



Erläuternder Bericht zur Änderung der Chemikalienverordnung

ChemV; SR 813.11

Version für das Mitberichtsverfahren, November 2017

Inhalt

1.	Allgemeines	2
1.1	Einleitung.....	2
1.2	Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung	3
1.3	Ergebnisse der Vorkonsultationen	4
1.4	Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen	5
1.5	Wichtige Ergebnisse der Vernehmlassung und ihre Konsequenzen	6
1.6	Inhalt der 1. Revision ChemV nach Auswertung der Vernehmlassung.....	8
1.6.1	Verankerung des Tierschutzes im Ingress und in Artikel 42	8
1.6.2	Anpassungen bei der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen.....	8
1.6.3	Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe	9
1.6.4	Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) in der Kennzeichnung und der Meldung	10
1.6.5	Streichung der massgebenden Menge.....	10
1.6.6	Neue Publikationspraxis	10
2.	Auswirkungen	10
2.1	Wirtschaft	10
2.2	Bund und Kantone	12
3.	Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip	12
4.	Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen	13
4.1	Generelle Bemerkung	13
4.1.1	Massgebende Menge nach Artikel 25	13
4.1.2	Anpassungen der italienischen Sprachversion.....	13
4.2	Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln.....	13
4.3	Bemerkungen zu den Anhängen.....	22
4.3.1	Anhang 1 Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht	22
4.3.2	Anhang 2 Liste der massgebenden technischen Vorschriften	22
4.3.3	Anhang 3 Kandidatenliste	23
4.3.4	Anhang 4 Technisches Dossier	23
4.3.5	Anhang 5 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2	23

1. Allgemeines

1.1 Einleitung

Die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen sowie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können.

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens im Jahre 2005 war das neue Chemikalienrecht weitgehend auf die einschlägigen Rechtserlasse der Europäischen Union (EU) abgestimmt. Die Harmonisierung mit dem EU-Recht ermöglichte es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen und damit in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten sowie zudem die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern.

Seit 2005 hat sich die europäische Chemikaliengesetzgebung grundlegend geändert, da in der EU insbesondere die REACH¹ und die CLP-Verordnung² (CLPV) in Kraft getreten sind. Die Schweizer Chemikaliengesetzgebung wurde in regelmässigen Abständen revidiert, um in der Schweiz in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrecht zu erhalten, zumal die Verweise auf das europäische Recht stets statisch erfolgen müssen. Seit 2005 wurde die ChemV deshalb schon fünfmal revidiert.

Mit der Anhörung zur Totalrevision im Jahre 2014 wurden einige Stellungnahmen eingereicht, die eine geringere Frequenz der Anpassungen verlangten³. Das schweizerische Verordnungsrecht im Bereich Chemikalien muss jedoch der zurzeit rasanten internationalen Entwicklung im Chemikalienbereich Rechnung tragen, denn nur so können ein hohes Schutzniveau garantiert und Handelshemmnisse vermieden werden.

Zwei Bundesratsbeschlüsse sollen mit der Revision der ChemV umgesetzt werden:

1. Bundesratsbeschluss vom 17. Dezember 2014 zur Weiterführung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien⁴, der einerseits eine Anmeldepflicht für synthetisch hergestellte Nanomaterialien, andererseits eine Meldepflicht für sämtliche beruflichen Verwender, die mit Nanomaterialien umgehen, festlegte.
2. Bundesratsbeschluss vom 11. September 2015 über die Modernisierung des Chemikalienrechts⁵. Die Modernisierung soll auch nach 2018, das heisst sobald die Registrierung der Phase-in-Stoffe unter REACH in der EU abgeschlossen ist, weiterhin ein hohes Schutzniveau in der Schweiz sicherstellen. Drei Massnahmen sollen auf Verordnungsebene die bisherigen Regelungen der Chemikaliensicherheit ergänzen:
 - a. Einführung einer Anmeldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte alte Stoffe⁶, die nicht in der EU registriert sind.
 - b. Einführung einer Meldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte.
 - c. Verbessern der rechtlichen Voraussetzungen zur Bewertung einzelner risikobehafteter EINECS-Stoffe.

¹ 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.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Siehe Vernehmlassungsbericht zur Totalrevision der ChemV unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2014.html#EDI>

⁴ Medienmitteilung zum Bundesratsbeschluss vom 17.12.2014 zur Weiterführung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien: <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=55708>

⁵ [Medienmitteilung zum Bundesratsbeschluss vom 11.9.2015 über die Modernisierung des Chemikalienrechts: https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html](https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html)

⁶ Gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f ChemV sind alte Stoffe derzeit definiert als im EINECS (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990) verzeichnet. Da die Definition des Begriffs "alter Stoffe" im Rahmen einer Revision der ChemV geändert werden kann, wird im Folgenden die Formulierung EINECS-Stoffe verwendet.

1.2 Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung

Die Auswirkungen der Massnahmen im Zusammenhang mit der Modernisierung des Chemikalienrechts und dem Aktionsplan synthetische Nanomaterialien wurden im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) evaluiert. Namentlich die folgenden Massnahmen erfüllen die Kriterien für eine RFA⁷ aufgrund ihrer volkswirtschaftlichen Bedeutung, der Regulierungskosten und der Auswirkung auf die Standortattraktivität:

- Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte EINECS-Stoffe,
- Anmeldepflicht für Nanomaterialien,
- Meldepflicht für Zwischenprodukte.

Im Auftrag des BAG hat eine externe Firma die RFA in der Zeit von November 2015 bis April 2016 durchgeführt⁸. Sie basiert auf vier methodischen Elementen:

- 10 Fachgespräche, sowie punktuelle Diskussionen,
- 11 Fallstudien zur KMU-Verträglichkeit,
- Online Befragung via Verbände,
Rücklauf: 77 Antworten von 309 Angefragten (25 %),
- Validierung der Resultate im Rahmen von weiteren Fallstudien mit KMU und Gesprächen z. B. mit Verbandsvertretern.

Die Ergebnisse der RFA für die fünf Prüfpunkte gemäss den Richtlinien des Bundesrates:

Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns

Einerseits können ohne Massnahmen ab Juni 2018 verstärkt ungeprüfte Stoffe (in der EU nicht registrierte EINECS-Stoffe) auf den Schweizer Markt gelangen. Andererseits sind die Gefahren und Risiken der neuen Nanotechnologie ohne Daten nicht abschätzbar. Es sind Massnahmen zu ergreifen, um ein hohes Schutzniveau in der Schweiz sicherzustellen.

Prüfpunkt 2: Auswirkung auf Akteure

Die Hauptakteure sind die Herstellerinnen (einschliesslich Importeure) von Chemikalien. Tabelle 1 gibt die ermittelte Anzahl betroffener Firmen und Stoffe pro Massnahme an.

Tabelle 1: RFA: Anzahl von der Massnahme betroffener Firmen und Stoffe

Massnahme	Anzahl betroffene Firmen	Anzahl Stoffe initial	Anzahl Stoffe / Jahr
Anmeldepflicht nicht registrierte EINECS-Stoffe	100 - 200	100 - 900	0 – 10
Anmeldepflicht Nanomaterialien	~ 100	~ 100	~ 10
Meldepflicht Zwischenprodukte	50 – 150	800 - 2300	80 - 230

Prüfpunkt 3: Auswirkung auf die Gesamtwirtschaft

Rund drei Viertel der Unternehmen gaben an, die Meldepflicht von Zwischenprodukten werde erträgliche oder unbedeutende Auswirkungen haben. Bei der Anmeldepflicht sind nur noch ungefähr 40% dieser Meinung. Das Resultat spiegelt die Kosten der Massnahmen wieder. Z.T. werden die Kosten als „unverhältnismässig“ eingeschätzt, weil die Massnahme nicht als sinnvoll erachtet wird (wie eine Anmeldepflicht bei Nanomaterialien, die als Nanoform in der EU registriert sind).

Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Folgende Alternativen wurden genannt:

⁷ Siehe www.seco.admin.ch/rfa

⁸ Der Schlussbericht der RFA ist veröffentlicht unter: < <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-weg-leitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html> >

- Keine flächendeckende Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe, sondern nur risikobasiert,
- Meldung von in der Schweiz in Verkehr gebrachten, gefährlichen Zwischenprodukten ab 100 oder 1000 kg/Jahr resp. eine risikobasierte Mengenschwelle.

Zur Anmeldung von Nanomaterialien wurde keine Alternative genannt.

Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Das Hauptproblem stellen fehlende Verfahren/Grenzwerte zur Beurteilung der Nanomaterialien dar sowie die Notwendigkeit der Abstimmung der Definition von Nanomaterialien mit der EU. Daneben wird für die Kantone das Auffinden der Firmen, die Zwischenprodukte herstellen oder importieren, eine Herausforderung sein, da diese bisher keinen Melde- und Anmeldepflichten unterlagen. Ausserdem sei eine Optimierung des Produktregisters hilfreich, um den administrativen Aufwand von Unternehmen mit vielen Meldungen zu senken.

Fazit der RFA:

Für die Meldepflicht Zwischenprodukte sind die Kosten für die Wirtschaft relativ gering und sie wird als Nutzen eine Marktübersicht und die Konsistenz der Anforderung im Vergleich mit anderen Chemikalien nach sich ziehen. Die Anmeldepflicht für alte Stoffe und Nanomaterialien erzeugt hohe Kosten bei einer noch grossen Unschärfe bzgl. der Anzahl Stoffe; der Nutzen ist zwar nicht quantifizierbar, wird aber von den meisten befragten Fachleuten als potenziell gross eingeschätzt.

1.3 Ergebnisse der Vorkonsultationen

Anfang Juni 2016 wurden drei Sitzungen zur Vorkonsultation folgender Organisationen durchgeführt:

- Nicht-Regierungsorganisationen (Fédération Romande des Consommateurs - FRC),
- kantonale Fachstellen für Chemikalien (Vertreter von für den Chemikalienvollzug zuständigen kantonalen Stellen von 10 Kantonen),
- Industrieverbände/Detailhandel (Scienceindustries, Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband [SKW], Federation of the Swiss watch industry [FH], Swissmem, Chemikalienhändler, Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie [VSLF], Swisstextiles, Mibelle Group).

