



Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

vom 5. Juni 2015 (Stand am 15 Dezember 2020)

Version 9 / 22.03.2021

Dieses Dokument stellt eine Interpretationshilfe dar. Sie basiert auf den Erläuterungen sämtlicher ChemV-Änderungen einschliesslich der Änderungen gemäss der VBP-Revision vom 18. November 2020, die am 15. Dezember 2020 in Kraft getreten ist.

Wenn eine detaillierte Interpretation in Beantwortung einer Anfrage erarbeitet wurde, ist diese im Text *kursiv* markiert.

Herausgeber:

Sektion REACH und Risikomanagement der Abteilung Chemikalien des BAG

Reproduktion mit Quellenangaben gestattet.

Hinweis: www.disclaimer.admin.ch/index.html

Inhalt

Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)	1
1. Titel: Allgemeine Bestimmungen	3
2. Titel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.....	11
1. Kapitel: Selbstkontrolle.....	11
1. Abschnitt: Grundsätze	11
2. Abschnitt: Einstufung von Stoffen und Zubereitungen	14
3. Abschnitt: Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen	16
4. Abschnitt: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen	23
2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe.....	27
1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe	27
2. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen und Schutzdauer für Daten	31
3. Abschnitt: Mitteilung neuer Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	34
4. Abschnitt: Verfahren bei Anmeldung und Mitteilung	34
5. Abschnitt: Berechtigung zum Inverkehrbringen.....	36
3. Kapitel: Anforderungen an Prüfungen	36
3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen	38
1. Kapitel: Berücksichtigung neuer Erkenntnisse für die Beurteilung, Einstufung und Kennzeichnung	38
2. Kapitel: Folgeinformationen und zusätzliche Prüfberichte bei neuen Stoffen.....	39
3. Kapitel: Meldepflicht.....	40
4. Titel: Verhaltensregeln im Umgang mit Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen	45
1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen.....	45
2. Kapitel: Umgang mit Stoffen und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2	48
3. Kapitel: Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen.....	53
5. Titel: Datenbearbeitung	55
6. Titel: Vollzug.....	58
1. Kapitel: Bund	58
1. Abschnitt: Organisation	58
2. Abschnitt: Überprüfung alter Stoffe.....	59
3. Abschnitt: Überprüfung der Selbstkontrolle und Überwachung	60
4. Abschnitt: Anpassungen der technischen Vorschriften und der Kandidatenliste	62
5. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte	62
6. Abschnitt: Gebühren.....	62
2. Kapitel: Kantone	63
1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle	63
2. Abschnitt: Überwachung des Umgangs und Förderung umweltgerechten Verhaltens	66
7. Titel: Schlussbestimmungen.....	66
1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse.....	66
2. Kapitel: Übergangsbestimmungen	66
3. Kapitel: Inkrafttreten.....	68
Anhänge.....	69
Verzeichnis der Änderungen	73

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Abs. 1

Die Schutzgüter der ChemV sind das Leben und die Gesundheit von Menschen sowie die Umwelt. Die Verordnung soll den Menschen und die Umwelt vor stoffbedingten Schädigungen schützen, die durch den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen entstehen können, soweit andere Rechtsvorschriften keine besonderen Regelungen enthalten.

Gegenstände werden vom Geltungsbereich dieser Verordnung erfasst, wenn sie gefährliche oder PBT oder vPvB Inhaltsstoffe enthalten (Art. 5 Abs. 2 und 3 ChemV).

Der „Umgang“ deckt jede Tätigkeit im Zusammenhang mit Stoffen und Zubereitungen ab (Art. 4 Abs. 1 Bst. j ChemG).

Die Bearbeitung von Daten wird im 5. Titel dieser Verordnung detailliert geregelt.

Abs. 2

Die ChemV enthält keine Bestimmungen für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel. Die Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) und die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161) verweisen jedoch auf einzelne Bestimmungen der ChemV. Da die beiden Verordnungen neben den Produkten auch die Wirkstoffe und im Falle der PSMV Formulierungshilfsstoffe regeln, gilt die ChemV auch für diese nur soweit, wie von den beiden Spezialverordnungen auf sie verwiesen wird.

Hier gilt zu beachten, dass unter der Begriffsdefinition gem. Art. 2 Abs. 1 Bst. a VBP, die „Verwenderin“ als jene Person zu verstehen ist, welche das Biozidprodukt in der Form in der sie es erhält im Hinblick auf die Ausübung seiner intentionellen bioziden Wirkung ver- bzw. anwendet. In diesem Sinne sind biozide Wirkstoffe, Mischungen, Konzentrate, Bulkware und andere Vormischungen für die Herstellung bzw. Abfüllung eines Biozidproduktes nicht als Biozidprodukt zu betrachten. Das Inverkehrbringen solcher Gemische nur zum Zweck der Herstellung des Produktes benötigt keine Zulassung als Biozidprodukt unter der VBP. Solche bioziden Wirkstoffe, Mischungen, Konzentrate, Bulkware und andere Vormischungen gelten als Stoffe bzw. Zubereitungen im Sinne der Chemikalienverordnung und es sind in diesem Fall die Anforderungen der Chemikalienverordnung zu berücksichtigen.

Hingegen sind biozide Wirkstoffe, Mischungen, Konzentrate und andere Vormischungen, die an Verwender im obigen Sinne in einer Form abgegeben werden, die eine Manipulation des Verwenders vor der Anwendung erforderlich machen, als Biozidprodukte zu betrachten und fallen somit unter die Anforderungen der VBP.

Abs. 3

Radioaktive Stoffe und Zubereitungen sind vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen, soweit es ausschliesslich um Wirkungen geht, die auf ihrer radioaktiven Strahlung beruhen. Geht es um chemische oder physikalisch-chemische Wirkungen, findet die ChemV Anwendung.

Abs. 4

Für kosmetische Mittel¹ ist der Gesundheitsschutz bereits im Lebensmittelgesetz (LMG) geregelt. Soweit es aber um Belange des Umweltschutzes geht, finden die Artikel 5-7 und 81 ChemV Anwendung.

Bei der Ausnahme für die kosmetischen Mittel ist der Bezug zur Definition in Artikel 53 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) hergestellt. In Analogie zu Lebens-, Arznei- und Futtermitteln (s. Art. 1 Abs. 5 Bst. c ChemV) bezieht sich der Absatz nur auf kosmetische Mittel in der Form von Fertigprodukten, 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 entspricht dem der Auslegung in der EU.

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).

Tierpflegeprodukte fallen nicht unter die Definition der kosmetischen Mittel (Anwendung am menschlichen Körper; vgl. Art. 53 Abs. 1 LGV; SR 817.02). Sie fallen somit vollständig unter die ChemV. Zur Kategorisierung und Abgrenzung von Produkten rund um das Tier haben die zuständigen Bundesbehörden eine Wegleitung erstellt:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/abgrenzungsfragen/produkte-fuer-tiere.html>

Abs. 5

Bst. a

In Analogie zu Art. 1 Ziffer 6 der EU-CLP-Verordnung wird hier präzisiert, dass mit Ausnahme von Art. 33 der EU-CLP-Verordnung die Bestimmungen der ChemV nicht für den Transport gelten. Art. 33 der EU-CLP-Verordnung enthält Bestimmungen, welche die Schnittstelle zwischen der Transportkennzeichnung von gefährlichen Gütern und der CLP-Kennzeichnung gefährlicher Chemikalien regeln und muss deshalb berücksichtigt werden. Damit in Abs. 5 Bst. a auf den Art. 33 der EU-CLP-Verordnung Bezug genommen werden kann, wurde Art. 10 Abs. 1 (Kennzeichnung) in die Buchstaben a und b unterteilt.

Bst. b

Die ChemV macht in Absatz 5 von der in Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe b ChemG vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für die

¹ Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers wie der Haut, dem Behaarungssystem, den Nägeln, den Lippen oder äusseren intimen Regionen oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, gelten nicht als kosmetische Mittel. (Art. 53 LGV; SR 817.02)

Durchfuhr bestimmt sind, vom Geltungsbereich auszunehmen. (Die Durchfuhr umfasst die direkte Durchfuhr und die Wiederausfuhr ab einem Zollfreilager.) Die Be- oder Verarbeitung während der Durchfuhr fällt jedoch unter die ChemV. Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für die Ausfuhr bestimmt sind, werden grundsätzlich von der ChemV erfasst. Artikel 13 ChemV (Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen für die Ausfuhr) und Artikel 83 ChemV (Überwachung der Ein- und Ausfuhr) enthalten entsprechende Regelungen.

Bst. c

Lebensmittel, Arzneimittel, Medizinprodukte und Futtermittel (in Form von Fertigerzeugnissen die für berufliche oder private Verwenderinnen bestimmt sind²) sind bereits in Spezialgesetzen geregelt, weshalb sie vollständig vom Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung ausgenommen werden.

Der Umfang der Ausnahme entspricht im Prinzip dem der Auslegung in der EU.

Im Lebensmittelgesetz³ von 2014 (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.

Der Ausdruck "die für berufliche oder private Verwenderinnen bestimmt sind" entspricht dem "Konsument" oder "Endverwender" in anderen Gesetzgebungen.

- *Nach Artikel 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) hat die Lebensmittelrechtssetzung das Ziel den Konsumenten zu schützen, also die Person, die ein Lebensmittel konsumieren wird oder einen Gebrauchsgegenstand einschliesslich eines kosmetischen Mittels verwenden wird. Die Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Information nach LMG gelten nicht für Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände beim Hersteller (Wiederaufarbeitung oder Weiterverarbeitung in ein anders Produkt). Deshalb gelten in diesem Fall die Bestimmungen der ChemV, um den Schutz des Herstellers zu gewährleisten.*
- *Zusatzstoffe und Vormischungen von Futtermitteln sind keine Futtermittel "in Form folgender Fertigerzeugnisse", die dazu bestimmt sind als solche von den Tieren gefressen zu werden. Artikel 32 Absatz 1^{bis} der Futtermittel-Verordnung (FMV, SR 916.307) verweist deshalb bezüglich der Kennzeichnung der Futtermittelzusatzstoffe und Vormischungen spezifisch auf die ChemV.*
- *Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) hat zum Ziel die Gesundheit der Konsumenten und Konsumentinnen zu schützen. Artikel 9 und folgende HMG regeln die Bedingungen des Inverkehrbringens von verwendungsfertigen Arzneimitteln. In den anderen Fällen gelten die Bestimmungen der ChemV.*

Bst. d

Waffen und Munition sind ebenfalls vom Geltungsbereich der ChemV ausgenommen.

Munition muss nicht nach den Artikeln 6-15 der ChemV eingestuft und gekennzeichnet werden. Die Situation in der EU ist anders, Munition ist nicht ausgenommen von REACH und CLP. Die Mitgliedstaaten können jedoch in besonderen Fällen Ausnahmen zulassen, wenn dies im Interesse der Landesverteidigung ist.

² 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.

³ SR 817.0

Abs. 6

Falls eine Chemikalie eingeführt wird, um umetikettiert und wieder ausgeführt zu werden, besteht keine Notwendigkeit, sie den Bestimmungen der Selbstkontrolle oder der Meldepflicht zu unterstellen, da hierbei keine Exposition gegenüber der Chemikalie besteht. Jedoch gelten die Bestimmungen zur Aufbewahrung (Art. 52 und 57) sowie zu Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen (Art. 67). Die Neuverpackung oder das Umfüllen einer Chemikalie gilt jedoch als Inverkehrbringen und die Bestimmungen der Verordnung sind zu erfüllen.

Abs. 7

Für Stoffe und Zubereitungen, die ausgeführt werden, gelten auch die Bestimmungen der Verordnung zum Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung für bestimmte Chemikalien im internationalen Handel (PIC-Verordnung, ChemPICV; SR 814.82), insbesondere Artikel 5.

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

Berücksichtigt sind nur diejenigen Begriffe, die im ChemG nicht definiert werden oder die gegenüber dem ChemG weiter spezifiziert werden. Soweit möglich wurde darauf geachtet, dass die Begriffe und die Begriffsbestimmungen mit den entsprechenden Definitionen des europäischen Rechts übereinstimmen.

Eine Definition oder Verwendung des Begriffs "Gemisch" wie in der EU-CLP-Verordnung ist auf Verordnungsstufe ohne Änderung des ChemG nicht möglich, da der Begriff "Zubereitung" im Art. 4 ChemG definiert ist. Der Begriff "Zubereitung" des Schweizer Rechts entspricht gemäss Anhang 1 Abschnitt 1 dem Begriff "Gemisch" der EU-Erlasse.

Absatz 1 Bst. a: Stoff

Die Definition des Begriffs "Stoff" entspricht der europäischen Definition (REACH- und CLP-Verordnung).

Absatz 1 Bst. b: Herstellerin

Zusätzlich zu der Definition im ChemG (Art. 4 Abs. 1 Bst. f) werden spezifiziert: Als Herstellerin gilt auch,

- wer einen Stoff oder eine Zubereitung von einer Herstellerin in der Schweiz bezieht und in unveränderter Zusammensetzung jedoch
 - unter eigenem Namen, ohne Angabe der ursprünglichen Herstellerin,
 - unter einem anderen Handelsnamen oder
 - für einen anderen Verwendungszweck abgibt.
- wer einen Stoff exklusiv für sich herstellen lässt.
- wer Zubereitungen in der Schweiz bezieht und deren Zusammensetzung ändert.

In den oben genannten Fällen muss die Person oder Firma die Verantwortung des Herstellers gemäss dieser Verordnung wahrnehmen, insbesondere die Meldepflicht (Art. 48-54, siehe Ausnahmen im Art. 54) und im Falle der Neuverpackung oder des Umfüllens, die Verantwortung für die Verpackung und Kennzeichnung (Art. 8-13).

Im Fall von Umfüllen oder Neuverpacken, es ist offensichtlich möglich, auf dem Etikett den Namen des Originalherstellers aufzuführen (d.h. die Schweizer Firma (Hersteller im Sinne der ChemV) von der der Stoff oder die Zubereitung erworben wurde), zusätzlich zum Name der für das Umpacken verantwortlichen Person oder Firma. In diesem Fall gibt es keine

Meldepflicht für den Umfüller, da der Name des Herstellers ermöglicht die Informationen zur Zubereitung im Produktregister zu finden (insbesondere Tox Info Schweiz).

Ziff. 3: Lohnherstellung

Die Ziffer stellt klar, wer unter welchen Begleitumständen den Behörden gegenüber die Verantwortung von in Verkehr gebrachten Chemikalien hat.

Dort wo in den Bestimmungen der EU-Erlasse auf die die ChemV verweist, die Begriffe "Hersteller, Lieferant, Importeur, nachgeschalteter Anwender" verwendet werden, entsprechen diese der "Herstellerin" nach Art. 2 Abs. 1 Bst. b ChemV (Entsprechung gemäss Anhang 1 Abschnitt 1).

Abs. 2 Bst. a: Berufliche Verwenderin

Die berufliche Verwenderin bezieht Chemikalien in der Schweiz (eine Importeurin gilt als Herstellerin). Sie zeichnet sich dadurch aus, dass sie Chemikalien zu Erwerbszwecken verbraucht. Insbesondere können berufliche Verwenderinnen bezeichnet werden:

- Wer unter Verwendung einer Chemikalie eine Dienstleistung erbringt, die zum Erwerb dient; sei dies direkt (z.B. ein Malerbetrieb) oder indirekt (z.B. ein Restaurantbetrieb, der die Küche oder Aussensitzplätze mit Chemikalien reinigt);
- Wer Chemikalien bezieht, um diese in einer neuen Zubereitung zu formulieren oder chemisch umzusetzen. Hierbei wird sie zur Herstellerin in Bezug auf die neue Zubereitung bzw. die hergestellte Chemikalie. In Bezug auf die Pflichten der Ausgangsmaterialien bleibt sie jedoch berufliche Verwenderin;
- Wer Chemikalien im Rahmen von Forschung oder einer Ausbildung verwendet, auch wenn diese Tätigkeit nicht dem Erwerbszweck dient;
- eine juristische Person, die Chemikalien im Rahmen einer gemeinnützigen Tätigkeit verwendet (vor allem Genossenschaften, Vereine und Stiftungen; z.B. Münsterbauhütten). Natürliche Personen, die Chemikalien im Rahmen einer gemeinnützigen Tätigkeit verwenden, fallen unter die Definition der privaten Verwenderin;
- Wer Stoffe oder Zubereitungen in stationäre Anlagen umfüllt (z.B. Gebäudetechniker die Kühlflüssigkeiten in Anlagen abfüllen).

Abs. 2 Bst. b: Private Verwenderin

Die private Verwenderin ist stets eine natürliche Person. Sie bezieht bzw. verwendet Chemikalien zu Nichterwerbszwecken, das heisst, zu persönlichen Zwecken oder zum Beispiel im Rahmen von Freizeitaktivitäten oder Nachbarschaftshilfe. Juristische Personen, die Chemikalien ebenfalls zu Nichterwerbszwecken nutzen, wie z.B. Stiftungen, fallen unter die beruflichen Verwenderinnen.

Abs. 2 Bst. c: Händlerin

Die Händlerin bezieht Chemikalien in der Schweiz (eine Importeurin gilt als Herstellerin). Die Händlerin wird analog zu der Definition in Art. 2 Bst. b Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) eingeführt. Allerdings ist zu beachten, dass die Händlerin in der ChemV enger gefasst ist, da sie die Chemikalie "unverändert" gewerblich abgibt, (im Gegensatz zur ChemRRV: ..."in unveränderter Zusammensetzung" gewerblich abgibt.). Dieser Unterschied beruht darauf, dass der Akteur in der ChemV durch ein Umfüllen oder Umetkettieren definitionsgemäss zur Herstellerin im Sinne der ChemV wird.

Abs. 2 Bst. d: Alleinvertreterin

Die Alleinvertreterin muss ihren Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben, da sie die Verfügung erhält.

Abs. 2 Bst. e: Gegenstand

Der Begriff "Gegenstand" des Schweizer Rechts entspricht gemäss Anhang 1 Abschnitt 1 dem Begriff "Erzeugnis" der EU-Erlasse.

Fragen-Antworten:

Wie unterscheidet man einen Gegenstand von einer Zubereitung?

Siehe das Dokument "Guidance on requirements for substances in articles", das die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht hat:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf

Bestimmte "Gegenstände" sind eine Kombination eines Gegenstands und einer Zubereitung. Der Zubereitungsteil muss im Prinzip gemäss ChemV eingestuft werden, wobei ausschliesslich die Zusammensetzung und das Gewicht des Zubereitungsteils zu berücksichtigen sind.

Wie sieht es bei Duftkerzen aus?

- a) Bei Kerzen ist nur der Docht ein Gegenstand, der Rest ist eine Zubereitung. Der Zubereitungsteil, insbesondere, wenn er parfümiert ist, muss eingestuft und ggf. gemäss ChemV gekennzeichnet werden.
- b) Die Räucherstäbchen und andere Bedufter (Duftbaum für das Auto) sind Kombinationen einer Zellulosematrix und einer Duftzubereitung, die nach ChemV eingestuft und ggf. gekennzeichnet werden muss.

Abs. 2 Bst. f: alter Stoff

Als alte Stoffe gelten all diejenigen Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe (EINECS, European Inventory of Existing Commercial Substances) aufgeführt sind. Dieses enthält die endgültige Liste aller Stoffe, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie sich am 18. September 1981 in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr befanden.

Abs. 2 Bst. g: Polymer

Die Definition entspricht der europäischen Definition (REACH- und CLP-Verordnung).

Abs. 2 Bst. h: Monomer

Die Definition des Begriffs "Monomer" ist notwendig wegen der Anforderungen an die Anmeldung neuer Stoffe, die in Form von Polymeren gemäss Artikel 26 Absatz 1 in Verkehr gebracht werden. Die Definition wurde von der REACH-Verordnung übernommen (Art. 3 Abs. 1 Ziff. 6).

Abs. 2 Bst. i: Monomereinheit

Die Definition des Begriffs "Monomereinheit" ist notwendig wegen der Anforderungen an die Anmeldung neuer Stoffe, die in Form von Polymeren gemäss Artikel 26 Absatz 1 in Verkehr gebracht werden. Die Definition wurde von der REACH-Verordnung übernommen (Art. 3 Abs. 1 Ziff. 6).

Abs. 2 Bst. j: Zwischenprodukt

Zwischenprodukte

Eine detaillierte Beschreibung von Zwischenprodukten mit Beispielen findet sich im Anhang 4 der ECHA-Wegleitung "Guidance on intermediates"

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf

Abs. 2 Bst. k: Folgeprodukt:

Selbsterklärend

Abs. 2 Bst. l: wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Die Definition der *wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung* ist harmonisiert mit derjenigen der REACH-Verordnung. Im Fall der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, führt die Definition eine Höchstgrenze von 1 Tonne pro Jahr ein.

Abs. 2 Bst. m: produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Die Definition der *produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung* ist harmonisiert mit derjenigen der REACH-Verordnung.

Abs. 2 Bst. n: qualifizierte Prüfungszusammenfassung (robust study summary)

Qualifizierte Prüfungszusammenfassungen sind ein wichtiger Bestandteil der Anmeldeunterlagen neuer Stoffe. Sie ersetzen die vollständigen Prüfberichte und erleichtern die Auswertung der Ergebnisse, sofern sie gut gemacht sind. Ist dies nicht der Fall, haben die Behörden das Recht, eine Kopie des vollständigen Dossiers zu verlangen.

Abs. 2 Bst. o: Expositionsszenario

Die Definition für ein "Expositionsszenario" ist angesichts der Pflicht zur Erstellung eines Expositionsszenarios (Art. 16) notwendig. Sie entspricht derjenigen der REACH-Verordnung.

Abs. 2 Bst. p: Gefahrenklasse

Eine Definition ist notwendig, damit dieser Begriff im gleichen Sinn verstanden wird wie in der CLP-Verordnung.

Abs. 2 Bst. q: Nanomaterial

Einführung der Definition "Nanomaterial" auf der Grundlage der Empfehlung der EU-Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien. Die Empfehlung der Kommission lässt einen grossen Spielraum für den Gehalt der "Nano"-Partikel (von 1 bis 50%). Das entscheidende Kriterium bei der Definition der ChemV ist, dass der Stoff absichtlich als Nanomaterial hergestellt wird, um Vorteile aus den spezifischen Eigenschaften dieser Form des Materials zu ziehen.

Abs. 4

Angesichts des Umfangs und des sehr technischen Charakters der Bestimmungen der REACH- und der CLP-Verordnung, die in die ChemV aufgenommen werden müssen, wird auf die Artikel, Kapitel oder Anhänge dieser Verordnungen verwiesen, statt ihren Inhalt vollständig in die ChemV zu übernehmen. Die im EU-Recht verwendete Terminologie deckt sich nicht immer vollständig mit dem schweizerischen Recht: Deshalb müssen zwischen bestimmten Begriffen, Ausdrücken oder Bestimmungen dieser beiden Gesetzgebungen Entsprechungen festgesetzt werden. Diese Entsprechungen sind nach dem folgenden Grundsatz in Anhang 1 aufgeführt:

- Einige gleichlautende Begriffe haben in der Schweiz eine andere Bedeutung als in der EU (z. B. "Inverkehrbringen"): In diesem Fall ist die schweizerische Definition massgebend.
- Einige in der EU verwendete Begriffe weichen von den Begriffen im schweizerischen Recht ab, obwohl die Definition übereinstimmt (z. B. "Gemisch"/"Zubereitung").
- Die Verordnungen oder Richtlinien der EU nehmen auf zahlreiche weitere Verordnungen oder Richtlinien Bezug, von denen die meisten bereits in das schweizerische Recht übernommen wurden: In der ChemV wird in diesem Fall die entsprechende schweizerische Regelung angegeben.

Hier wird auch die Aerosolrichtlinie (Richtlinie 75/324/EWG) zitiert, um mit Bezug auf Absatz 5 die Eindeutigkeit der gültigen Version sicherzustellen.

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

Abs. 5 und 6

Die Absätze 5 und 6 stellen sicher, dass jeweils eindeutig ist, welche Fassung der zitierten EU-Erlasse gilt. Auch für den Fall von Weiterverweisen dieser EU-Erlasse auf weitere EU-Erlasse ist entweder sichergestellt, dass eine Schweizer Entsprechung existiert oder die gültige Fassung benannt ist.