Die Vorkonsultation hatte das gesamte Massnahmenpaket, wie unter 1.1 beschrieben zum Gegenstand. Übersicht der wichtigsten Ergebnisse in Tabelle 2.

Tabelle 2: Übersicht der wichtigsten Ergebnisse der Vorkonsultation

Massnahme	NGOs	Kantonale Stellen	Industrieverbände
Anmelde- und Meldepflicht für Nanomaterialien	Die FRC unterstützt eine spezifische Regelung für Nanomaterialien.	Ein kantonaler Vertreter schlägt eine Herabsetzung der Anmelde-schwelle für Nanomaterialien von 1 t/a auf 100 kg vor. Die vorgesehene Mengenschwelle für die Meldepflicht für alle Nanomaterialien ab 0 kg/a sei sehr niedrig.	Die Industrie plädiert dafür, etwaige EU-Regulierungen zu Nanomaterialien abzuwarten und diese dann „smart“ umzusetzen.
Meldepflicht für berufliche Ver-wender von Na-nomaterialien	-	Eine Meldepflicht für Verwender von Nanomaterialien scheint aus Sicht einiger kantonalen Ämter ein Bruch mit der bisherigen Phi-losophie der Chemikalienregulie-rung zu sein. Ausserdem gehe eine generelle Meldepflicht sehr weit.	Die Industrie setzt sich da-für ein, den Kreis der Mel-depflichtigen (risikobasiert) einzuschränken. Es solle abgewartet werden, was die EU macht.

Anmeldepflicht nicht registrierter EINECS-Stoffe	Die FRC begrüsst die Anmeldepflicht für EINECS-Stoffe, die nicht in der EU registriert sind.	-	Während der Chemikalienhandel die Massnahme für unverhältnismässig hält, signalisiert die Industrie mehrheitlich, dass sie prinzipiell damit einverstanden ist. Sie regt an, nicht nur die Daten der EU zu akzeptieren, sondern auch die anderer Systeme.
	-	-	Die Ausnahmen von Anhang IV REACH von der Registrierung von EINECS-Stoffen sollen auch in der Schweiz eingeführt werden.
	-	Eine Anmeldung soll für "Nicht-EINECS-Stoffe" nur dann verlangt werden, wenn ein Stoff nicht registriert ist. Auch werde der Vollzug vereinfacht, da jeder Stoff mit einer Registrierungsnummer prinzipiell marktfähig ist. Die Regeln und Begründungen für die generelle Anmeldepflicht für "Nicht-EINECS-Stoffe" seien schwer zu kommunizieren.	Ein bereits bei der ECHA registrierter Stoff soll nicht nochmals in der Schweiz angemeldet werden müssen. Dies sei ein einfaches System, in dem alle nicht registrierten Stoffe anmeldepflichtig sind. Die Trennung zwischen EINECS- und "Nicht-EINECS-Stoffen" existiert in der EU ab 2017 (Ende der Vorregistrierung) nicht mehr.
Meldepflicht für Zwischenprodukte	-	Ein kantonales Amt findet, die vorgesehene Mengenschwelle ab 0 kg/a sei niedrig. Ein anderes sieht die Veröffentlichung der Daten zu Zwischenprodukten als kritisch im Hinblick auf die Melde disziplin der Betriebe an.	Die vorgesehene Mengenschwelle ab 0 kg/a sei zu niedrig. Die Veröffentlichung der Identitäten von Zwischenprodukten kann sensibel sein.
Sonstiges	Die FRC wünscht eine breitere Anwendung des Vorsorgeprinzips für besorgniserregende Chemikalien, wie die endokrinen Disruptoren (EDC).	Aufnahme des Unique Formula Identifier (UFI) in die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt.	Vom Detailhandel werden Erleichterungen beim Ausschluss von der Selbstbedienung bei Kennzeichnung mit H314 verlangt.

1.4 Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen

In der Folge wurden die Ergebnisse der RFA und die Stellungnahmen aus der Vorkonsultation von den zuständigen Bundesbehörden erwogen und folgende Punkte am Entwurf angepasst:

- Die Einführung der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe soll auf einen späteren Zeitpunkt (sogenannte 2. Revision ChemV, geplantes Inkrafttreten 2020) verschoben werden. Bei den im Rahmen der RFA befragten Unternehmen herrscht aktuell eine grosse Unsicherheit, welche der von ihnen eingesetzten Stoffe nach Abschluss der letzten Registrierungsphase unter REACH im Juni 2018 in der EU registriert bzw. noch verfügbar sein werden. Dies spiegelt sich in der RFA in einer sehr grossen Unschärfe bei der Abschätzung der Anzahl von der Einführung einer Anmeldepflicht betroffenen alten Stoffen (100-900) wieder (weiterhin wird abgeschätzt, dass in den Folgejahren mit zusätzlich 0-10 Stoffen pro Jahr gerechnet werden müsste). In der RFA wird darauf hingewiesen, dass diese Zahl mit einer sehr grossen Unsicherheit behaftet ist. Basierend hierauf würde die Umsetzung der Anmeldepflicht im ungünstigsten Fall zu einer initialen zusätzlichen Belastung der Wirtschaft von bis zu 100 Mio. Franken führen. Obwohl die Zahl der betroffenen Stoffe tatsächlich deutlich kleiner sein dürfte, was auch Industrierevertreter bei der Vorkonsultation bestätigen, ist eine genauere Abschätzung derzeit leider

nicht möglich. Dies wird erst mit dem Abschluss der letzten Registrierungsphase unter REACH in der EU im Jahre 2018 und der diesbezüglichen Marktvereinbarung möglich sein. Auch die Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäss Anhang IV REACH sollen mit der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe in der Schweiz mit der 2. Revision ChemV eingeführt werden.

- Die Einführung der Anmeldepflicht für Nanomaterialien soll ebenfalls auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um Handelshemmnisse und Doppelspurigkeiten zu vermeiden, sollen keine unterschiedlichen Anforderungen im Vergleich zur EU gestellt werden. Wie aus den Dokumenten zur EU-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien zu erkennen ist, wird die EU vor 2018 keine Regelung zu Nanomaterialien unter REACH in Kraft setzen. Ausserdem sind die methodischen Grundlagen für Nanomaterialien zum Teil noch zu schaffen. Die 1. Revision soll jedoch die Meldepflicht auf alle Nanomaterialien, die hergestellt oder importiert werden, einführen. Bisher sind nur Nanomaterialien, welche die Kriterien nach Artikel 19 ChemV für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts erfüllen, meldepflichtig.
Diese Meldedaten werden eine Grundlage für die Abschätzung der Kosten für eine zukünftige Anmeldepflicht von bestimmten Nanomaterialien bilden. Auch kann auf Basis der Meldedaten die Anmeldepflicht bzgl. Kosten/Nutzen-Verhältnis optimiert (tailored) werden.
- Bei der Meldepflicht für berufliche Verwender von Nanomaterialien soll der Adressatenkreis auf die Herstellerinnen beschränkt werden, die bei der Herstellung von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen Nanomaterialien verwenden.
- Der Eindeutige Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier [UFI]) soll für Meldungen von Zubereitungen eingeführt werden, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind.

Trotz dieser Änderung des Projekts muss die Revision der ChemV zum jetzigen Zeitpunkt in Angriff genommen werden (sogenannte 1. Revision ChemV), weil sie drei der fünf vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen umsetzt. Insbesondere die schnelle Einführung der Meldepflicht für alle Nanomaterialien (auch der nicht-gefährlichen) und ihre Menge wird es zum gegebenen Zeitpunkt erlauben, eine gute Analyse der Auswirkungen der Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien durchzuführen. Ausserdem soll die Revision die elektronische Veröffentlichung von Anhang 3 ChemV (Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe [Kandidatenliste]) einführen (s. Ziff. 1.5.7) - gleichzeitig mit der Einführung der elektronischen Veröffentlichung der Anhänge 1 und 2 der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12). Daneben bezweckt die Revision die Aufnahme des Tierschutzes im Ingress und in weiteren Artikeln der ChemV (s. Ziff. 1.5.1).

1.5 Wichtige Ergebnisse der Vernehmlassung und ihre Konsequenzen

Insgesamt gingen 103 Stellungnahmen mehrheitlich von der Industrie sowie von allen Kantonen ein. Die Stellungnahmen sind aufgeschaltet unter:

https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2837/Rev_ChemV-VBP_Stellungnahmen.pdf

Die Verankerung des Tierschutzes (Ingress und Art. 42), die Erleichterungen bei der Kennzeichnung (Art. 10 Ab. 3 und 3^{bis}), die Streichung der massgebende Menge (Art. 25), die neue Publikationspraxis (Anhang 3) werden mehrheitlich begrüsst.

Definition Nanomaterialien

Die Industrie und einige Kantone kritisieren die Änderung der Definition von Nanomaterialien, die mit der Vernehmlassungsversion vorgeschlagen wurde, da damit die Abschätzung in der RFA bezüglich der Nanomaterialien obsolet werde und viele Farbpigmente und Füllstoffe neu unter die Definition fielen. Ein Stein des Anstosses war auch der Vorschlag, dass Nanomaterialien Stoffe sein sollten. Ausserdem sollen die Entscheide der EU in Sachen Nanomaterialien abgewartet werden, um Handelshemmnisse zu vermeiden.

=> Die bisherige Definition wird beibehalten. Auf die Anpassung wird verzichtet.

Anpassungen bei der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen

Einführung einer Meldepflicht für in Verkehr gebrachte, gefährliche Zwischenprodukte

Die Industrie schlägt mehrheitlich vor, Zwischenprodukte, die nicht in der Schweiz vermarktet werden bzw. einen Standort (falls mehrere Firmen auf einem Werksgelände) nicht verlassen, von der Meldepflicht auszunehmen und eine Bagatellschwelle einzuführen. Begründet wird dies mit dem Aufwand, der für die Meldepflicht getrieben werden müsse. Ausserdem sei man davon ausgegangen, dass bei den Vorgesprächen und in der RFA auch nur diese "vermarkteten" Zwischenprodukte gemeint seien.

=> Entsprechende Ausnahmen für den Import zum Eigengebrauch, zur Verwendung an einem Standort und eine Mengenschwelle werden vorgesehen.

Erweiterung der Meldepflicht für Nanomaterialien

Die Industrie beantragt, die Meldepflicht für alle Nanomaterialien zu streichen, da sie unverhältnismässig sei. Nicht alle Nanomaterialien seien gefährlich. Die Kantone sehen noch Klärungsbedarf bei dieser Bestimmung. In einigen Stellungnahmen von Kantonen und Industrie wird ein risikobasierter Ansatz verlangt, in anderen die Entscheide der EU zum weiteren Vorgehen bei Nanomaterialien abzuwarten.

=> die vorgeschlagene Meldepflicht wird auf bestimmte faser- oder röhrenförmige Nanomaterialien begrenzt.

Anpassungen der Meldepflicht - Harmonisierung mit Anhang VIII CLPV

Die Einführung des Unique Formular Identifier/ des Eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) zur Identifizierung der Zusammensetzung wird prinzipiell begrüsst, einige halten die Einführung mit Hinblick auf die EU für verfrüht, insbesondere die Kantone wünschen genau dieselben Kriterien wie in der EU. Die Abgrenzung zwischen beruflicher und industrieller Verwendung ist in der EU noch in Diskussion. Die Übergangsfrist wird als zu kurz empfunden.

=> Der UFI wird für die private Verwendung ab 2022 verpflichtend eingeführt.

Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien

Fast alle Antworten der Industrie verlangen die Streichung der Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien, weil

- ein unverhältnismässiger Aufwand für die Verwender von Nanomaterialien entstehe;
- der Kreis der betroffenen Firmen durch die voreilige Änderung der Definition von Nanomaterialien kurzfristig um Verarbeiter z.B. von Pigmenten und Füllstoffen erweitert worden sei, ohne den EU-Entscheid abzuwarten;
- die Meldepflicht der Verwendung von Nanomaterialien ohne Mengenschwelle, ohne Ausnahmen und ohne Berücksichtigung des Gefährdungspotenzials unverhältnismässig sei, da es weder eine Meldepflicht für die Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (z.B. mit CMR-Eigenschaften) gebe, noch Nanomaterialien per se gefährlich seien;
- Vorsorge und Schutz der betroffenen Schweizer Arbeitnehmer in anderen Rechtserlassen bereits geregelt sei, insbesondere im Arbeitsgesetz und in der Verordnung über die Unfallverhütung;
- nicht ersichtlich sei, wie die zu erhebenden Daten im Sinne einer eventuellen Risikoprävention verwertet werden sollen.

Eine Reihe von Kantonen schlagen vor, die allfällige Meldepflicht auf Betriebe mit einem Expositionsrisiko an Nanomaterialien als solchen zu begrenzen.

=> Wegen der vielen kritischen Voten werden die Ergebnisse der Meldungen von faser- oder röhrenförmigen Nanomaterialien abgewartet. Im Licht dieser Daten wird dann entschieden, ob allenfalls im Arbeitsrecht eine solche Meldepflicht eingeführt wird.

Abgaberegeln für Chemikalien in Schulen

Die geplanten Abgaberegeln für Chemikalien in Schulen werden mehrheitlich abgelehnt, u.a. sei die Unterscheidung zwischen Berufsschulen und Mittelschulen nicht verhältnismässig.

=> Der Vorschlag wird zurückgezogen und eine neue Lösung ausserhalb dieser Revision erarbeitet.

1.6 Inhalt der 1. Revision ChemV nach Auswertung der Vernehmlassung

1.6.1 Verankerung des Tierschutzes im Ingress und in Artikel 42

Um die Würde und das Wohlergehen von Tieren zu schützen, sind Tierversuche und unnötiges Leid für Tiere - soweit möglich - zu vermeiden. Dieses ethische Prinzip gilt auch für die Prüfung von Chemikalien, daher wird dieser Gedanke im Ingress durch Verweis auf das Tierschutzgesetz (TschG, SR 455) rechtlich verankert und in Art. 42 Abs. 1^{bis} wird klargestellt, dass ein Versuch an Tieren zur Ermittlung der Eigenschaften von Chemikalien die *ultima ratio* darstellt.

1.6.2 Anpassungen bei der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen

Einführung einer Meldepflicht für vermarktete, gefährliche Zwischenprodukte

REACH sieht eine Registrierungspflicht für isolierte Zwischenprodukte vor, die in Mengen von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert werden, und die CLPV verlangt eine Meldung aller gefährlichen Stoffe (ohne Mengenschwelle) in das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar. In der Schweiz hingegen unterliegen Zwischenprodukte weder einer Anmelde- noch einer Meldepflicht. Bei der Vermarktung ist davon auszugehen, dass neben den Angestellten des Herstellerbetriebes weitere Personen mit dem Stoff umgehen. Der Abgeber hat Informationsverpflichtungen in erster Linie in Form des Sicherheitsdatenblatts innerhalb der Lieferkette zu erfüllen. Daher soll eine Meldepflicht für vermarktete, gefährliche Zwischenprodukte eingeführt werden. Auf Basis der gemeldeten Daten können Zwischenprodukte mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz minimiert werden.

Wie bei den bisherigen Meldepflichten gelten folgende Rahmenbedingungen zum Inhalt und Verfahren:

- elektronische Meldung,
- Inhalt (nach Art. 49 ChemV), das heisst Übermittlung einiger Angaben zum Zwischenprodukt,
- Meldung innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV),
- es wird keine Gebühr verlangt.⁹

Die Industrie hat sich im Rahmen der Vorkonsultation dafür eingesetzt, die Identität der Zwischenprodukte zu schützen, da sich hieraus Synthesewege erschliessen lassen, wobei es sich um Betriebs- und Fabrikationsgeheimnisse¹⁰ handle. Unter Abwägung der öffentlichen und privaten Interessen wird vorgeschlagen, dem Antrag der Industrie zu entsprechen und die Identität der Zwischenprodukte in Artikel 73 als vertraulich zu bezeichnen.

Erweiterung der Meldepflicht für Nanomaterialien.

Faser- oder röhrenförmige Nanomaterialien sollen gemeldet werden - unabhängig davon, ob sie gemäss Artikel 3 ChemV als gefährlich gelten (bisher meldepflichtig) oder nicht. Die Erweiterung der Meldepflicht stellt einen ersten, risikobasierten Schritt zur Verbesserung der Datenlage zu den in der Schweiz in Verkehr gebrachten Nanomaterialien dar. Neben den Nanomaterialien, die wegen ihrer Inhaltsstoffe gefährliche Eigenschaften haben und bereits meldepflichtig sind, sollen die faser- oder röhrenförmigen, biopersistenten Materialien in den Fokus rücken. Dies trägt den Resultaten einer Reihe von Forschungsarbeiten zu Gesundheitsrisiken von Nanomaterialien Rechnung.

Mit dieser Meldepflicht wird u.a. eine spezifische Datenbasis für die Notfallauskunft des Tox Info Suisse und für die Überprüfung der Selbstkontrolle geschaffen. Die Meldungen bilden eine Grundlage für eine

⁹ Es werden bislang keine Gebühren für Meldungen erhoben. Die Meldungen durchlaufen behördenseitig kein Verfahren, das eine Gebühr rechtfertigen würde. Gebühren wären in diesem Fall unverhältnismässig. Ausserdem würde eine Gebühr die Compliance der Meldepflichtigen senken.

¹⁰ S. auch Messerschmidt, Klaus: *Europäisches Umweltrecht, München 2011*. § 9, Rn. 48, der aus zahlreichen Quellen ableitet, dass drei Merkmale den Begriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses auszeichnen: (1) Tatsachen im Zusammenhang mit einem wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb, (2) nur begrenzte Bekanntheit und (3) Geheimhaltungswille bzw. -Interesse.

Abschätzung der Auswirkungen (Kosten und Nutzen) bei einer allfälligen späteren Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien und einer Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien im Arbeitsschutzrecht.

Wie bei den bisherigen Meldepflichten gelten folgende Rahmenbedingungen zum Inhalt und Verfahren:

- elektronische Meldung,
- Inhalt (nach Art. 49 ChemV), das heisst Übermittlung einiger Angaben zum Nanomaterial,
- Meldung innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV),
- es wird keine Gebühr verlangt.¹¹

In der EU fallen Stoffe in Nanoform als solche oder in einer Zubereitung unter die Registrierungspflicht von REACH, wenn sie in Mengen von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert werden, und die CLPV verlangt eine Meldung aller gefährlichen Stoffe (ohne Mengenschwelle) in das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar.

Anpassungen der Meldepflicht - Harmonisierung mit Anhang VIII CLPV / UFI

Die Kommission hat gestützt auf Artikel 45 Absatz 4 CLPV die Verordnung (EU) 2017/542¹² (Anhang VIII CLP) erlassen, die den Inhalt und das Format der Meldungen zu Zubereitungen an die Auskunftsstellen für Vergiftungen festlegt. Diese Meldungen betreffen ausschliesslich die Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden.

Die im Anhang VIII verlangten Daten sind zum grossen Teil im Schweizer Produktregister (RPC) gemäss Artikel 49 ChemV enthalten. Die zusätzlichen Daten können in ein bereits existierendes Bemerkungsfeld eingefügt werden. Der Unique Formular Identifier / der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) zur Identifizierung der Zusammensetzung soll für Zubereitungen, die von Artikel 45 CLPV erfasst sind, in der Schweiz eingeführt werden, damit das Tox Info Suisse im Notfall das Produkt und seine Zusammensetzung eindeutig zuordnen kann. Die Schweizer Firmen werden Zugang zum UFI-Generator bei der ECHA haben. (s. a. 1.6.4 Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) in der Kennzeichnung und der Meldung) Die spezifischen Angaben in Anhang VIII CLPV zu den zu berücksichtigenden Konzentrationsgrenzen und zur Verwendung von generischen Stoff-Namen werden in einer Wegleitung zur Meldepflicht übernommen.