Abs. 7

Der am 1. Februar 2016 eingefügte Absatz stellt klar, dass ggf. auch die Verpflichtungen gemäss der Nagoya-Verordnung (NagV: SR 451.61) zu erfüllen sind.

siehe auch <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/13477/16459/index.html?lang=de>

Art. 3 Gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Stoffe und Zubereitungen sind gefährlich, wenn sie die GHS-Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren, Umweltgefahren oder weitere Gefahren erfüllen. Diese Kriterien sind in Anhang I Teile 2-5 der EU-CLP-Verordnung festgelegt. Da sie mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst werden, sind sie im Anhang 2 Ziff. 1 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, die vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO aktualisiert werden können (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2).

Art. 4 Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität

Die REACH-Verordnung führt neue Umschreibungen für Stoffe mit besorgniserregenden Eigenschaften ein, die die Merkmale Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität des Stoffs berücksichtigen. Die Kriterien sind in Anhang XIII der REACH-Verordnung definiert. Entsprechend seinen Merkmalen kann der Stoff als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) identifiziert werden.

Andere Verordnungen erwähnen bereits seit vielen Jahren die persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften als potentiell besorgniserregend. Die

Kommission für den Schutz der Meeresumwelt des Nordost-Atlantiks (OSPAR-Kommission) veröffentlicht seit 2000 eine Liste von Stoffen, die den PBT-Kriterien entsprechen.

Die PBT- und vPvB-Kriterien berücksichtigen verschiedene Eigenschaften der Stoffe. Der Kombination PBT - oder vPvB ist deshalb keine Gefahrenklasse/-kategorie im Einstufungssystem (GHS) zugeordnet. Einzelne Teileigenschaften der Stoffe führen aber sehr wohl dazu, dass die meisten der PBT- und vPvB-Stoffe auch nach Art. 6 ChemV als gefährlich eingestuft sind.

Ob ein Stoff PBT- oder vPvB-Eigenschaften hat, muss in der EU bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts bestimmt werden (Stoffe, die in Mengen von ≥ 10 t/Jahr in Verkehr gebracht werden). Für derartige Stoffe sowie für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer Konzentration von $\geq 0,1$ % enthalten, wird jedoch ein Sicherheitsdatenblatt verlangt. PBT- und vPvB-Stoffe können in der EU einem Bewilligungssystem unterliegen.

Die Anforderungen an Stoffe, die PBT/vPvB Eigenschaften aufweisen, stellen eine angemessene Information der Benutzer für einen verantwortungsvollen Umgang mit solchen Chemikalien und mit Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, sicher.

Mit Ausnahme neuer Stoffe, enthält die ChemV keine Verpflichtung, diese Eigenschaften zu bestimmen noch führt sie eine Zulassung oder Beschränkungen für diese Stoffe ein.

2. Titel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

1. Kapitel: Selbstkontrolle

1. Abschnitt: Grundsätze

Die Selbstkontrolle, die aus Artikel 5 ChemG und aus Artikel 26 Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) abgeleitet ist, bezeichnet die Pflichten, die die Herstellerin wahrzunehmen hat, um Stoffe oder Zubereitungen auf den Markt zu bringen. Sie muss sicherstellen, dass die Stoffe und Zubereitungen weder Menschen noch Umwelt in Gefahr bringen. Für Gegenstände, die gefährliche Stoffe enthalten, begrenzt sich diese Pflicht auf den Schutz der Umwelt sowie auf Gegenstände, die Stoffe nach Anhang 3 enthalten.

Art. 5

Abs. 1

Aufgrund der Dokumente, die sie sich beschafft hat (Absatz 4) oder aufgrund von Prüfungen, die sie gemacht hat, muss die Herstellerin die gefährlichen Eigenschaften und unerwünschten Wirkungen, die aus der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung hervorgerufen werden, feststellen und abschätzen. Auch muss sie eine Einstufung des Stoffes (Artikel 6) oder der Zubereitung (Artikel 7) vornehmen. Gestützt auf die Einstufung hat sie die Stoffe und die Zubereitungen zu verpacken und zu kennzeichnen (Artikel 8-13). Für die in Artikel 16 spezifizierten Stoffe und Zubereitungen (Pflicht zur Erstellung eines SDB) schätzt die Herstellerin die beim Gebrauch voraussehbaren Expositionen ab. Die erhaltenen Informationen erlauben dann, die Risiken zu charakterisieren. Alle diese Angaben dienen der Herstellung eines Sicherheitsdatenblattes.

Die Verpflichtung Expositionsszenarien im Rahmen der Selbstkontrolle zu erstellen, gilt nur für bestimmte gefährliche Stoffe oder PBT- oder vPvB in grossen Mengen. Die Bedingungen werden in Art. 16 präzisiert und die Übergangsregelungen sind in 93 Abs. 4 festgelegt.

Diese Bestimmung wurde in Artikel 5 aufgenommen, obwohl sie sich auf eine sehr kleine Anzahl von Stoffen beschränkt, weil es sich um eine Konkretisierung der "Beurteilung" handelt, die eingangs im Artikel erwähnt wird. Sie stellt keine Verpflichtung zur Durchführung von Tests am Stoff dar. In der Praxis wird die Herstellerin diese Expositionsszenarien nur selbst erstellen, wenn sie den Stoff an Dritte für eine Verwendung abgibt, die nicht von der Stoffherstellerin vorgesehen war oder die nicht schon im Anhang des Sicherheitsdatenblatts beschrieben ist.

Der Ausdruck "nach den Bestimmungen dieser Verordnung" gilt für alle in diesem Absatz genannten Anforderungen (Einstufen, Verpacken und Kennzeichnen sowie Erstellen von Expositionsszenarien und eines Sicherheitsdatenblatt).

Abs. 2

Bei Gegenständen ist gemäss Absatz 2 nur eine Beurteilung hinsichtlich einer möglichen Gefährdung der Umwelt nötig. Dies auf Grundlage von Art. 26 Abs. 3 USG, welche vom Bundesrat verlangt, Art, Umfang und Überprüfung der Selbstkontrolle auch bei Gegenständen festzulegen. Im Chemikaliengesetz wurde bewusst keine Rechtsgrundlage verankert, die eine Beurteilung der Gesundheitsgefährdung verlangt.

Die Beurteilungspflicht für Gegenstände hat bloss den Charakter einer materiellen Grundpflicht. Mithin begründet dieser Absatz auch keine Handelshemmnisse gegenüber der Europäischen Union, zumal auch die eigentlichen Zulässigkeitsvoraussetzungen für das Inverkehrbringen neuer Stoffe insbesondere in Artikel 24 dieser Verordnung sowie in den Artikeln 26 des USG sowie 6 und 9 des ChemG festgelegt sind.

Schliesslich ist für den Vollzug von Absatz 2 das Verhältnismässigkeitsprinzip von besonderer Wichtigkeit; so dürfen an die Adressaten der Vorschrift keine übersteigerten Anforderungen gestellt werden.

Abs. 3

Während Absatz 2 sich gemäss Art. 26 USG auf eine Gefährdung der Umwelt oder mittelbar den Menschen bezieht, schliesst Absatz 3 auch die direkte Gefährdung des Menschen mit ein, jedoch gestützt auf Art. 19 Abs. 1 ChemG nur für bestimmte Stoffe. Dies sind hier solche, die in Anhang 3 gelistet sind.

Im Zusammenhang mit den Bestimmungen zu Gegenständen, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten (Art. 71), muss klargestellt werden, dass im Rahmen der Selbstkontrolle, die die Herstellerin gewährleisten muss, auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit beurteilt werden müssen, die mit diesen Gegenständen verbunden sind. Die Beurteilung der Umweltgefahren derartiger Gegenstände wird bereits durch die Bestimmungen von Absatz 2 dieses Artikels abgedeckt.

Abs. 4

Die in Absatz 4 normierte Datenbeschaffungspflicht ist unerlässlich, weil Beurteilungen und die anderen in Absatz 2 aufgeführten Arbeitsschritte nur dann qualitativ belastbare Ergebnisse produzieren können, wenn sie auf einer adäquaten Grundlage fussen, nämlich den für den jeweils betreffenden Problembereich relevanten Daten.

Abs. 5

Die Hersteller-Pflichten der Selbstkontrolle gelten grundsätzlich auch für Personen, die Chemikalien zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken importieren, weil eine solche Einfuhr

dem Inverkehrbringen gleichgestellt ist (Art. 4 Bst. i ChemG) und weil jene Person, die Chemikalien beruflich oder gewerblich einführt, der Herstellerin gleichgestellt ist (Art. 4 Bst. f ChemG). Müssten aber sämtliche Pflichten der Selbstkontrolle bereits beim Grenzübertritt der Ware erfüllt sein, würden sich unverhältnismässige Behinderungen für die Chemikalieneinfuhr ergeben. Daher wurde in der Botschaft ChemG (Erläuterungen zu Art. 5, Selbstkontrolle) diesbezüglich eine Sonderregelung in Aussicht gestellt. Sie wird im vorliegenden Absatz 5 konkretisiert. Mit der vorliegenden Regelung wird der berufliche oder gewerbliche Import grundsätzlich der Selbstkontrolle nach den Bestimmungen der ChemV unterstellt. Allerdings ist im Falle des beruflichen Imports zum Eigengebrauch keine Kennzeichnung nach Artikel 10 notwendig, da nur die Herstellerin, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen Dritten bereitstellt oder abgibt, kennzeichnen muss. Ausserdem besteht in diesem Fall nach Art. 19 in Verbindung mit Art. 21 keine Verpflichtung ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und abzugeben. Zwar wird hier auf diese formalen Informationsvehikel verzichtet, jedoch muss auch innerbetrieblich eine entsprechende Information an die Arbeitnehmer erfolgen.

Befreit von der Selbstkontrolle bleiben weiterhin Privatpersonen, die Chemikalien zur eigenen Verwendung importieren.

Wer trägt die Verantwortung, wenn eine ausländische Firma eine Dienstleistung in der Schweiz erbringt?

Im Fall, dass eine Firma ihren Sitz ausserhalb der Schweiz hat, die im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung Chemikalien verwendet, finden die folgenden Bedingungen Anwendung:

- 1) Es handelt sich um ein Inverkehrbringen von Chemikalien. Obwohl die Definition des ChemG bereits sehr klar ist « Inverkehrbringen: die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie **die Einfuhr zu beruflichen** oder gewerblichen **Zwecken**», ist die Definition im THG genauer (Art. 3 Bst. d) « dem Inverkehrbringen gleichgestellt sind u.a. die Verwendung oder Anwendung eines Produkts im Rahmen des Erbringens einer Dienstleistung» und könnte als Ergänzung zum ChemG verwendet werden.
- 2) Die Chemikalien, die die Firma verwendet, müssen ins Produkteregister gemeldet werden sofern die Bedingungen erfüllt sind (Art. 48 ChemV) und falls es sich um ein Biozidprodukt handelt muss dieses für eine Verwendung in der Schweiz zugelassen werden (Art. 3 Abs. 1 VBP findet Anwendung für das Inverkehrbringen und die berufliche Verwendung von Biozidprodukten).
- 3) Die Firma hat keine Möglichkeit selbst die Verpflichtungen zu erfüllen (Meldung oder Gesuch um Zulassung), da sie keinen Sitz in der Schweiz hat. Sie muss die Chemikalien entweder in der Schweiz beziehen oder eine Person in der Schweiz finden, die diese Verpflichtungen für sie erfüllt.
- 4) Die Person mit Sitz in der Schweiz, die eine Firma mit Sitz ausserhalb der Schweiz beauftragt eine Dienstleistung in der Schweiz auszuführen und dabei Chemikalien importiert wird zum Hersteller im Sinne des Chemikalienrechts. Sie ist verantwortlich für die Selbstkontrolle der Chemikalien, die die ausländische Firma importiert.