Die Anmeldestelle wird dafür sorgen, dass die strukturierten Informationen des in Anhang VIII CLPV aufgeführten XML-Format leicht in RPC übertragen werden können.

Im Anhang VIII CLP wird zwischen einer beruflichen und industriellen Verwendung unterschieden. Die Abgrenzung der beiden Verwendungen bedarf jedoch noch einer Interpretation durch die EU, damit die industrielle Verwendung in der ChemV klar definiert werden kann. Daher wird zunächst nur die UFI-Pflicht für die Zubereitungen eingeführt, die für private Verwenderinnen bestimmt sind.

1.6.3 Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe

Auch künftig wird auf ein generelles Registrierungsverfahren für EINECS-Stoffe in der Schweiz verzichtet. Herstellerinnen stützen sich bei der Selbstkontrolle nach Artikel 5 ff. ChemV zunächst auf vorhandene Daten, einschliesslich der bei der ECHA (European Chemicals Agency) zugänglichen Daten ab. Daher sollen die bestehenden Rahmenbedingungen im Ausführungsrecht verbessert werden, damit in Einzelfällen von Behördenseite (Beurteilungsstellen) weitergehende Informationen/Daten verlangt werden können. In der Praxis soll davon insbesondere Gebrauch gemacht werden, wenn aufgrund bestimmter Verwendungssituationen in der Schweiz spezifische Risiken zu erwarten sind.

Die Umsetzung dieser Massnahme sollte zu keiner nennenswerten zusätzlichen Belastung der Industrie

¹¹ Es werden bislang keine Gebühren für Meldungen erhoben. Die Meldungen durchlaufen behördenseitig kein Verfahren, das eine Gebühr rechtfertigen würde. Gebühren wären in diesem Fall unverhältnismässig. Ausserdem würde eine Gebühr die Compliance der Meldepflichtigen senken.

¹² 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.

führen, da von der Option nur sehr restriktiv Gebrauch gemacht werden wird.

1.6.4 Einführung des eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI) in der Kennzeichnung und der Meldung

Eine Studie der EU-Kommission bei den Auskunftsstellen für Vergiftungen hat gezeigt, dass bei rund 40% der erhaltenen Anrufe die richtige Identität des Produkts schwer zu ermitteln war, was zu einer unzureichenden medizinischen Behandlung führen kann. Im Rahmen der Harmonisierung der an die Auskunftsstellen für Vergiftungen zu meldenden Daten gemäss Artikel 45 CLPV hat die Kommission entschieden, einen eindeutigen Identifikator für die Zusammensetzung von Zubereitungen einzuführen, der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI). Damit der UFI einen Nutzen erzeugt und die Zusammensetzung bei der Giftinformationszentrale im Notfall ermittelt werden kann, muss der UFI sowohl ins Produktregister gemeldet werden, als auch auf dem Etikett jener Zubereitungen erscheinen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind.

1.6.5 Streichung der massgebenden Menge

Im Rahmen der Anhörung zur Totalrevision ChemV wurden insgesamt sieben Stellungnahmen von Industrieverbänden und Firmen eingereicht, die eine Streichung der massgebenden Menge verlangten. Für Importeure sei es oft nicht möglich, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte Menge zu ermitteln bzw. die notwendigen Registrierungsdaten zu erhalten. Diesen Argumenten folgend und nach einem Ausgleich für die Belastungen der Industrie mit den neuen Meldepflichten strebend, wird vorgeschlagen, die massgebende Menge zu streichen. Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe e ChemV stellt ohnehin sicher, dass die Anmeldeunterlagen "alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffs auf Mensch und Umwelt..." umfassen.

1.6.6 Neue Publikationspraxis

Rechtliche Verankerung einer neuen Publikationspraxis: Anhang 3 der ChemV (Kandidatenliste) soll künftig nur noch im Internet (Webseite der Anmeldestelle) und nicht mehr in der Amtlichen Sammlung publiziert werden. Die elektronische Publikation vereinfacht das Verfahren zur Anpassung dieser Bestimmungen (Amtsverordnungen) und reduziert den Aufwand der Verwaltung. Die Benutzerfreundlichkeit bleibt gewährleistet, ist allenfalls sogar wegen der besseren Recherchierbarkeit erhöht. Zur rechtlichen Verankerung der neuen Publikationspraxis muss Anhang 3 ChemV angepasst werden. Diese neue Publikationspraxis wird auch zeitgleich für die Anhänge 1 und 2 der VBP eingeführt.

Der Änderungserlass als solcher wird auch weiterhin in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht, mit einem Verweis auf die elektronisch publizierten Anhänge.

Ein Beispiel, wie die Liste im Internet veröffentlicht werden soll, findet sich unter:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

2. Auswirkungen

2.1 Wirtschaft

Meldepflicht für vermarktete, gefährliche Zwischenprodukte

Die Meldepflicht erzeugt Aufwand auf Seiten der Wirtschaft. Die RFA hat ermittelt, dass 800-2300 Zwischenprodukte in der Schweiz vermarktet werden und dass jährlich ca. 80-230 Stoffe neu hinzukommen.

Aufgrund einer Firmenbefragung im Rahmen der RFA wurde der Medianwert für die Meldung einer

Zubereitung auf rund 200 Franken geschätzt¹³. Für die Meldung von Zwischenprodukten sollte der Aufwand ähnlich hoch sein.

Somit schlägt die Massnahme mit initialen Kosten in der Höhe von 160'000 - 500'000 Franken und dann jährlich 16'000 - 50'000 Franken für die Gesamtheit der betroffenen Firmen zu Buche.

Mit der Meldepflicht können mittels der gemeldeten Daten Zwischenprodukte mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen zum Beispiel am Arbeitsplatz minimiert werden, was der Wirtschaft einerseits eine bessere Reputation bzgl. Arbeitsschutz einbringen und mittelfristig durch Senkung der Prämien für die Berufsunfallversicherung bemerkbar sein wird.

Erweiterung der Meldepflicht für in Verkehr gebrachte faser- oder röhrenförmige Nanomaterialien

Einige hundert Nanomaterialien dürften sich in der Schweiz in Verkehr befinden¹⁴. Nur wenige (< 50) dürften den Kriterien der Definition von faser- oder röhrenförmigen Nanomaterialien entsprechen.

Aufgrund einer Firmenbefragung im Rahmen der RFA wurde der Medianwert für die Meldung einer Zubereitung auf rund 200 Franken geschätzt. Für die Meldung von Nanomaterialien kann der Aufwand wegen der notwendigen Analytik unter Umständen für faser- und röhrenförmige Nanomaterialien etwas höher liegen.

Die zusätzlichen initialen Kosten für die Wirtschaft werden abgeschätzt auf rund Zehntausend Franken und dann einige tausend Franken pro Jahr, wobei die als gefährlich eingestufteten Nanomaterialien ohnehin bereits der Meldepflicht unterliegen.

Mit der Meldepflicht können mittels der gemeldeten Daten Nanomaterialien mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen zum Beispiel am Arbeitsplatz minimiert werden.

Damit wird auch eine spezifische Datenbasis für die Überprüfung der Selbstkontrolle geschaffen. Die Meldungen bilden eine Grundlage für eine Abschätzung der Auswirkungen (Kosten und Nutzen) bei einer allfälligen späteren Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien und erlauben die Ausarbeitung verschiedener Szenarien.

Die Wirtschaft kann transparent aufzeigen, welche faser- oder röhrenförmigen Nanomaterialien in Verkehr sind und der bessere Arbeitsschutz wird mittelfristig eine Senkung der Prämien für die Berufsunfallversicherung bewirken.

Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe

Es werden nur wenige Stoffe pro Jahr überprüft.

Werden bei der Überprüfung weitere Abklärungen notwendig z.B. etwaige zusätzliche Datenanforderungen, werden die Behörden diese im Rahmen eines Anhörungsverfahrens mit der betroffenen Firma oder den betroffenen Firmen diskutieren. Die Daten würden nur dann mittels Verfügung eingefordert, wenn die Zweifel im Rahmen der Diskussion nicht ausgeräumt werden können. Oft verfügen die Firmen bereits über sachdienliche Informationen oder Daten, die eine Ermittlung der Daten ganz oder teilweise erübrigen.

Die RFA ermittelte die Kosten für die Daten, falls sie denn tatsächlich gefordert werden müssten, wie folgt:

- Expositionsmessung: jährlich: einige Hundert bis mehrere Zehntausend Franken. Die Expositionsmessungen stellen teilweise keine eigentlichen Mehrkosten dar, weil sie bereits heute im Rahmen der Arbeitsschutzgesetzgebung obligatorisch sind.
- Toxikologische / ökotoxikologische Studien: einige tausend bis theoretisch maximal 2 Mio. Franken pro Studie (für zwei-Jahres-Langzeitstudie). Es bleibt anzumerken, dass Tierversuche gemäss Artikel 42 Absatz 1^{bis} revChemV erst durchgeführt werden sollen, wenn alle anderen Möglichkeiten zu Gefahrenermittlung ausgeschöpft worden sind.

Mit der Massnahme können Risiken bei Stoffen abgeklärt werden, die nach Durchführung der Selbstkontrolle gemäss Artikel 5 ChemV ohne weiteres Verfahren in Verkehr gebracht werden dürfen. Aufgrund der Erkenntnisse können entsprechende Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden.

Die Massnahme hilft auch der Industrie, indem sie Berufskrankheiten vorbeugt.

¹³ Die Schätzungen der Unternehmen zeigten eine grosse Spanne, was die Verwendung des Mittelwertes (1000 Franken) irrelevant macht. Der Medianwert von 200 Franken ist realistischer, die Kommunikation einer Zubereitung unter Benutzung des elektronischen Meldetools kann in etwa einer Stunde durchgeführt werden.

¹⁴ Das französische Nanoregister, mit einer Mengenschwelle von 100 g/a, enthält 300 verschiedene Nanomaterialien.