2. Abschnitt: Einstufung von Stoffen und Zubereitungen

Ziel der Einstufung ist es, die gefährlichen physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen zu bezeichnen. Hierzu müssen von der Herstellerin verfügbare Informationen ermittelt und geprüft werden, die Gefahreneigenschaften bewertet werden und nach Vergleich mit den Einstufungskriterien, muss ein Einstufungsentscheid gefällt werden. Die Details hierzu sind in den Artikeln 5-15 der EU-CLP-Verordnung beschrieben, auf welche in den Art. 6 und 7 ChemV verwiesen wird. Durch die Verweise auf alle massgebenden Bestimmungen zum Einstufen von Stoffen und Zubereitungen der EU-CLP-Verordnung, wird in der Schweiz das Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) der Vereinten Nationen im selben Umfang und mit dem gleichen Detaillierungsgrad wie im europäischen Binnenmarkt umgesetzt.

Die Einstufung dient als Basis für die Kennzeichnung und bildet die Grundlage für verschiedene stoff- oder personenbezogene Vorschriften.

Wegleitung zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Chemikalien

Die totalrevidierte Chemikalienverordnung (ChemV, [SR 813.11](#)) verweist - soweit möglich - direkt auf die massgebenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging, EU-CLP-Verordnung) zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Chemikalien. Die totalrevidierte Chemikalienverordnung und die EU-CLP-Verordnung müssen deshalb zusammen angewendet werden beim Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Chemikalien in der Schweiz.

Die Verbindung und das Zusammenspiel zwischen der ChemV und der EU-CLP-Verordnung wird in der "Swiss CLP"-Wegleitung zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken ausführlich erläutert: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

Art. 6 Einstufung von Stoffen

Abs. 1

Für das Einstufen von Stoffen sind die Art. 5, 7-13 und Art. 15 der EU-CLP-Verordnung massgebend. Art. 6 der EU-CLP-Verordnung betrifft ausschliesslich Zubereitungen inkl. deren Inhaltsstoffe. Art. 14 der EU-CLP-Verordnung betrifft ausschliesslich Zubereitungen. Auf diese beiden Artikel muss deshalb für die Einstufung von Stoffen nicht verwiesen werden.

In den obgenannten massgebenden Artikeln der EU-CLP-Verordnung gibt es Verweise auf die relevanten Anhänge der EU-CLP-Verordnung. Diese Anhänge enthalten die technischen Ausführungsvorschriften. Für das Einstufen von Stoffen sind dies folgende Anhänge:

- Anhang I: allgemeine Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung (Teil 1) sowie die Einstufungskriterien und Kennzeichnungselemente zu den jeweiligen aus dem UN GHS übernommenen Gefahrenklassen und -kategorien in Teil 2 (physikalische Gefahren), Teil 3 (Gesundheitsgefahren), Teil 4 (Umweltgefahren) und Teil 5 (weitere Gefahren).
- Anhang VI: Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche

Stoffe.

- Anhang VII: Umwandlungstabelle

Da diese Anhänge mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst werden, sind sie im Anhang 2 Ziff. 1 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, deren jeweils massgebende Fassung vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO festgelegt werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2).

Abs. 2

Die Herstellerin ist verpflichtet, für Stoffe, welche eine harmonisierte Einstufung in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung haben, eine ergänzende Einstufung eigenverantwortlich vorzunehmen für diejenigen Gefahrenklassen, die vom harmonisierten Eintrag in Anhang VI nicht erfasst sind (Prinzip von Art. 4 Abs. 3 der EU-CLP-Verordnung). Der vorherige Begriff „offizielle Einstufung“ wird gemäss der EU-CLP-Verordnung (Anhang VI) durch „harmonisierte Einstufung“ ersetzt.

Anmerkung zu Anhang VI der EU-CLP-Verordnung: Die massgebende Fassung von Anhang VI der EU-CLP-Verordnung wird neu in Anhang 2 Ziff. 1 ChemV festgelegt.

Abs. 3 Bst. b

Bei neuen Stoffen sind die mit dem technischen Dossier einzureichenden Prüfdaten weniger umfangreich als im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), 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.

Abs. 4

Es soll möglich sein (auf Departementsstufe), in der Schweiz zusätzlich für bestimmte Stoffe die Einstufung und die davon abhängende Kennzeichnung festzulegen, wenn Anhang VI der EU-CLP-Verordnung keine harmonisierte Einstufung enthält. Dabei sind folgende Fälle denkbar:

- a) der Stoff ist nicht gelistet in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung;
- b) der Stoff ist in Anhang VI gelistet, hat aber keine harmonisierte Einstufung hinsichtlich einer bestimmten Gefahrenklasse.

Eine solche Massnahme stellt sicher, dass für einzelne Stoffe, für die in der Schweiz ein spezifisches Risiko besteht (z.B. wenn ein Stoff nur in der Schweiz hergestellt oder zu einem bestimmten Zweck verwendet wird), eine entsprechende Einstufung und Kennzeichnung verlangt werden kann, die den Schutz von Mensch und Umwelt gewährleisten soll.

Die Einführung Schweiz-spezifischer Einstufungen würde den Handel von Chemikalien zwischen der Schweiz und der EU erschweren. Daher wird eine solche Departementsverordnung nur in besonderen Fällen nach Ausschöpfung anderer geeigneter Massnahmen, einer gründlichen Abwägung und der Anhörung der interessierten Kreise erlassen werden.

Art. 7 Einstufung von Zubereitungen

In Analogie zu Art. 6 wird für das Einstufen von Zubereitungen in einem einzigen Artikel auf die massgebenden Vorschriften der EU-CLP-Verordnung Bezug genommen.

Hersteller müssen ihre Zubereitungen nach den Art. 6-15 der EU-CLP-Verordnung einstufen. Darin geregelt sind:

- **Ermittlung und Prüfung von Informationen** (Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Gemische (Art. 6); Tierversuche und Versuche am Menschen (Art. 7); Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische (Art. 8));
- **Bewertung der Gefahreigenschaften und Entscheidung über die Einstufung** (Bewertung der Gefahreigenschaften für Stoffe und Gemische (Art. 9); Konzentrationsgrenzwerte und M-Faktoren für die Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 10); Berücksichtigungsgrenzwerte (Art. 11); eine weitere Bewertung erfordernde Sonderfälle (Art. 12); Entscheidung über die Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 13); Sondervorschriften für die Einstufung von Gemischen (Art. 14); Überprüfung der Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 15)).

Die technischen Bestimmungen zur Ausführung der obengenannten Artikel der EU-CLP-Verordnung finden sich in den Anhängen I, VI und VII der EU-CLP-Verordnung. Vgl. hierzu die Erläuterungen zu Art. 6 Abs. 1.

3. Abschnitt: Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

Art. 8 Verpackung

Hersteller müssen ihre Zubereitungen nach Art. 35 der EU-CLP-Verordnung verpacken. Art. 35 der EU-CLP-Verordnung enthält die allgemeinen Verpackungsvorschriften. Die technischen Bestimmungen zur Ausführung von Art. 35 der EU-CLP-Verordnung finden sich in den Anhängen I und II der EU-CLP-Verordnung. Hierzu gehören bspw. Bestimmungen für kindersichere Verschlüsse (Anhang II, 3.1), tastbare Gefahrenhinweise (Anhang II, 3.2), Verpackungsausnahmen für explosive Produkte (Anhang I, 1.3.5), auflösbare Verpackungen für einmaligen Gebrauch (Anhang I, 1.5) und unverpackte Publikumsprodukte (Anhang II, 5). Da sie mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst werden, sind diese Anhänge der EU-CLP-Verordnung im Anhang 2 Ziff. 1 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, deren massgebende Fassung jeweils vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO festgelegt werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2)

Art. 9 Verpackung von Aerosolpackungen

Diese Bestimmungen für Aerosolpackungen sind relevant für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes fallen. Es wird auf die Aerosol-Richtlinie (RL 75/324/EWG), zuletzt geändert durch RL 2013/10/EU, Bezug genommen. Mit dieser Änderung vom 20.3.2013 wird die Aerosol-RL an das GHS (Kap. 2.3 Aerosole) angepasst.

Art. 10 Kennzeichnung

Um Handelshemmnisse zu vermeiden, wurden die Vorschriften der EU über die Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen möglichst unverändert übernommen. Stoffe und Zubereitungen müssen erst bei der Bereitstellung für Dritte oder bei der Abgabe an Dritte entsprechend den Vorschriften der vorliegenden Verordnung gekennzeichnet sein. Das bedeutet, dass Stoffe und Zubereitungen, die importiert werden, beim Grenzübertritt noch nicht den Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung entsprechen müssen.

Abs. 1

Hersteller müssen ihre gefährlichen Stoffe und Zubereitungen nach den Art. 17 Abs. 1, 18 ausgenommen Abs. 2 letzter Satz, 19–23, 25 Abs. 1, 3 und 4, 26–28, 29 Abs. 1–4, 31, 32 Abs. 1–5 und 33 der EU-CLP-Verordnung kennzeichnen. Darin geregelt sind:

- **Inhalt des Kennzeichnungsetiketts** (Allgemeine Vorschriften (Art. 17); Produktidentifikatoren (Art. 18); Gefahrenpiktogramme (Art. 19); Signalwörter (Art. 20); Gefahrenhinweise (Art. 21); Sicherheitshinweise (Art. 22); in besonderen Fällen geltende Ausnahmen von den Kennzeichnungsanforderungen (Art. 23); Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett (Art. 25); Rangfolgeregelung für Gefahrenpiktogramme (Art. 26); Rangfolgeregelung für Gefahrenhinweise (Art. 27); Rangfolgeregelung für Sicherheitshinweise (Art. 28); Ausnahmen von Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften (Art. 29)).
- **Anbringung der Kennzeichnungsetiketten** (Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsetiketten (Art. 31); Anordnung der Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett (Art. 32); Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung von äusserer Verpackung, innerer Verpackung und Einzelverpackung (Art. 33)).

In den obgenannten Artikeln der EU-CLP-Verordnung gibt es Verweise auf die relevanten Anhänge der EU-CLP-Verordnung. Diese Anhänge enthalten die technischen Ausführungsvorschriften. Für das Kennzeichnen von Stoffen und Zubereitungen sind dies folgende Anhänge:

- Anhang I: Allgemeine Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung (Teil 1) sowie die Einstufungskriterien und Kennzeichnungselemente zu den jeweiligen aus dem UN GHS übernommenen Gefahrenklassen und -kategorien in Teil 2 (physikalische Gefahren), Teil 3 (Gesundheitsgefahren), Teil 4 (Umweltgefahren) und Teil 5 (weitere Gefahren).
- Anhang II: Enthält verschiedene Elemente aus dem bisherigen europäischen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem. Dazu gehören besondere Elemente für die Kennzeichnung bestimmter eingestufte Stoffe und Gemische (EUH-Sätze) sowie zusätzliche Gefahrenhinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett bestimmter Gemische aufzunehmen sind.
- Anhang III: Enthält die H-Sätze aus dem UN GHS sowie die EUH-Sätze und die zusätzlichen Kennzeichnungselemente aus Anhang II in sämtlichen Amtssprachen der Europäischen Union.

- Anhang IV: Liste der Sicherheitshinweise. Enthält in Teil 1 eine Übersicht über die Zuordnung der P-Sätze aus dem UN-GHS zu den Gefahrenklassen und -kategorien. In Teil 2 sind alle P-Sätze in sämtlichen Amtssprachen der Europäischen Union aufgeführt.
- Anhang V: Enthält die Gefahrenpiktogramme.
- Anhang VI: Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche Stoffe.

Die gelisteten Anhänge werden mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst. Diese für die Kennzeichnung relevanten Anhänge der EU-CLP-Verordnung werden deshalb im Anhang 2 Ziff. 1 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, deren massgebende Fassung vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO festgelegt werden kann (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2).

Die Unterteilung von Absatz 1 in die Buchstaben a und b ergibt sich aus der Regelung in Art. 1 Abs. 5 Bst. a und ist dort entsprechend erläutert.

Abs. 2

Zubereitungen mit besonderen Gefahren müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Die Anforderungen hierzu wurden in Europa aus dem bisherigen Recht in die EU-CLP-Verordnung übernommen (Art. 25 Abs. 6 der EU-CLP-Verordnung i.V. mit den technischen Ausführungsbestimmungen in Anhang II).

Abs. 3

Bst. b: Es werden zwei Amtssprachen vorgeschrieben. Die Beschränkung auf zwei Sprachen ist mit den Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Information der Konsumentinnen und Konsumenten (KIG; SR 944.0) vereinbar. In der EU werden gemäss der EU-CLP-Verordnung (Art. 17 Abs. 2) grundsätzlich die Amtssprachen des jeweiligen Mitgliedstaates gefordert, es sei denn der betreffende Mitgliedstaat bestimmt etwas Anderes.