Einführung UFI für Zubereitungen, die unter Artikel 45 CLPV fallen:

Die Angabe des UFI wird den Aufwand der Industrie für die Kennzeichnung und die Meldung von Zubereitungen, die unter Artikel 15a revChemV fallen werden, erhöhen. Die Übergangsfrist bis 2021 hilft die Kosten abzufedern.

Der Nutzen besteht jedoch in einer eindeutigen und raschen Zuordnung der Rezeptur bei Vergiftungsfällen durch die Giftinformationszentrale. Dies hilft, schnell die notwendigen Erste-Hilfe-Massnahmen beim Verunfallten umzusetzen, und verhindert Komplikationen oder gar Todesfälle.

2.2 Bund und Kantone

In der RFA wurde festgestellt, dass beim Bund durch die vorgesehenen Massnahmen Kosten resultieren (je nach Massnahme initial: 0.1 - 1.5 Millionen Franken, danach jährlich: einige Tausend), wobei der Löwenanteil auf die Einführung der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe entfallen würde (0.2 - 1.5 Mio. Franken), die nunmehr auf die 2. Revision verschoben wird (2018 werden die Kosten für die Anmeldepflichten genauer abschätzbar sein, siehe Ziff. 1.4 Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen).

Bei den Kantonen wäre gemäss RFA mit keinem Mehraufwand zu rechnen.

In der Vorkonsultation und der Vernehmlassung machten die kantonalen Fachstellen für Chemikalien indessen geltend, dass auf die Kantone durch die Revision zusätzliche Vollzugsaufgaben zukommen. Ausserdem nehme das Mengengerüst zu. Hier seien insbesondere die neuen Meldepflichten zu nennen. Ohne Priorisierung der bestehenden Aufgaben könne dies zu einer leichten Steigerung des Ressourcenbedarfs führen.

Aufgrund der Revision, insbesondere aufgrund der Änderung bei den Meldepflichten, müssen viele Dokumente (Wegleitungen, Formulare und Vorlagen) überarbeitet oder neu erstellt werden.

Insgesamt ergibt sich aus den Datengrundlagen der RFA, dass für den Bund aus dieser Revision (1. Revision ChemV) keine spürbaren Kostenfolgen zu erwarten sind.

3. Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip

Durch die Erweiterung der Meldepflichten werden keine neuen Verfahren geschaffen. Da eine Meldepflicht prinzipiell jedoch ein Handelshemmnis darstellen kann, ist eine WTO-Notifizierung geplant.

Die vorliegende Revision der ChemV ändert die Voraussetzungen zur Anwendung des Cassis-de-Dijon-Prinzips nicht. Chemikalien, die nicht anmelde- oder bewilligungspflichtig sind, unterliegen dem "Cassis-de-Dijon-Prinzip" gemäss Artikel 16a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51). Dieses Prinzip gestattet es, eine Chemikalie, die im EWR rechtskonform in Verkehr gebracht wird und damit insbesondere REACH und der CLPV entspricht, grundsätzlich ohne Weiteres auch in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Dies gilt auch, wenn die Warn- und Sicherheitshinweise nur in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Ortes abgefasst sind, an dem das Produkt in Verkehr gebracht wird (Art. 16e THG). Die Kennzeichnung muss jedoch in Bezug auf die Angabe des Herstellers die Anforderungen der ChemV erfüllen; dies gilt auch für bestimmte Informationen des Sicherheitsdatenblatts. Diese Anforderungen sind als Ausnahme vom Cassis-de-Dijon-Prinzip in Artikel 2 Buchstabe a Ziffer 3 der Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV, SR 946.513.8) festgelegt.

Die vorgeschlagene Ordnungsrevision steht entsprechend im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz.

4. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

4.1 Generelle Bemerkung

4.1.1 Massgebende Menge nach Artikel 25

Im ganzen Erlass werden «massgebende Menge nach Artikel 25» und «massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25» ersetzt durch «in Verkehr gebrachte Menge».

In der Anhörung zur 4. Revision ChemV vom 18. Mai 2005 und zur Totalrevision haben Industrieverbände verlangt, dass die massgebende Menge sich in Zukunft nur noch auf die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge beziehen soll. Für Importeure sei es oft nicht möglich, die im EWR in Verkehr gebrachte Menge zu ermitteln bzw. die notwendigen Registrierungsdaten zu erhalten. Kann dies eine Importeurin belegen, so hat sie bisher nach Artikel 27 Absatz 4 ChemV die Möglichkeit, nur einen Teil des Anmeldedossiers einzureichen. Auch bei Streichung der Bestimmungen zur massgebenden Menge bleibt durch Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe e sichergestellt, dass die Anmeldeunterlagen "alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffs auf Mensch und Umwelt..." umfassen.

Artikel 25 wird daher zusammen mit Artikel 27 Absatz 4 aufgehoben und der Ausdruck "massgebende Menge nach Artikel 25" durch "in Verkehr gebrachte Menge" oder einen sinngemässen Ausdruck in den Artikeln 27, 31, 34, 46, 47 und Anhang 4 ersetzt.

4.1.2 Anpassungen der italienischen Sprachversion

Gliederungstitel vor Art. 70, Art. 70 Sachüberschrift und Abs. 1, Art. 71 Sachüberschrift, Abs. 1, Art. 87 Abs. 2 Bst. f und Anhang 3:

Sprachliche Anpassung der italienischen Sprachversion an REACH: "sostanze estremamente problematiche" wird durch "sostanze estremamente preoccupanti" ersetzt, damit der Sprachgebrauch in allen drei Sprachversionen dem von REACH entspricht.

Art. 2 Abs. 2 Bst. f, Art. 6 Abs. 3 Bst. a und Art. 16 Abs. 1:

Sprachliche Anpassung der italienischen Sprachversion an die Wortwahl von Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG: "sostanza esistente" bzw. "sostanze esistenti" wird durch "vecchia sostanza" bzw. "vecchie sostanze" ersetzt.

4.2 Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Ingress

Im Ingress wird neu auch Artikel 19 Absätze 2 und 3 TschG genannt. Diese Gesetzesbestimmung, wonach der Bundesrat die Kriterien zur Beurteilung des unerlässlichen Masses von Tierversuchen bestimmt und bestimmte Versuchszwecke für unzulässig erklären kann, bildet die Rechtsgrundlage für Artikel 42 Absatz 1^{bis} ChemV. Tierversuche sollen wenn immer möglich vermieden werden.

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Abs. 4

Bei der Ausnahme für die kosmetischen Mittel wird der Bezug zur Definition in Artikel 53 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) hergestellt. Ausserdem wird in Analogie zu Lebens-, Arznei- und Futtermitteln (s. Art. 1 Abs. 5 Bst. c ChemV) präzisiert, dass sich der Absatz nur auf kosmetische Mittel in der Form von Fertigprodukten bezieht, das heisst, dass sie für einen "Endverbraucher" gemäss Art. 1 Abs. 5 der CLP-Verordnung bestimmt sind, also entweder

- für den privaten Verwender bestimmt sind, oder
- für den beruflichen Verwender bestimmt sind und nicht in anderer Form in Verkehr gebracht werden.

Der Umfang der Ausnahme soll möglichst dem der Auslegung in der EU entsprechen. Die kosmetischen Mittel, die für einen Hersteller bestimmt sind (im Hinblick auf eine Veränderung der Zusammensetzung oder der Verpackung, also beispielsweise Rohstoffe oder Grossgebinde zum Umfüllen), werden als Stoffe oder Zubereitungen nach ChemV betrachtet und unterliegen den Bestimmungen der ChemV (unter anderem betreffend die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt). Sie fallen nicht unter die Bestimmungen der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (SR 817.023.31).

Abs. 5 Bst. c

Ebenso wie im Art. 1 Abs. 4 handelt es sich jeweils um Fertigprodukte, das heisst, sie sind für den "Endverbraucher" gemäss Art. 1 Abs. 5 der CLP-Verordnung bestimmt und dürfen nicht in anderer Form in Verkehr gebracht werden.

Der Umfang der Ausnahme soll möglichst dem der Auslegung in der EU entsprechen.

Aktualisierung des Verweises auf das Lebensmittelgesetz¹⁵ (LMG). Im neuen LMG gelten auch als Lebensmittel "alle Stoffe, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung, Verarbeitung oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden." Diese Stoffe sind jedoch keine Fertigprodukte im Sinne des einleitenden Satzes, und sie sind nicht von der Chemikalienverordnung ausgenommen.

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

Abs. 1 Bst. b: Herstellerin

Ziff. 3: Lohnherstellung

In der Vergangenheit gab es immer wieder Unsicherheiten bei Lohnherstellern in Bezug auf die Frage, wer unter welchen Begleitumständen den Behörden gegenüber die Verantwortung von in Verkehr gebrachten Chemikalien hat. Die Ergänzung "Ansonsten ist der Dritte die Herstellerin." hat zum Ziel, diese Interpretationsunsicherheit zu beseitigen.

Abs. 4

Die Fussnoten werden an die aktuellen Versionen der EU-Verordnungen angepasst, damit keine unnötigen technischen Handelshemmnisse mit der EU entstehen. Die Änderungen betreffen die Anhänge der REACH- und der CLP-Verordnung. Die Auswirkungen dieser Änderungen sind dabei im Vergleich zu den Kosten möglicher Handelshemmnisse minim.

Art. 6 Einstufung von Stoffen

Abs. 3 Bst. b

Mit der vorgeschlagenen Aufhebung von Artikel 25 ChemV (massgebende Menge eines Stoffes) ergeben sich neue Voraussetzungen für den Umfang des technischen Dossiers mit den in Anhang 4 ChemV aufgeführten Angaben. Neu ist für den Umfang des technischen Dossiers lediglich die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Tonnage eines neuen Stoffes massgebend. Die mit dem technischen Dossier künftig einzureichenden Prüfdaten werden weniger umfangreich sein als nach der geltenden Regelung, wenn die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge des Stoffes wesentlich kleiner ist als die von der Herstellerin (Lieferantin einer Schweizer Anmelderin) im EWR hergestellte bzw. in den EWR importierte Menge oder die von einer Schweizer Anmelderin in den EWR exportierte Menge. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass das Registrierungsdossier des Stoffes zusätzliche Prüfdaten beinhaltet, welche aufgrund der höheren EU/EWR-Tonnage von den registrierungspflichtigen Firmen generiert und bei der ECHA eingereicht werden müssen. Dabei geht es insbesondere um Prüfdaten über CMR-Eigenschaften, subchronische und chronische Tox- und Ökotox-Daten sowie Daten über die Abbaubarkeit. Es ist wichtig, dass solche von der ECHA oder den Behörden anderer Länder veröffentlichten Prüfdaten auch bei neuen Stoffen in der Schweiz für die Einstufung berücksichtigt werden müssen, was mit Verweis auf Art. 5 Abs. 4 klargestellt wird.

Art. 10 Kennzeichnung

Abs. 3 Bst. a

Die Ausnahme bzgl. der Angabe der Herstellerin bei Stoffen oder Zubereitungen, die aus einem Mitgliedstaat des EWR eingeführt werden, wird neu in Abs. 3^{bis} geregelt.

¹⁵ SR 817.0

Abs. 3 Bst. b

Korrektur/Ergänzung der Bestimmung. Eine einsprachige Kennzeichnung bei Abgabe von Zubereitungen - und nicht nur Stoffen wie in der bisherigen Version - an einzelne berufliche Verwenderinnen entspricht der langjährigen Praxis nach der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005.

Abs. 3 Bst. c

Die CLPV enthält in Artikel 17 Absatz 2 im 2. Unterabsatz folgende Präzisierung: "*Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen*".

Mehrsprachige Etiketten (Bsp. drei Amtssprachen oder Produkte aus dem EWR mit zusätzlichen Sprachen), welche die Mindestanforderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b ChemV erfüllen, wurden nach schweizerischer Praxis immer akzeptiert, wobei implizit davon ausgegangen wurde, dass in allen verwendeten Sprachen die gleichen Angaben zur Gefahrenkommunikation erscheinen. Erfahrungen aus dem Vollzug zeigen aber, dass hier Präzisierungsbedarf besteht. Deshalb soll der in Artikel 17 Absatz 2 CLPV im 2. Unterabsatz festgehaltene Grundsatz auch in der ChemV verankert werden.

Abs. 3^{bis}

Dieser neue Absatz regelt, unter welchen Bedingungen auf die Kennzeichnung mit der Schweizer Herstellerin verzichtet werden darf. Sofern ein aus der EU importiertes Multipack korrekt gekennzeichnet ist, genügt es, wenn jede portionierte Einzelpackung von maximal 125 ml bzw. g mit den Gefahreninformationen und den Angaben zum verantwortlichen Inverkehrbringer in der EU gekennzeichnet ist. Um das Produkt den Schweizer Anforderungen für die Abgabe an private Verwender anzupassen, müsste der Namen der Schweizer Herstellerin an der Aussenverpackung und auf jeder Innenverpackung angebracht sein. In Abhängigkeit von der Art der Verpackung kann dies einen beträchtlichen Aufwand darstellen. Bei diesen Multipacks wird davon ausgegangen, dass die Angabe der Schweizer Herstellerin auf der äusseren Verpackung ausreicht, weshalb die Änderung vorgeschlagen wird.

Art. 11 Kennzeichnung von Aerosolpackungen

Abs. 1

Bei den Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften in Anhang I Ziffer 1.5.2.1.1 CLPV (verbindlich in der Schweiz gemäss Anh. 2 Ziff. 1 ChemV) wird klargestellt, dass die Ausnahmen von der Kennzeichnung kleiner Packungen von Aerosolen nach der Aerosol-RL 75/324/EWG gelten. Diese Ausnahmen sind insbesondere festgelegt in Artikel 1 der Aerosol-RL¹⁶. Ausgenommen werden Aerosolpackungen mit einem Gesamtfassungsvermögen von weniger als 50 ml und bestimmte Erleichterungen werden bei der Ausführung der Kennzeichnung für Aerosolverpackungen mit weniger als 150 ml in Artikel 8 Absatz 1 Aerosol-RL gewährt. Im jetzigen Artikel 11 ChemV soll deshalb nebst dem bestehenden Verweis auf Artikel 1 auch ein Verweis auf Artikel 8 Absatz 1 der Aerosol-RL aufgenommen werden.

Art. 14 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

Abs. 6

Die Bestimmungen zum Schutz des Namens eines neuen Stoffes sollen auch im Falle der Meldung und Mitteilung gelten, allerdings nur innerhalb derselben Lieferkette.

Art. 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator

Mit diesem Artikel wird die Verpflichtung, den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) in der Kennzeichnung für bestimmte Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, anzugeben, eingeführt.

Im Anhang VIII CLP wird zwischen einer beruflichen und industriellen Verwendung unterschieden. Die Abgrenzung der beiden Verwendungen bedarf jedoch noch einer Interpretation, damit die industrielle Verwendung in der ChemV klar definiert werden kann. Daher wird zunächst nur die UFI-Pflicht für die Zubereitungen eingeführt, die für private Verwenderinnen bestimmt sind.

Abs. 1

Artikel 45 CLPV bezieht sich nur auf Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden; daher ist auch der Geltungsbereich von Artikel 15a auf diese Zubereitungen begrenzt.

Der UFI und seine Verwendung sind im Anhang VIII der CLPV beschrieben.

Abs. 2

Der Hersteller der Zubereitung muss der UFI, einen alphanumerischen Code, mittels einer Informatikanwendung erzeugen, die von der ECHA kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Die Schweizer Behörden haben die notwendigen Massnahmen ergriffen, damit auch Schweizer Unternehmen einen UFI mit dieser Anwendung erzeugen können. Wenn die Zubereitung aus einem Mitgliedsstaat des EWR eingeführt wird und bereits einen UFI trägt, kann diese benutzt werden, um die Zubereitung bei der Meldung nach Artikel 48 ChemV zu identifizieren.

Der UFI muss die genaue Identifizierung einer Zusammensetzung erlauben. Wenn die Zusammensetzung geändert wird, muss ein neuer UFI erzeugt und für die neue Zusammensetzung verwendet werden (Die Einzelheiten werden in einer Wegleitung beschrieben werden).

Abs. 3

Für die Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, die kein Sicherheitsdatenblatt erhalten, muss der UFI auf der Kennzeichnung des Produkts angegeben sein. Der UFI ist auf dem Kennzeichnungsschild der Zubereitung, gut sichtbar, gut lesbar und unverwischbar anzubringen. Dem Code soll das Akronym UFI voranstellen.

¹⁶ Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen, ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/10/EU, ABl. L 77 vom 20.3.2013, S. 20.

Abs. 4

Der UFI soll eine bessere Identifizierung des Produkts im Fall von Anrufen bei ToxInfo Suisse ermöglichen. Daher muss sie offensichtlich bei der Meldung der Zubereitung nach Artikel 48 angegeben werden. Wenn die Zubereitung nicht der Meldepflicht gemäss Art. 54 unterliegt, macht die UFI keinen Sinn. Die Einführung des UFI ist bei den Übergangsregelungen von Artikel 93a geregelt.

4. Abschnitt: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen

Art. 19 Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Bst. d Ziff. 2

Die CLPV legt für Zubereitungen, die Inhaltsstoffe mit bestimmten Gefahren (sensibilisierend, kanzerogen, reproduktionstoxisch) enthalten, eine Konzentrationsgrenze ab 0.1% fest, ab der ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) erstellt werden muss, auch wenn die Zubereitung nicht als gefährlich eingestuft ist. Die obgenannten Kriterien des Anhang I (Tab. 3.4.6; Tab. 3.6.2; Tab. 3.7.2) der CLPV sind gemäss Anhang 2 Ziffer 1 ChemV auch in der Schweiz verbindlich (vgl. Wegleitung "[Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz](#)"¹⁷; S. 5).

Aus Gründen der Vollständigkeit und der Adressatenfreundlichkeit werden diese Kriterien aus der CLPV zusätzlich auch in Artikel 19 Buchstabe d Ziffer 2 ChemV aufgenommen (Im Europäischen Recht ist dies durch eine Aktualisierung von Art. 31 der REACH-Verordnung bereits erfolgt). Zubereitungen mit den neu in Artikel 19 aufgeführten Eigenschaften sind vom Zeitpunkt des Inkrafttretens meldepflichtig gemäss Artikel 48 ChemV.

Bst. d Ziff. 4

Die Kommission hat am 31.01.2017 die Richtlinie (EU) 2017/164¹⁸ zur Festlegung einer vierten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten erlassen. Gemäss Art. 31 Abs. 3 Bst. c REACH ist auch für Stoffe auf dieser Liste ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen.

Damit in der Schweiz für die gleichen Stoffe und Zubereitungen wie in der EU ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss und somit Handelshemmnisse vermieden werden, ist die neue Liste in der Schweiz zu übernehmen. Die Änderung war nicht in der Vernehmlassung; allerdings sind alle gelisteten Stoffe ohnehin eingestuft, somit ergibt sich durch die Übernahme keine Mengenausweitung.

Art. 20 Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt und seine Erstellung

Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text.

2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 27 Form und Inhalt der Anmeldung

Abs. 2 Bst. a

Neben der Streichung der "massgebenden Menge" wird klargestellt, dass es sich um eine Abschätzung der Menge handelt, die in Verkehr gebracht werden soll.

Abs. 2 Bst. e

Für die Beurteilung der Einstufung und des Umweltverhaltens eines Stoffes sollen neben den für die Anmeldung erforderlichen Daten gemäss technischem Dossier nach Anhang 4 ChemV auch zusätzliche vorhandene Daten über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften sowie über das Umweltverhalten (z. B. Adsorption an Feststoffe, Hydrolyse, Abbaubarkeit, Bioakkumulation) recherchiert und verwendet werden. Sonst bestünde die Gefahr, dass die Beurteilung lediglich auf einer unvollständigen Datenbasis (Dossieranforderungen nach in der Schweiz in Verkehr gebrachter Menge) erfolgt.