Für Stoffe und Zubereitungen, die gemäss THG nach europäischen Vorschriften in Verkehr gebracht werden, gilt jedoch abweichend: Die Produkte müssen mindestens in der Sprache bzw. den Sprachen der Verkaufsregion gekennzeichnet sein. Es ist somit möglich, einsprachig gekennzeichnete Produkte in Verkehr zu bringen. (Siehe auch <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen/cassis-de-dijon.html>)

Die EU-CLP-Verordnung 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"*. Dieser Grundsatz ist hier auch in der ChemV verankert.

Abs. 3^{bis}

Dieser Absatz regelt, unter welchen Bedingungen auf die Kennzeichnung mit der Schweizer Herstellerin verzichtet werden darf.

Für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die für berufliche Verwender oder Händler bestimmt sind, muss ein Sicherheitsdatenblatt mit dem Produkt zur Verfügung gestellt werden. Da dieses Sicherheitsdatenblatt den Namen und die Anschrift des Schweizer Herstellers (auch Importeur) enthält, ist es möglich, auf diese Angaben auf dem Etikett von aus dem europäischen Binnenmarkt eingeführten Produkten zu verzichten. Diese Erleichterung der Kennzeichnungspflicht gilt nur für Stoffe und Zubereitungen, die den

Namen und die Anschrift der Europäischen Firma tragen, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

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 im EWR 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.

Abs. 4 und 5

Diese besonderen Bestimmungen über Kennzeichnungselemente aus anderen Rechtserlassen und über die Namen bestimmter Stoffe wurden aus der CLP-Verordnung übernommen (siehe Art. 32 Abs. 6 und 18 Abs. 2 CLP).

Abs. 6

Mit dieser Bestimmung soll vermieden werden, dass zum Beispiel im Fall von einer in Kunststoffolie eingeschweissten Palette, alle Verpackungen wieder per Hand umetikettiert werden müssen. Es reicht aus sicherzustellen, dass die Packungseinheiten unmittelbar nach dem Entfernen der Kunststoffolie korrekt etikettiert werden. Die korrekte Kennzeichnung fällt in die Verantwortung der Herstellerin. Sie muss sicherstellen, beispielsweise durch Lieferverträge, dass die juristische Person, die die Plastikfolie entfernt, umgehend für die korrekte Kennzeichnung der Verpackungen sorgt.

Art. 11 Kennzeichnung von Aerosolpackungen

Diese Bestimmungen für Aerosolpackungen sind relevant für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes fallen. Die Bestimmungen in der Schweiz entsprechen denen in der EU und werden bei Bedarf durch Aktualisierung des Verweises auf die Aerosol-RL angepasst, um Handelshemmnisse zu vermeiden.

Art. 12 Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften

Abs. 1 Bst. a und b

In begründeten Einzelfällen können Ausnahmen (kleine Abmessungen, geringe Mengen oder Abweichungen im Geltungsbereich zwischen den Schweizer und EU-Regelungen) von den Kennzeichnungsvorschriften beantragt werden. Die aufgrund des ehemaligen Art. 48a gewährten Ausnahmen behalten ihre Gültigkeit (siehe <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/erleichterung.html>).

Die Regelung in Buchstabe b sieht in begründeten Fällen bei geringen Abgabemengen eine einzelfallweise Risikobeurteilung unter Berücksichtigung der Gefahreigenschaften vor.

Bst. c: Da sowohl die Chemikalienverordnung wie auch die EU-CLP-Verordnung jeweils Ausnahmen von ihrem Geltungsbereich über Verweise auf die jeweilige Spezialgesetzgebung definieren (bspw. Arzneimittel, Futtermittel, Lebensmittel inkl. Zusatzstoffe), kann es in Einzelfällen vorkommen (dort, wo die europäische und die schweizerische Spezialgesetzgebung Differenzen im Geltungsbereich aufweisen), dass bestimmte Produkte zwar vom Geltungsbereich der EU-CLP-Verordnung ausgenommen

sind, nicht aber vom Geltungsbereich der ChemV. Der neue Bst. c wird deshalb hier eingeführt, um allfällige Handelshemmnisse zu vermeiden, welche einzelfallweise entstehen können.

Abs. 3

Die Anmeldestelle führt eine Liste der gewährten Ausnahmen und publiziert sie auf ihrer Webseite.

Art. 13 aufgehoben

Art. 14 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

In der EU sind die entsprechenden Bestimmungen in der EU-CLP-Verordnung unter Artikel 24 "Antrag auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung" geregelt. Es geht in diesen Bestimmungen darum, unter welchen Bedingungen ein Bestandteil einer Zubereitung mit einem Ersatznamen bezeichnet werden darf, um den Schutz der Rezeptur bzgl. dieses Stoffs der betreffenden Zubereitung zu gewährleisten.

Abs. 1

Die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung ist nur für bestimmte Gefahrenkategorien gemäss Anhang I Abschnitt 1.4.1 der EU-CLP-Verordnung zulässig, bei denen im Falle eines Unfalls auch aufgrund der alternativen Bezeichnung ausreichende Massnahmen ergriffen werden können.

Abs. 4

Harmonisierung der Regelungen für non-phase-in Stoffe aus REACH (vgl. Art. 24 (8) CLP und Art. 119 (2) Bst. f REACH)

Abs. 6

Die Anforderungen zum Schutz des Namens eines neuen Stoffes wurden an die der non-phase-in Stoffe in REACH angepasst Die Bestimmungen zum Schutz des Namens eines neuen Stoffes gelten im Falle der Anmeldung, Meldung und Mitteilung eines Stoffes, allerdings nur innerhalb derselben Lieferkette.

Art. 15 Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

Will eine Herstellerin einer Zubereitung einen Stoff gemäss Artikel 14 mit einem Ersatznamen bezeichnen, so muss sie bei der Anmeldestelle einen entsprechenden Antrag stellen. Artikel 15 regelt die Anforderungen an diesen Antrag.

Abs. 1

Im Abs. 1 wird die Form der Gesuchstellung definiert. Es wird beschreiben, dass es sich um den Namen eines Stoffs in einer Zubereitung handelt.

Art. 15a Eindeutiger Rezepturidentifikator (Inkrafttreten der neuen Fassung: 1. Januar 2022⁴)

Dieser Artikel führt die Verpflichtung, den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) in der Kennzeichnung für bestimmte Zubereitungen anzugeben, ein.

Seine Anwendung wird ab 1. Januar 2022 obligatorisch für Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden und *für private Verwenderinnen bestimmt* sowie für Produkte, die bereits mit einem UFI versehen sind (z.B. beim Import aus dem EWR).

Die Übergangsfristen sind in Artikel 93b geregelt:

Für die folgenden Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ist die Übergangsfrist 1.1.2026:

- a. Zubereitungen, die für *berufliche Verwenderinnen* bestimmt sind und die über keinen UFI verfügen;
- b. Zubereitungen, die für *private Verwenderinnen* bestimmt sind und sich am 31.12.2021 bereits in Verkehr befinden und die über keinen UFI verfügen.

Es ist zu beachten, dass der UFI sowohl in das Produktregister RPC (www.rpc.admin.ch) gemeldet als auch auf dem Produkt angebracht werden muss (bzw. auf SDB oder dem Begleitblatt angegeben sein muss, falls die Zubereitung nicht verpackt ist).

Anmerkung:

Im Anhang VIII EU-CLP-Verordnung wird zwischen einer beruflichen und industriellen Verwendung unterschieden. Die Abgrenzung der beiden Verwendungen ist dort jedoch nicht klar definiert. Daher werden in der ChemV beide als berufliche Verwendung subsummiert.

Abs. 1

Artikel 45 EU-CLP-Verordnung 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.

Das Konzept des UFI und seiner Verwendung wird autonom analog zum Anhang VIII⁵ der EU-CLP-Verordnung eingeführt.

Abs. 2

Der Hersteller der Zubereitung muss den UFI, einen alphanumerischen Code, mittels einer Informatikanwendung erzeugen, die kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

- 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.
- Für Produkte, die auch in den EWR-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden, kann die dort verantwortliche Person einen UFI bei der ECHA generieren.⁶ Dieser UFI darf auch in der Schweiz verwendet werden.

⁴ Vgl. Ziffer III AS 2020 5125

⁵ 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

- Für Produkte, die nicht im EWR in Verkehr gebracht werden, kann ein UFI auf der Homepage der Anmeldestelle⁷ generiert werden. Weitergehende Informationen finden sich auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien «Information zur Erstellung eines eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI - Unique Formula Identifier) für Chemikalien.

Der UFI muss die eineindeutige Identifizierung einer Zusammensetzung erlauben. Wenn die Zusammensetzung geändert wird, muss ein neuer UFI erzeugt und für die neue Zusammensetzung verwendet werden⁸.

Abs. 3

Die Bestimmungen, wie der UFI anzubringen oder aufzudrucken ist, werden von der ersten Änderung von Anhang VIII Teil A Ziffer 5.2 der EU-CLP-Verordnung⁹ übernommen. Dadurch werden Handelshemmnisse vermieden.

Abs. 4

Der Absatz regelt die Angabe des UFI für Zubereitungen, die nicht verpackt werden. Bei nicht verpackten Zubereitungen ist der UFI im Sicherheitsdatenblatt für berufliche Verwenderinnen bzw. in einem Begleitblatt mit der Kopie der Kennzeichnungselemente bei Abgabe an private Verwenderinnen anzugeben.

Abs. 5

Die Ausnahme von der Verpflichtung einen UFI zu erzeugen richtet sich nach den Ausnahmen von der Meldepflicht für Zubereitungen in Art. 54.

⁶ <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

⁷ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

⁸ Details siehe [Wegleitung Meldung](#)

⁹ 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

4. Abschnitt: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen

Sicherheitsdatenblatt

Weitere Informationen zu den Artikeln 18 bis 23 finden sich in der Wegleitung "Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz"

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>

Art. 16 Pflicht zur Erstellung eines Expositionsszenarios

Abs. 1

Falls die Herstellerin einen alten Stoff, der die Kriterien nach Artikel 14 Absatz 4 der EU-REACH-Verordnung erfüllt in einer Gesamtmenge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr an Dritte abgibt, hat sie eine besondere Verantwortung in Bezug auf das Expositionsrisiko der Verwenderin und der Umwelt. Der Prozess der "Erstellung von Expositionsszenarios" verlangt von der Herstellerin die bekannten Gefahren des Stoffs zu berücksichtigen, verpflichtet jedoch nicht zur Durchführung von Tests, es sei denn dies sei für eine bestimmte Verwendung erforderlich.

Die Risikominderungsmaßnahmen, die bei der Erstellung des Expositionsszenarios erarbeitet wurden, werden der Verwenderin im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt (Expositionsszenarios bilden nach Art. 20 Abs. 2 einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts).

Im Fall des Imports eines Stoffs, für den bereits ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde, sind bestimmte Expositionsszenarios bereits vorhanden. Falls die Bedingungen erfüllt sind, dass der Schweizer Importeur ein Expositionsszenario erstellen muss, kann er die Vorhandenen übernehmen, sofern sie die Verwendungen abdecken, die er vorsieht. Dennoch ist dem in Ziffer 5 des Anhang I REACH beschriebenen Verfahren zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts zu folgen.

Bei Import für die eigene Verwendung fällt die Herstellerin nicht unter die Bestimmungen dieses Artikels.

Die Übergangsbestimmungen zu diesem Artikel im Art. 93 Abs. 4 stützen sich auf die Fristen für die Registrierung von Stoffen in der EU ab. Auf diese Weise werden in den meisten Fällen die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes bereits ausreichend geprüft und veröffentlicht sein, so dass wissenschaftlich valable Expositionsszenarios erstellt werden können.

Abs. 2

Es geht darum, die Verantwortung der Person zu regeln, die einen Stoff bezieht, für den Expositionsszenarios erstellt wurden, und diesen für eine nicht von der Herstellerin vorgesehene Verwendung gewerblich nutzt. In diesem Fall muss diese Person selbst ein Expositionsszenario für die von ihr vorgesehene Verwendung erstellen, um sicherzustellen, dass die von ihr angegebenen Massnahmen zur Risikominderung für einen wirksamen

Gesundheits- oder Umweltschutz ausreichen. Diese Verpflichtung gilt für die Verwendung des Stoffs als solchem oder in einer Zubereitung in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr. Die Ausnahmen sind in Absatz 3 aufgeführt.