¹⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

¹⁸ Richtlinie (EU) 2017/164 der Kommission vom 31. Januar 2017 zur Festlegung einer vierten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinien 91/322/EWG, 2000/39/EG und 2009/161/EU der Kommission, ABl. L 27 vom 1.2.2017, S. 115.

Abs. 4

aufgehoben (s. 4.1.1 Massgebende Menge nach Artikel 25).

Art. 29 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

Abs. 1

Mit dieser Information wird die Kontaktaufnahme der neuen Anmelderin mit den früheren Anmelderinnen ermöglicht. Die Anmelderinnen sollen die Möglichkeit erhalten, Regelungen zur gemeinsamen Nutzung der Daten zu treffen.

Art. 31, 32 und 33: Vorbemerkung

Das Verfahren zur Nutzung von Daten aus Versuchen an Wirbeltieren durch weitere Anmelder wird administrativ vereinfacht und an die Bestimmungen von REACH angenähert. Die Artikel 31 - 33 der in Kraft stehenden Fassung der ChemV werden zum Teil nur umformuliert, zum Teil auch materiell angepasst. Mit der Neuregelung sollen einerseits die Möglichkeiten der gemeinsamen Datenverwendung und damit letztlich auch der Tierschutz gestärkt, andererseits auch die Rechte der Eigentümer der Daten, also der früheren Anmelderinnen, klarer festgelegt werden.

Art. 31 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

Abs. 1

Entspricht Artikel 31 Absatz 1 der geltenden Fassung der ChemV

Abs. 2

Bst. a

Entspricht Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a der geltenden Fassung der ChemV

Bst. b

Hier ist einerseits der Streichung von Artikel 25 Rechnung zu tragen, andererseits darf die Anfragende den Stoff i.d.R. noch nicht in Verkehr bringen, es handelt sich also um die Menge, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

Abs. 3

Es handelt sich um eine Neuformulierung des Artikels 32 Absätze 1 und 2 der in Kraft stehenden Fassung der ChemV. Mit dem Verweis auf Artikel 29 Absatz 1^{bis} soll die Möglichkeit der neuen Anmelderin, von den früheren Anmelderinnen eine Zugangsbescheinigung für die Daten zu erlangen, hervorgehoben werden. Wenn diese Möglichkeit nicht ausgeschöpft wurde, so verwendet die Anmeldestelle die betreffenden Daten trotzdem zugunsten der neuen Anmelderin gemäss dem Verfahren bzw. den Vorschriften nach Artikel 32 f. finden Anwendung.

Abs. 4

Die explizite Aufnahme dieses Grundsatzes dient der Stärkung des Tierschutzes.

Art. 32 Entschädigungsanspruch für die gemeinsame Nutzung von Daten

Abs. 1

Entspricht Artikel 33 Absatz 1 der geltenden Fassung der ChemV

Abs. 2 bis 4

Einvernehmliche Regelungen zwischen der neuen und früheren Anmelderinnen sollen gefördert werden, u.a. durch die Möglichkeit, ein Schiedsgutachten einzuholen. Die Kosten für eingeholte Schiedsgutachten werden von den Konfliktparteien (Unternehmen) getragen. Kommt trotzdem keine Einigung zustande, so erlässt die Anmeldestelle auf Antrag der neuen Anmelderin eine Verfügung über die Höhe der Entschädigung. Dabei ist sie in der Regel an das Schiedsgutachten gebunden (diese Regelung lehnt sich an die entsprechenden Bestimmungen in der VBP an; vgl. Art. 29a Abs. 2 und 3 VBP). Die festgelegten Fristen haben den Zweck, den Parteien genug Zeit einzuräumen, um zu einer Einigung zu kommen. Zudem wird damit sichergestellt, dass die neue Anmelderin die Daten erst nach einer bestimmten Zeitdauer verwenden darf. Die Dauer von vier Monaten entspricht der Wartezeit gemäss Artikel 27 Absatz 8 REACH. Die Daten dürfen nach Artikel 33 zudem erst nach Einigung bzw. Erlass der Verfügung und Bezahlung der Entschädigung (oder Schuldanererkennung) verwendet werden. Durch diese Regelungen erübrigt sich die gemäss geltendem Recht (Art. 32 Abs. 3 und 5 ChemV) bestehende Möglichkeit der früheren Anmelderin, eine Verzögerung der Datenverwendung zu beantragen. Schliesslich entspricht dieser Absatz in Bezug auf die bei der Festlegung der Entschädigung zu beach-

tenden Prinzipien der Regelung von Artikel 33 Absatz 2 der geltenden ChemV. Die Anzahl der berechtigten Anmelderinnen ist dabei nicht von Bedeutung, weshalb dieses, heute in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe c statuierte Kriterium gestrichen wird.

Art. 33 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

Eine Verwendung der Daten ist erst möglich, sobald eine Einigung erreicht bzw. eine Verfügung erlassen wurde und die neue Anmelderin die Entschädigung bezahlt oder sich mit Schuldanerkennung zur Bezahlung verpflichtet hat. Hiermit wird die Position der Dateneigentümerinnen gestärkt. Anders als im geltenden Recht (Art. 33 Abs. 3 ChemV) müssen die früheren Anmelderinnen nicht aktiv *beantragen*, dass das Inverkehrbringen des Stoffes untersagt wird, bis die Entschädigung bezahlt ist. Vielmehr liegt es zum grossen Teil in der Verantwortung der neuen Anmelderin, die Datennutzung möglichst schnell zu ermöglichen, indem sie die Einigung in die Wege leitet bzw. den Erlass einer Verfügung beantragt und in der Folge die Entschädigung bezahlt.

3. Kapitel: Anforderungen an Prüfungen

Art. 42 Grundsatz

Abs. 1^{bis}

Dieser neue Absatz trägt den Absätzen 2 und 3 des Artikel 19 TSchG Rechnung. Versuche an Wirbeltieren sollen erst durchgeführt werden, wenn alle anderen Möglichkeiten zu Gefahrenermittlung ausgeschöpft wurden.

3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen

3. Kapitel: Meldepflicht

Art. 48 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

Abs. 1

Meldepflichtig sind:

- a) wie bisher alle in Artikel 19 genannten Stoffe und Zubereitungen, das heisst diejenigen, die bei der Erstellungspflicht für ein SDB berücksichtigt werden müssen (unabhängig von der Abgabepflicht), und
- b) neu bestimmte faser- oder röhrenförmige Nanomaterialien, unabhängig davon, ob sie derzeit nach Artikel 3 als gefährlich eingestuft werden oder nicht. Neben den Nanomaterialien, die wegen ihrer Inhaltsstoffe gefährliche Eigenschaften haben und bereits meldepflichtig (Bst. a) sind, sollen die faser- oder röhrenförmigen, biopersistenten Nanomaterialien in den Fokus rücken. Dies trägt den Resultaten einer Reihe von internationalen Forschungsarbeiten zu Gesundheitsrisiken von Nanomaterialien Rechnung und ermöglicht, mehr Daten für diese kritische Gruppe zu generieren.

Abs. 2

Hier werden die Kriterien für die in Art. 48 Abs. 1 Bst. b genannten Nanomaterialien präzisiert. Diese wurden von der WHO-Definition für „respirable fibers“ und auch der gebräuchlichen Definition der „high aspect ratio nanomaterials“ abgeleitet. Das Material muss aber auch der Definition eines Nanomaterials gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. o entsprechen, um unter die Meldepflicht zu fallen.

Art. 49 Inhalt der Meldung

Bst. c Ziff. 7

Da die in Verkehr gebrachten Mengen bei Nanomaterialien in der Regel kleiner sind als bei Bulkchemikalien, ist die Mengenkategorie ab 1 kg in Zehnerpotenzen anzugeben.

Bst. d Ziff 1a

Für Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden und die für private Verwenderinnen bestimmt sind, ist der UFI (s. Ziff. 1.5.5 und Art. 15a) bei der Meldung anzugeben, damit die Zusammensetzung im Falle eines Notfalls mithilfe der Angabe des UFI auf der Kennzeichnung eindeutig eruiert werden kann.

Gemäss der Übergangsbestimmung von Artikel 93a wird der UFI ab dem 1. Januar 2022 für Abgabe von Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, obligatorisch sein. Wenn bei einer

Zubereitung, die bereits in Verkehr gebracht wird und gemäss Artikel 48 schon gemeldet ist, zum ersten Mal ein UFI auf der Verpackung angegeben wird, handelt es sich um eine Änderung im Sinne von Artikel 52 und der UFI muss innert 3 Monaten gemeldet werden (s. Art. 52).

Bst. d Ziff 7

Muss ein Nanomaterial im Sicherheitsdatenblatt gemäss Art. 19 ChemV angegeben werden, soll dieses mit bestimmten Daten gemeldet werden.

Diese Änderung präzisiert, dass nur die Nanomaterialien, die in der Zusammensetzung angegeben werden müssen, von der Meldung ihrer Eigenschaften betroffen sind. Die Daten bzgl. der Eigenschaften von Nanomaterialien (Zusammensetzung, Partikelform, etc.) werden als vertraulich gemäss Art. 73 Abs. 3 behandelt.

Art. 50 Erweiterte Meldung

In früheren Versionen der Chemikalienverordnung konnte eine alternative Bezeichnung für eine ungefährliche Komponente gemäss der Tabelle in Anhang VI Teil B der Richtlinie 1999/45/EG verwendet werden. Mit dem Übergang zu GHS und der Aufhebung der Richtlinie 1999/45/EG wurde der Wortlaut von Artikel 50 fälschlicherweise unter Bezugnahme auf das Verfahren nach Artikel 15 angepasst, der sich nur auf bestimmte gefährliche Inhaltsstoffe bezieht. Da keine zum Anhang VI der Richtlinie 1999/45/EG vergleichbare Tabelle mehr existiert, wird diese Referenz gelöscht.

Art. 54 Ausnahmen von der Meldepflicht

Abs. 1

Bst. a

Zwischenprodukte, welche die Bedingungen für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts erfüllen und die in Verkehr gebracht werden, sind meldepflichtig. Bei der Vermarktung von Zwischenprodukten ist davon auszugehen, dass neben den Angestellten des Herstellerbetriebes weitere Personen mit dem Stoff umgehen. Der Import für den Eigenbedarf und die Abgabe zwischen zwei juristischen Personen auf einem Werkgelände sollen aber ausgenommen sein. Auch wird eine Mengenschwelle von 100 kg pro Jahr eingeführt.

Diese Verpflichtung gilt ab Inkrafttreten dieser Revision. Zwischenprodukte, die sich bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Revision auf dem Markt befinden, fallen unter die Übergangsregelung von Artikel 93a Absatz 1.

Bst. k

Stoffe, die angemeldet wurden, müssen als solche nicht noch zusätzlich gemeldet werden. Anders verhält es sich, wenn die angemeldeten Stoffe als Bestandteil von Zubereitungen in Verkehr gebracht werden, dann ist der neue Stoff als Inhaltsstoff der Zubereitung zu melden.

Abs. 2

Monomere, die neue Stoffe sind und nicht unter die Anmeldepflicht nach Art., 24 fallen, sind in jedem Fall meldepflichtig, sofern sie in Verkehr gebracht werden.

5. Titel: Datenbearbeitung

Art. 73 Vertrauliche Angaben

Abs. 3

Mit der Einführung der Meldepflicht für Zwischenprodukte ist die Identität von Zwischenprodukten als vertraulich einzustufen, da sonst Synthesewege aus dem Produktregister rekonstruiert werden können. Bei den Synthesewegen handelt es sich meist um Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse. Ebenso werden sensible Daten zu Nanomaterialien geschätzt.

Abs. 5 Bst. h

Auch bei den Angaben des Sicherheitsdatenblattes ist die Identität von Zwischenprodukten als vertraulich zu behandeln, da sonst Synthesewege aus dem Produktregister rekonstruiert werden können (vgl. Abs. 1). Das Sicherheitsblatt ist der beruflichen Verwenderin und der Händlerin abzugeben und ist insofern nicht öffentlich.

Art. 74 Weitergabe von Daten an die Anmeldestelle und an die Beurteilungsstellen

Bst. b

Die LGV regelt die Datenerhebung im Sinne von Art. 74 Bst. b ChemV nicht mehr. Diese ist in der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung LMVV (=Daten von den Kantonen erhoben) und Verordnung über den nationalen Kontrollplan für die Lebensmittelkette und die Gebrauchsgegenstände NKPV (Monitoring) geregelt. Die relevanten Daten der LMVV sollen in Zukunft weitergegeben werden.

Art. 75 Austausch von Informationen und Daten

Abs. 5

Die französische Sprachversion des in Kraft stehenden Absatzes 5 weicht leicht ab von der deutschen und italienischen Version. Dieser Mangel wird behoben und gleichzeitig wird der Absatz zur besseren Verständlichkeit und Lesbarkeit redaktionell angepasst.

6. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Bund

2. Abschnitt: Überprüfung alter Stoffe

Art. 80

Abs. 1 Bst. a

Nach Artikel 15 ChemG können die Behörden weitergehende Informationen/Daten für eine Überprüfung verlangen, ohne hierfür bereits vorgängig den Nachweis eines vorhandenen Risikos führen zu müssen. Durch Ergänzung um das Wort "können" wird dies auch in Artikel 80 bei den Kompetenzen der Beurteilungsstellen präzisiert. In der Praxis soll davon insbesondere Gebrauch gemacht werden, wenn aufgrund bestimmter Verwendungssituationen in der Schweiz spezifische Risiken zu erwarten sind. Umfang: Durchführung einzelner Studien zu ausgewählten Endpunkten sowie Expositionsmessungen.

7. Titel: Schlussbestimmungen

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 93a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom xx.xx.2018

Abs. 1

Die neu eingeführten Meldepflichten für Zwischenprodukte und Nanomaterialien sind nach dem ersten Inverkehrbringen unter der revidierten ChemV innert drei Monaten zu melden.

Abs. 2

Die Übergangsfrist für die Abgabe von Zubereitungen nach Art. 15a Abs. 1 ohne UFI läuft bis Ende 2021. Die Verpflichtung nach Anhang VIII CLP gilt in der EU ab dem 1.1.2020. Die längere Übergangszeit in der Schweiz begründet sich mit der späteren Festlegung der Verpflichtung und dem ausdrücklichen Wunsch der Industrie und der Detailhändler, die einen hohen Aufwand für die Meldung und Änderung der Kennzeichnung sämtlicher Produkte geltend gemacht haben.

Bei der erstmaligen Angabe des UFI auf der Verpackung oder im SDB einer bereits in Verkehr gebrachten und nach Artikel 48 gemeldeten Zubereitung handelt es sich um eine Änderung im Sinne von Artikel 52. Demgemäss muss der UFI innert 3 Monaten gemeldet werden (s. Art. 52).

4.3 Bemerkungen zu den Anhängen

4.3.1 Anhang 1 Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht

Ziffer 1 (betrifft nur den deutschen Text)

Hier wird die Tabelle einzig um den Begriff "Endverbraucher" ergänzt (aus formalen Gründen wird in der Revisionsvorlage die ganze Ziffer a der Tabelle abgebildet). An einigen Stellen der deutschen Version der CLPV, auf welche die ChemV direkt verweist, wird der Begriff "Endverbraucher" verwendet. Eine Überprüfung hat gezeigt, dass an diesen Stellen immer der private Verwender gemäss ChemV adressiert wird, so dass eine Entsprechung gemacht werden kann. Hierzu gehört bspw. die Kennzeichnungserleichterung für Stoffe oder Gemische, die als korrosiv gegenüber Metallen, aber nicht als haut- und/oder augenätzend eingestuft wurden und als für den Endverbraucher verpackte Fertigerzeugnisse vorliegen (vgl. Anhang I Ziff. 1.3.6 CLPV).

4.3.2 Anhang 2 Liste der massgebenden technischen Vorschriften

Ziffer 3

Ziffer 3.2

Der Verweis in Anhang 1 Ziffer 1 wird gestrichen. Die Konsequenz des Verweises wäre, dass bei den anzupassenden Abschnitten des Sicherheitsdatenblattes (1, 7, 8, 13 und 15) auch die Terminologie gemäss Anhang 1 Ziffer 1 angepasst werden müsste. Bsp. Gemisch -> Zubereitung. Das würde einen hohen Aufwand generieren, aber keinen Nutzen und würde zu Inkonsistenzen führen, da die Terminologie in den andern Kapiteln nicht angepasst werden muss.

4.3.3 Anhang 3 Kandidatenliste

Rechtliche Verankerung einer neuen Publikationspraxis

Anhang 3 der ChemV (Kandidatenliste) soll künftig nur noch im Internet (Webseite der Anmeldestelle) und nicht mehr in der Amtlichen Sammlung und der Systematischen Sammlung publiziert werden. Im Anhang 3 wird nur noch ein Verweis auf die jeweils aktuelle Fassung der Liste und die entsprechende Internet-Seite enthalten sein (der korrekte Link auf die Seite der Anmeldestelle wird noch ergänzt). Die elektronische Publikation vereinfacht das Verfahren zur Anpassung dieser Bestimmungen (Amtsrevisionen) und reduziert den Aufwand der Verwaltung. Die Benutzerfreundlichkeit bleibt gewährleistet.

Die Liste des Anhangs 3 soll im Internet in Tabellenform auf Englisch (s. Art. 39 Abs. 3 ChemG) veröffentlicht werden, wie bisher mit den Spalten "Name des Stoffs", "ergänzende Informationen zum Stoff", "EG-Nr.", "CAS-Nr.", "Grund für die Aufnahme in die Liste".

Bis zu Inkrafttreten dieser Revision findet sich ein Beispiel der Liste, wie sie im Internet veröffentlicht wird unter: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

4.3.4 Anhang 4 Technisches Dossier

s. Ziff. 4.1.1.

4.3.5 Anhang 5 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Stoffe und Zubereitungen, die als Aquatic Chronic 1 eingestuft sind, werden gemäss dem 2012 eingeführten Gruppenkonzept ab einer Menge von 1 kg basierend auf ihrer Kennzeichnung (H410) der Gr. 2 zugeordnet. Im Rahmen der praktischen Umsetzung der EU-CLP-Verordnung (und insbesondere von Art. 27 CLPV) hat sich zwischenzeitlich gezeigt, dass H410 nicht nur zum Kennzeichnen von mit „Aquatic Chronic 1“ eingestuftem Chemikalien verwendet werden muss, sondern auch zur vereinfachten Kennzeichnung von Chemikalien mit nachfolgend gelisteten Einstufungen verwendet werden kann. Dadurch sollen Verdoppelungen bei den Gefahrenhinweisen vermieden werden (vgl. ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria (Version 4.1 – June 2015, chapter 4.1.6):

- „Aquatic Acute 1/Chronic2“ kann anstelle von H400 + H411 nur mit H410 gekennzeichnet werden
- „Aquatic Acute 1/Chronic3“ kann anstelle von H400 + H412 nur mit H410 gekennzeichnet werden
- „Aquatic Acute 1/Chronic4“ kann anstelle von H400 + H413 nur mit H410 gekennzeichnet werden

Obwohl die so eingestuftem Chemikalien, zu denen bspw. auch 2,5-5% Javellösungen gehören, mit H410 gekennzeichnet sein können, sollen sie entsprechend dem ursprünglichen Regelungskonzept deswegen weiterhin nicht der Gr. 2 unterstellt sein. Im Rahmen dieser Revision wird deshalb präzisiert, dass weiterhin nur diejenigen mit H410 gekennzeichneten Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2 unterstellt sind, die effektiv auch als Aquatic Chronic 1 eingestuft sind. Diese Information ist im Sicherheitsdatenblatt (Kap. 2) der betreffenden Produkte zu finden.