Im Gegensatz zu REACH ist keine Information aufwärts der Lieferkette vorgesehen, weil das Gesetz diese Möglichkeit nicht vorsieht.

Art. 17 Anforderungen an die Erstellung des Expositionsszenarios

Die erforderlichen Qualifikationen, um ein Expositionsszenario zu erstellen, werden nicht präzisiert (auch nicht in REACH). Um den Schutz der Arbeitnehmer zu gewährleisten, wäre die Mitarbeit eines Spezialisten der Arbeitsmedizin oder Arbeitshygiene sinnvoll.

Erstellung eines Expositionsszenarios

Weitere Informationen zu den Expositionsszenarien finden sich im Teil D der ECHA-Wegleitung "guidance on Information Requirement and Chemical safety Assessment"
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf

Art. 18 Zweck des Sicherheitsdatenblatts

Selbsterklärend.

Art. 19 Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Nicht für alle Stoffe und Zubereitungen ist ein Sicherheitsdatenblatt notwendig. Es ist für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen erforderlich sowie für Zubereitungen, die zwar nicht als gefährlich eingestuft sind, jedoch bestimmte Stoffe enthalten, deren Anteil je nach Aggregatzustand eine bestimmte Limite überschreitet. Diese Regelung bezieht sich auf Stoffe in nicht gefährlichen Zubereitungen,

1. die gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich sind,
2. die PBT- oder vPvB-Stoffe sind,
3. die als Kandidatenstoff in Anhang 3 der ChemV gelistet sind,
4. mit bestimmten Gefahren (sensibilisierend, kanzerogen, reproduktionstoxisch) ab einer Konzentration von 0.1% oder
5. für die es EU-weit gültige Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

Unter d.4 wurden die EU-MAK-Werte gewählt, damit die SDB-Pflicht in der Schweiz für die gleichen Zubereitungen gilt wie in der EU und so Handelshemmnisse vermieden werden.

Art. 20 Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt und seine Erstellung

Abs. 1

Die detaillierten Informationsanforderungen für die einzelnen Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts sind in Anhang II der EU-REACH-Verordnung gelistet. Da dieser Anhang mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst wird, wird er neu in Anhang 2 Ziff. 3 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, die vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO aktualisiert werden können (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2). Die zeitnahe Anpassung an die Regelungen der EU verhindert Handelshemmnisse.

Weiterhin müssen länderspezifische Angaben im SDB auch für die Schweiz angepasst werden. Gemäss Anhang 2 Ziffer 3.2. Bei Anpassungen dieser Ziffern des Anhang II REACH (in der Fassung gemäss Anhang 2 Ziffer 3.1 ChemV) für die Schweiz, müssen die Entsprechungen von Anhang 1 berücksichtigt werden. Es handelt sich um folgende Bestimmungen:

- Angabe der Herstellerin (muss gemäss Definition von Art. 2 Abs. 1 Bst. c einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben).
- Notrufnummer der Herstellerin. Ziffer 1.4 Anhang II REACH sieht vor, dass die Telefonnummer einer öffentlichen Beratungsstelle des Mitgliedsstaats zu nennen ist, falls eine solche existiert. In der Schweiz ist für medizinische Auskünfte die Nummer des Tox Info Suisse (Tel. 145) anzugeben.
- Als Expositionsgrenzwerte sind die Werte aus der Grenzwertliste der SUVA anzugeben.
- Bei den Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung ist die Verordnung über die Produktesicherheit (SR. 930.111) zu berücksichtigen.
- Bei den Hinweisen zur Entsorgung sind die Bestimmungen der schweizerischen Umweltschutzgesetzgebung zu berücksichtigen (insbesondere die Verordnung über Abfälle, SR 814.600 und die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, SR 814.610).
- Unter „Vorschriften“ sind nationale Vorschriften wie z.B. Verbote oder Grenzwerte für Stoffe oder Zubereitungen anzugeben.

Siehe auch die von der Website der Anmeldestelle Chemikalien abrufbare Wegleitung „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz“

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/sicherheitsdatenblatt-sdb.html>.

Nach wie vor ist es erlaubt, ein EU-SDB mit einem Deckblatt, das die CH-spezifischen Angaben erhält, abzugeben, bzw. zur Verfügung zu stellen.

Abs. 3:

Das SDB stellt ein wichtiges Instrument für die Gewährleistung des Gesundheits- und Umweltschutzes am Arbeitsplatz dar. Der Qualität der Inhalte des Sicherheitsdatenblattes kommt somit eine besondere Bedeutung zu. Deswegen fordert die EU gemäss Anhang II Abschnitt 0.2.3 REACH, dass das Sicherheitsdatenblatt von einer sachkundigen Person zu erstellen ist, die die besonderen Erfordernisse und Kenntnisse des Verwenderkreises, soweit bekannt, berücksichtigt. Die Herstellerin muss sicherstellen, dass diese sachkundigen Personen entsprechende Schulungen und auch Auffrischungslehrgänge erhalten haben. Diese Anforderungen gelten auch in der Schweiz gemäss Anhang 2 Ziffer 3 ChemV.

Absatz 3 räumt dem EDI die Befugnis ein, auf dem Verordnungsweg Bestimmungen zu erlassen, die die Anforderungen an die fachlichen Kenntnisse der Ersteller von Sicherheitsdatenblättern regeln.

Dieser Absatz stützt sich auf Artikel 25 ChemG ab, wobei das Erstellen eines SDB unter Umgang mit Chemikalien zu verstehen und der Begriff Umgang im Artikel 4 Absatz 1 Buschstabe j ChemG definiert ist als "jede Tätigkeit in Zusammenhang mit Stoffen oder Zubereitungen".

Verschiedentlich wurde angeregt, die für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern erforderlichen fachlichen Kenntnisse festzulegen. Solche Anforderungen würden die Qualität der Sicherheitsdatenblätter, die gemäss der Erfahrung der kantonalen Fachstellen oft nicht ausreichend ist, erhöhen. Einerseits wäre der Aufbau eines solchen Systems zur Festlegung und Sicherstellung dieser Anforderungen mit einem grossen Aufwand und Kosten verbunden. Gleichzeitig würde die Industrie zusätzlich belastet. Daneben gilt es zu beachten, dass die EU derzeit solche Anforderungen auch nicht festgelegt hat. Betrachtet man eine

solche einseitige Massnahme im Sinne des THG wäre eine Änderung der VIPaV zu prüfen. Ohne Änderung der VIPaV wäre die einseitige Einführung solcher Anforderungen nicht durchführbar und mit ihrer Änderung führte sie zu Handelshemmnissen. Daher ist unter den derzeitigen Rahmenbedingungen von der Wahrnehmung der Option der Festlegung der Anforderungen zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts abzusehen.

Art. 21 Pflicht zur Übermittlung des Sicherheitsdatenblatts

Aus Artikel 18 geht hervor, dass das Sicherheitsdatenblatt in erster Linie für berufliche Verwenderinnen und Händlerinnen bestimmt ist. Artikel 21 regelt die Abgabe von Sicherheitsdatenblättern. Hierbei ist anzumerken, dass im Detailhandel beruflichen Verwenderinnen und Händlerinnen nur auf deren Verlangen hin Sicherheitsdatenblätter abgegeben werden müssen. Eine Abgabepflicht an Privatpersonen existiert nicht.

Im Zeitalter der elektronischen Vernetzung ist in gegenseitigem Einvernehmen auch die elektronische Abgabe von Sicherheitsdatenblättern erlaubt.

Seitens der Wirtschaft wurde wiederholt der Wunsch geäussert, dass es reichen sollte, ein SDB dem Empfänger lediglich zur Verfügung zu stellen, insbesondere durch eine Abrufbarkeit von einer Website. In der EU wurde mit der REACH-Verordnung der bisherige Begriff „abgeben“ durch „zur Verfügung stellen“ ersetzt.

Die Leitlinie der ECHA zum Sicherheitsdatenblatt interpretiert „zur Verfügung stellen“ ausführlicher als in den vorangehenden Entwürfen. Nach wie vor wird von einer Bringschuld des Abgebers ausgegangen. Es reicht nicht, einfach eine Kopie des SDB ins Internet zu stellen. Ein elektronisches „zur Verfügung stellen“ des SDB und seiner Anhänge ist dann akzeptabel, wenn es als Anlage zu einem Email versendet wird, und zwar in einem Format, das für alle Empfänger zugänglich ist. Nicht akzeptabel ist das blosses Versenden eines Emails mit einem allgemeinen Link auf eine Website, von welcher das SDB heruntergeladen werden kann.

Unter Vorbehalt der Erläuterungen zu Abs. 3 Bst c soll ein elektronisches „zur Verfügung stellen“ in der Schweiz dann erlaubt sein, wenn der Abgeber dem Empfänger, dem nach Art. 19 ein SDB abgegeben werden muss, bei der ersten Lieferung per Email bekannt gibt, dass und wo genau ein SDB - gegebenenfalls mit den Anhängen - abrufbar ist (spezifische Links auf das betreffende SDB und die dazugehörigen Anhänge). Das gleiche gilt für die Nachlieferung eines aktualisierten SDB.

Abs. 3, Bst c: Das SDB kann elektronisch oder auf Papier übermittelt werden, Der Abnehmer des SDB - die Verwenderin - kann jedoch das SDB auf Papier verlangen.

Art. 22 Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts

Der Pflicht zur Aktualisierung des SDB aufgrund neuer wichtiger Informationen kommt eine zentrale Bedeutung zu. Wichtige Informationen sind insbesondere auch neue Verbote oder Ausnahmegewilligungen zu Verboten (vgl. Art. 31 Abs. 9 REACH, bzw. Vorlage zur Revision der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung).

Artikel 22 stellt eine pragmatische Lösung für die Nachlieferung aktualisierter Sicherheitsdatenblätter dar. Wer ein Sicherheitsdatenblatt über den Fachhandel bezieht, darf erwarten, dass ihm eine eventuell revidierte Fassung des Sicherheitsdatenblattes kostenlos nachgeliefert wird (Abs. 2). Hingegen wäre die Registrierung von allen Personen, an die ein Sicherheitsdatenblatt über den Detailhandel abgegeben wird, unrealistisch und eine Nachlieferung an dieselben entfällt deshalb (Abs. 3).

Art. 23 Pflicht zur Aufbewahrung des Sicherheitsdatenblatts

Dieser Artikel berücksichtigt die Pflichten im Rahmen der Arbeitsschutzgesetzgebung, wonach Informationen über Materialien, mit denen gearbeitet wird, den Arbeitnehmern stets zur Verfügung zu stehen haben.

2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe

Neue Stoffe

Zur Anmeldung und Mitteilung von neuen Stoffen hat die Anmeldestelle Chemikalien eine Wegleitung herausgegeben, die über folgenden link abrufbar ist:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/anmeldepflicht.html>

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 24 Anmeldepflicht

Abs. 1:

Neue Stoffe, die als solche oder in einer Zubereitung neu auf den Markt kommen, müssen angemeldet werden. Eine Anmeldung wird ebenfalls verlangt für neue Stoffe, die in Gegenständen enthalten sind, aus denen der neue Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Dagegen sind neue Stoffe, welche die in Artikel 26 aufgeführten Bedingungen erfüllen, von dieser Pflicht ausgenommen.

Die Regelung bezüglich Gegenstände ist dadurch gerechtfertigt, dass bestimmte neue Stoffe nur in Gegenständen verwendet werden. Zum Beispiel Plastik-Gegenstände, Fotoartikel und Gewebe benötigen neue Stoffe, die ihnen spezifisch sind. Wenn diese Stoffe aus diesen Produkten während des Gebrauchs austreten sollen oder zufällig freigesetzt werden, besteht eine Gefahr für den Menschen oder für die Umwelt, ihnen ausgesetzt zu werden. Eine Anmeldung ist daher gerechtfertigt. Sie erlaubt den Behörden, die notwendigen einschränkenden Massnahmen zu ergreifen, wenn sich der Stoff als zu gefährlich erweist.

Ohne Anmeldepflicht könnten Gegenstände, die solche neuen Stoffe beinhalten, ohne jede Kontrolle, und ohne dass die Schweizer Behörden darüber informiert werden, eingeführt werden, denn die Mehrzahl dieser Gegenstände wird nicht in der Schweiz hergestellt und die neuen Stoffe, die zu ihrer Herstellung dienen, werden hier nicht als solche auf den Markt gebracht. Die Vorschrift steht im Einklang mit Art. 7 Abs. 1 REACH.

Abs. 2:

Neue Stoffe, die (in Konzentrationen grösser gleich 2% gemäss Art. 26. Abs. 1 Bst. a) in einem Polymer als Monomer oder als anderer Stoff in Form von Monomereinheiten oder chemisch gebunden vorliegen, müssen angemeldet werden. Damit sind die Anforderungen an die Anmeldeunterlagen für neue Stoffe in einem Polymer dieselben wie für die Registrierung unter REACH.

Abs. 3:

Entsprechend der Regelung in der europäischen Gesetzgebung (REACH Art. 7 Abs. 5) können die Behörden die Anmeldung eines neuen, in einem Gegenstand enthaltenen Stoffes verlangen, wenn es Gründe zur Annahme gibt, dass dieser Stoff bei der Verwendung des Gegenstands freigesetzt werden kann (beispielsweise durch Migration).

Art. 25

Aufgehoben

Art. 26 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Abs. 1 Bst. a: Polymere

Polymere als solche sind nicht anmeldepflichtig, obwohl sie keine alten Stoffe sind. In gleicher Weise sind Polymere von der Registrierung unter der REACH-Verordnung ausgenommen.

Auch die Monomereinheiten oder andere chemisch an das Polymer in weniger als 2% gebundene neue Stoffe sind von der Anmeldepflicht auszunehmen, wie es sinngemäss in Artikel 6 Absatz 3 der EU-REACH-Verordnung steht.

Abs. 1 Bst. b: NLP - « no longer polymers »

In der EU existiert eine Liste von Stoffen, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt als Polymere betrachtet wurden, seit der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG aber nicht mehr unter die Polymerdefinition fallen. Daher der Name "no longer polymers". Diese Stoffe wurden nicht in das Altstoffverzeichnis der EU (European inventory of existing commercial chemical substances; EINECS) aufgenommen. Sie sind somit per Definition keine alten Stoffe. Gemäss dem ehemaligen EU-Recht unterlagen diese Stoffe nicht der Anmeldepflicht, wie im Manual of decisions der EU ausgeführt wurde.

Abs. 1 Bst. c: neue Stoffe unter 1 Tonne/Jahr

Stoffe, die in Mengen unter 1000 kg/Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (und nicht die massgebende Menge) unterliegen nicht der Anmeldepflicht. Solche neue Stoffe fallen jedoch unter die Meldepflicht (Art. 48 bis 54 ChemV), falls sie gefährlich oder PBT oder vPvB sind. Auf diese Weise sind die Behörden über neue Stoffe informiert, die in Verkehr gebracht werden. Somit haben sie die Möglichkeit, zusätzliche Informationen zu einem Stoff zu verlangen, wenn dies nach ihrer Auffassung notwendig ist, um den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt zu gewährleisten (Siehe Abs. 2).

Mit der Totalrevision ChemV (1. Juli 2015) wurde die Diskriminierung bestimmter Importeure aufgehoben: Die Ausnahme in Art. 26 Abs. 1 Buchstabe c, galt bis dahin für die massgebenden Mengen von weniger als 1 t / Jahr. Dies bedeutete, dass der Importeur aus einem Nicht-EWR-Staat 500 kg / Jahr eines neuen Stoffes nicht der Anmeldepflicht unterliegt, wohingegen beim Import der gleichen Menge aus dem EWR in der Regel eine Anmeldung notwendig war, da die massgebende Menge über 1 Tonne pro Jahr lag.

Um diese Ungerechtigkeit zu beheben wurde die Ausnahme von der Anmeldepflicht für den Import von Mengen unter einer Tonne pro Jahr auf die in die Schweiz importierte Menge und nicht mehr wie bisher auf die massgebende Menge bezogen.

Die Auswirkungen dieser Massnahme auf das Schutzniveau dürften kaum messbar sein.

Abs. 1 Bst. d: verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung wird analog zu REACH generell eine maximale Befreiungsdauer von fünf Jahren von der Anmeldung einräumt. Das heisst,

dass der Stoff des Herstellers ausschliesslich zu diesem Zweck hergestellt oder importiert wird. Die Notwendigkeit der in Verkehr gebrachten Menge ist zu begründen. Die Befreiung kann um fünf oder zehn Jahre verlängert werden.

Abs. 1 Bst. e: Ausgangs-, Wirk- und Zusatzstoffe in Lebensmitteln, Heilmitteln und Futtermitteln

Die Regelung der Gesundheits- und Umweltaspekte dieser Stoffe ist bereits durch Spezialgesetze sichergestellt.

Abs. 1 Bst. f: In der Schweiz bezogene Stoffe

Gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b gelten Personen, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände unter eigenem Namen oder für einen anderen Verwendungszweck abgeben als Herstellerinnen. Diese müssen die neuen Stoffe anmelden, die sie auf diese Weise in Verkehr bringen. Falls die besagten Personen die betreffenden Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände aus der Schweiz beziehen, sind diese jedoch bereits angemeldet und von der Anmeldestelle auch mengenmässig erfasst und eine weitere Anmeldung erübrigt sich.

Abs. 1 Bst. g: Zwischenprodukte (ausser Monomere)

Die Ausnahme für Zwischenprodukte stellt für die Industrie eine sinnvolle Entlastung dar. Das EU-Recht sieht diese Ausnahme nicht vor.

Monomere können auch Zwischenprodukte darstellen. Bei der Neustoffanmeldung nach Art. 24 Abs. 2 sollen Monomere aber analog der Bestimmungen der REACH-Verordnung nicht unter die Ausnahmebestimmungen für Zwischenprodukte fallen. Die Anmeldepflicht gilt grundsätzlich für Mengen über 1 Tonne pro Hersteller oder Importeur (Bst. c).

Abs. 1 Bst. h: Annex V REACH-Stoffe

Obwohl es nur wenige neue Stoffe gibt, die von dieser Bestimmung betroffen sind, ist es sinnvoll anzugeben, dass die Stoffe, die die Kriterien von Anhang V erfüllen und somit von der Registrierung ausgenommen sind, auch von der Anmeldung ausgenommen werden. Im Gegensatz dazu wird Anhang IV REACH nicht erwähnt, weil dieser nur Altstoffe betrifft.

Abs. 1 Bst. i: Reimport

Diese Ausnahme ist die Übernahme der Ausnahme gemäss Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c der EU-REACH-Verordnung. Wird ein in der Schweiz angemeldeter Stoff exportiert und dann wieder eingeführt, allenfalls in einer Zubereitung, ist er von einer zweiten Anmeldung zu befreien. Die Importeurin muss nachweisen können, dass der wieder eingeführte Stoff wirklich derselbe ist wie der, der bereits angemeldet ist. Die Verordnung präzisiert nicht, wie dieser Nachweis zu erbringen ist.

Abs. 2

Wie in der EU (Art. 7 Abs. 5 REACH) wird die Behörde ermächtigt, in bestimmten Fällen von der Herstellerin eines nicht anmeldepflichtigen Stoffes Daten bis hin zum Umfang der technischen Beschreibung einer vollständigen Anmeldung (1 - 10 Tonne/Jahr) zu verlangen.

Abs. 3

Dieser Absatz präzisiert, dass neue Stoffe, die gefährlich, PBT oder vPvB sind und von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, weil sie in Mengen von unter 1 Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden, der Meldepflicht unterliegen.

In diesem Fall muss ein neuer Stoff als solcher gemeldet werden, auch wenn er in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise

vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, in Verkehr gebracht wird, wie das auch bei der Anmeldepflicht gilt (Art. 24). Das ist in Absatz 3 mit dem Ausdruck "nach Artikel 48" gemeint.

Art. 27 Form und Inhalt der Anmeldung

Abs. 1

Das Begleitschreiben, mit welchem die Anmelderin bekundet, dass sie die Pflichten eines Anmelders für den betreffenden neuen Stoff wahrnimmt, kann entweder auf Papier oder elektronisch mit zertifizierter Unterschrift (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03) eingereicht werden. Wie bei der Registrierung unter REACH muss die Anmeldung neuer Stoffe elektronisch erfolgen. Das von der Anmeldestelle verlangte Format ist wie in der EU das IUCLID-Format.

Abs. 2

Im Hinblick auf die Beseitigung der Handelshemmnisse wurden die Anforderungen in Bezug auf die Daten und Unterlagen, die bei der Anmeldung eines neuen Stoffs einzureichen sind, mit den Anforderungen in der REACH-Verordnung harmonisiert.

Bst. a

Die Anmelderin muss die Menge, die in Verkehr gebracht werden soll, schätzen, um die entsprechende Mengenschwelle für die Anmeldung festzulegen.

Bst. b

Die allgemeinen Anforderungen in Bezug auf den Stoff wurden vom Anhang VI der REACH-Verordnung übernommen und ausdrücklich in einen Anhang 4 der Verordnung übertragen.

Diese Lösung wurde gewählt, weil der Anhang VI der REACH-Verordnung zahlreiche Verweise auf Artikel der REACH-Verordnung und auf andere Richtlinien enthält, die für die ChemV nicht direkt gültig sind.

Was hingegen die detaillierten Informationen zu den physikalisch-chemischen, gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften anbelangt, so ist es unerlässlich, dass auf die entsprechenden Anhänge und Kapitel der REACH-Verordnung (Anhänge VII bis X) Bezug genommen wird, da es sich um sehr technische Bestimmungen mit zahlreichen Erläuterungen und Ausnahmen handelt.

Bst. b Ziff. 6

Buchstabe b verweist auf Anhang 4, der weitere Einzelheiten zu den Angaben liefert, die gemacht werden müssen. Bezüglich Angaben zur Exposition übernimmt Anhang 4 Kapitel 6 den Wortlaut von Anhang VI Kapitel 6 der EU-REACH-Verordnung.

Bst. b Ziff. 7

Die physikalisch-chemischen Angaben umfassen nicht nur Prüfungsergebnisse wie zum Beispiel die Angaben zu den Nanomaterialien.

Bst. c

Der Stoffsicherheitsbericht wurde mit der REACH-Verordnung für Stoffe eingeführt, die in einer massgebenden Menge von 10 t/Jahr oder mehr in Verkehr gebracht werden. Diese Bestimmung wird für die neuen Stoffe übernommen und gehört wie in der EU zu den Unterlagen, die den Behörden einzureichen sind. Die Bedingungen für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts werden in Art. 28 erläutert. Was die Einzelheiten der Kriterien für die Beurteilung der Stoffe und die Erstellung des Berichts anbelangt, wird in diesem Artikel auf den entsprechenden Anhang der REACH-Verordnung verwiesen.

Bst. d

Ein Sicherheitsdatenblatt wird nicht nur für gefährliche Stoffe, sondern auch für Stoffe verlangt, die gemäss dem Stoffsicherheitsbericht PBT- oder vPvB-Eigenschaften haben. Mit dieser Anforderung, die im Einklang mit der entsprechenden Bestimmung in der REACH-

Verordnung steht, wird eine bessere Information des Verwenders gewährleistet (vgl. Art 19 ChemV).

Bst. e

Mit Buchstabe e wird sichergestellt, dass die Anmeldestelle auch verfügbare Berichte erhält, die für die technische Beschreibung nicht ausdrücklich vorgeschrieben sind. Es handelt sich z.B. um Berichte zu Prüfungen, die für nicht europäische Behörden durchgeführt worden sind.

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.

Abs. 3

Dieser Absatz betrifft neue Stoffe in Zubereitungen. Die Berücksichtigungsgrenzwerte sind dieselben wie in der CLP-Verordnung.

Abs. 4

Aufgehoben.

Abs. 5

Wenn die Beurteilungsstellen Kenntnis haben, dass weitere Prüfberichte zu toxikologischen und ökotoxikologischen Aspekten vorhanden sind, zum Beispiel aufgrund von Informationen im Sicherheitsdatenblatt oder in der Risikobewertung, so können sie über die Anmeldestelle die Anmelderin beauftragen diesen Bericht zu beschaffen. Wenn der Bericht nicht mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann, begründet die Anmelderin dies gegenüber der Anmeldestelle.

Art. 28 Stoffsicherheitsbericht

Dieser Artikel beschreibt die Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung, die in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Die Kriterien der Stoffbeurteilung und der Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts sind sehr technisch und komplex, daher ist es notwendig auf den entsprechenden Anhang der REACH-Verordnung zu verweisen.

Bst. e

Die Kriterien der REACH-Verordnung, mit Verweis auf die CLP-Verordnung, die eine Expositionsbeurteilung und eine Risikocharakterisierung rechtfertigen, sind komplex. Daher ist es sinnvoll auf Artikel 14 Abs. 4 der REACH-Verordnung zu verweisen, der die Kriterien auflistet.

2. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen und Schutzdauer für Daten

Art. 29 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

Dieser Artikel regelt, gestützt auf die Artikel 13 und 14 ChemG, unter welchen Voraussetzungen sich die Anmeldestelle bei der Anmeldung von Stoffen durch eine Anmelderin auf die Daten einer (oder mehrerer) früheren Anmelderin(nen) abstützen darf.

Abs. 1

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

Abs. 1^{bis}

Bst. a: Selbstredend soll die Anmeldestelle die Daten einer früheren Anmelderin für denselben Stoff zu Gunsten der neuen Anmelderin zu Grunde legen dürfen, wenn Letztere von Ersterer hierzu ermächtigt wurde. Es soll und muss möglich sein, dass Unternehmen den Datenaustausch im Rahmen der Privatautonomie untereinander vereinbaren. Eine solche Ermächtigung wird in der Regel durch eine finanzielle Abgeltung und durch das Ausstellen einer Zugangsbescheinigung erfolgen.

Bst. b: Es versteht sich von selbst, dass der Schutz von Daten einer Anmelderin nicht zeitlich unbeschränkt gelten darf. Die Schutzdauer ergibt sich aus Artikel 30.

Abs. 2

Keine Bezugnahme auf Daten einer Erstanmelderin kann die Anmeldestelle zu Gunsten einer Zweitmelderin mit Bezug auf die Identität des Stoffes, die Reinheit und Art der Verunreinigungen des Stoffes sowie auf dessen Unschädlichmachung vornehmen.

Abs. 3

Dieser Absatz ist rein deklaratorischer Natur und bezweckt einzig die Anmelderinnen darauf hinzuweisen, dass vorstehende Regelungen die Fragen des Wettbewerbs- und Immaterialgüterrechts nicht beschlagen. So derogiert zum Beispiel eine Zugangsbescheinigung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe a die allfälligen Patent- und Markenrechte der Erstanmelderin am Stoff in keiner Weise.

Art. 30 Schutzdauer für Daten

Abs. 1

Die vorliegend auf 10 Jahre begrenzte Dauer entspricht der 10-Jahres-Regel von Artikel 9 der damaligen Richtlinie 67/548/EWG. In Art. 26 Abs. 3 REACH beträgt die Schutzdauer zwölf Jahre.

Abs. 2

Dieser Absatz regelt - im Unterschied zum vorangehenden Absatz - den Tatbestand der nachgereichten Daten, will heissen, jene Daten, die von der Anmelderin nach dem Inverkehrbringen des Stoffes der Behörde geliefert werden müssen, sobald die entsprechenden Mengenschwellen übertroffen werden. Hierbei handelt es sich um Datensets, die von der Anmeldestelle in Ergänzung zu den anlässlich der Anmeldung eingereichten Unterlagen benötigt werden. Für diese komplementären Daten beträgt die Schutzfrist grundsätzlich fünf Jahre. Ist indes nach Ablauf dieser fünf Jahre die Schutzfrist der Anmeldungsdaten gemäss Absatz 1 noch nicht abgelaufen, so verlängert sich die Schutzfrist für die nachgereichten Daten entsprechend. Damit wird eine sinnvolle Synchronisierung der beiden Schutzfristen erreicht. Selbstverständlich kann die Zweitmelderin auch in diesem Fall eine Zugangsbescheinigung vorlegen.

Art. 31 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

Die Anmelderin eines neuen Stoffes muss sich vor der Durchführung von Versuchen mit Wirbeltieren bei der Anmeldestelle erkundigen, ob solche überhaupt erforderlich sind. Ziel dieser Pflicht ist es, unnötige Wiederholungen ein- und desselben Versuchs an Wirbeltieren durch verschiedene Anmelderinnen des gleichen Stoffes zu vermeiden. Deshalb wird hier für die Anmelderin eine Voranfragepflicht festgelegt. Im Rahmen der Anfrage muss die Anmelderin sogleich Angaben über die Identität des Stoffes und über voraussichtliche Stoffmengen vorlegen. Artikel 31 dient dem Tierschutz. Die Bestimmung hat ihre Grundlage in Artikel 12 ChemG und ihre Entsprechung in Artikel 26 REACH.

Art. 32 Entschädigungsanspruch für die gemeinsame Nutzung von Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren

Abs. 1

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

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.

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 Schuldanererkennung zur Bezahlung verpflichtet hat. Hiermit wird die Position der Dateneigentümerinnen gestärkt. Es liegt 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. Abschnitt: Mitteilung neuer Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Art. 34 Mitteilungspflicht

Neue Stoffe, die ausschliesslich für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht werden, müssen ab einer Menge von einer Tonne pro Jahr mitgeteilt werden. Die Mitteilung ist eine vereinfachte Form der Anmeldung.

Art. 35 Form und Inhalt der Mitteilung

Abs. 1

Die Mitteilung muss unter Verwendung des elektronischen Formats IUCLID gemacht werden, wie das auch bei der Anmeldung der Fall ist (siehe Art. 27 Abs. 1).

Das Begleitschreiben kann entweder auf Papier oder elektronisch mit zertifizierter Unterschrift (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03) eingereicht werden (siehe Art. 27 Abs. 1).

Abs. 2

Gegenüber einer Anmeldung sind die Inhalte einer Mitteilung erheblich reduziert. Insbesondere müssen keine Prüfberichte eingereicht werden. Trotzdem muss der mitteilungspflichtige Stoff durch die Herstellerin eingestuft und, wenn nötig, gekennzeichnet werden.

Abs. 3

Wie bei der Anmeldung (Art. 27 Abs. 5) und in Art. 9 Abs. 4 der EU-REACH-Verordnung, soll es den Behörden auch bei der Mitteilung möglich sein, in begründeten Einzelfällen weitere Prüfberichte zu fordern, sofern diese vorhanden und mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen sind.

4. Abschnitt: Verfahren bei Anmeldung und Mitteilung

Art. 36 Eingangsbestätigung und Weiterleitung der Unterlagen

Abs. 1

Eingangsbestätigungen sind als Basis für die Fristen nach Artikel 40 und 41 unerlässlich.

Abs. 2

Nur wenn die Anmeldestelle die Unterlagen als vollständig erachtet, leitet sie je eine Kopie den Beurteilungsstellen weiter. Andernfalls kommt Art. 38 Absatz 1 zur Anwendung. Demnach reagiert die Anmeldestelle sofort, ohne vorher die Beurteilungsstellen formell zu konsultieren.

Art. 37 Überprüfung der Anmeldung oder Mitteilung

Abs. 1

Die eingehende wissenschaftliche Überprüfung und Beurteilung der Unterlagen einer Anmeldung oder Mitteilung ist den Beurteilungsstellen vorbehalten (siehe Erläuterungen zu Art. 78). Das Konzept des Bundesvollzuges ist bereits in der Botschaft zum ChemG dargestellt und erläutert (Ziffer 1.2.4.3.8.2 der Botschaft). Es beruht im Wesentlichen darauf,

dass das Fachwissen in den bestehenden Ämtern bleibt und für den Kunden eine gemeinsame Anmelde- und Verfügungsstelle errichtet wird. Die Aufgabenteilung zwischen Anmeldestelle und Beurteilungsstellen geht von diesem Konzept aus.

Falls die Anmelderin von Artikel 27 Abs. 4 Gebrauch macht, können die Unterlagen nicht vollständig sein. In diesem Fall müssen die Behörden prüfen, ob die von der Anmelderin vorgebrachten Begründungen annehmbar sind.

Abs. 2

Artikel 16 ChemG besagt, dass anmeldepflichtige neue Stoffe auch einer Risikobewertung unterzogen werden müssen, ohne jedoch zu präzisieren, zu welchem Zeitpunkt diese durchzuführen ist. Absatz 2 präzisiert, dass in spezifischen Fällen eine gezielte Risikobewertung bei der Prüfung der Anmeldeunterlagen eines neuen Stoffes durchgeführt werden kann.

Eine vertiefte Risikobewertung erfordert oft zusätzliche Informationen und eine Frist von mehreren Monaten. Die Erfahrung der Beurteilungsstellen hat jedoch gezeigt, dass es besondere Situationen gibt, wo es während der Beurteilung der Anmeldeunterlagen bereits möglich ist, ein spezifisches Risiko zu evaluieren und gezielte Massnahmen zur Risikoverminderung festzulegen. Wenn die Anmeldeunterlagen beispielsweise Hinweise auf mutagene Eigenschaften geben und die vorgesehene Verwendung des Stoffes sich nicht auf eine berufliche Tätigkeit beschränkt, können die Behörden die Abgabe des Stoffes an private Verwenderinnen verbieten, zumindest solange diese Eigenschaft nicht besser evaluiert wurde.

Es ist sowohl für die Behörden als auch für die Anmelderin effizienter, wenn das Ergebnis dieser gezielten Risikobewertung in einem einzigen Verfügungsschritt, d.h. bei der Annahme der Anmeldung mitgeteilt wird (siehe Art. 39 Abs. 2). Wie in Artikel 16 ChemG ausgeführt, wird die Anmelderin beispielsweise über die vorgeschlagenen Massnahmen zur Risikoverminderung informiert und angehört, bevor eine Entscheidung getroffen wird. Damit das Anmeldeverfahren eingehalten wird, werden jedoch in diesem Stadium der Risikobewertung keine weitere Untersuchungen (Art. 16 Abs. 1 ChemG) verlangt, es sei denn, die Anmeldeunterlagen müssen im Sinne von Artikel 38 Absatz 2 ergänzt werden.

Art. 38 Ergänzung der Unterlagen

Abs. 2

Der bestehende Artikel 39 besagt, dass mit der Prüfung der Anmeldeunterlagen kontrolliert werden soll, ob die Unterlagen vollständig sind und zur Beurteilung der mit dem Stoff verbundenen Gefahren und Risiken ausreichen. Folglich muss der Begriff "Risiken" auch in Artikel 38 Absatz 2 verwendet werden.

Art. 39 Annahme der Anmeldung oder Mitteilung

Die „Annahme“ einer Anmeldung ist die Erklärung der Behörde an die Anmelderin, dass die Anmeldeunterlagen den Vorschriften entsprechen und dass der Stoff mit der von der Anmelderin vorgeschlagenen, provisorischen Einstufung und Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden darf.

Abs. 2

Wurde eine gezielte Risikobewertung parallel zur Beurteilung der Anmeldeunterlagen durchgeführt und müssen Massnahmen zur Risikoverminderung angeordnet werden, werden diese in der Verfügung zur Annahme der Anmeldung aufgeführt.

Abs. 3

Gemäss REACH sind die Ergebnisse von physikalisch-chemischen Tests und (öko) toxikologischen Studien als qualifizierte Prüfungszusammenfassung vorzulegen. Wenn eine solche Zusammenfassung keine ausreichende Beurteilung der Ergebnisse der Studie zulässt, müssen die Behörden die Möglichkeit haben, die vollständige Studie zu fordern.

5. Abschnitt: Berechtigung zum Inverkehrbringen

Art. 40 Inverkehrbringen von anmeldepflichtigen Stoffen

Wie bereits erwähnt (Art. 30), darf ein neuer Stoff nach der Annahme der Anmeldung in Verkehr gebracht werden. Die Anmeldestelle wird diese Annahme in der Regel verfügen (Abs. 1 Bst. a). Wenn sie jedoch die im vorliegenden Artikel festgelegte Frist (60 Tage) verstreichen lässt, darf ein angemeldeter Stoff auch ohne ausdrückliche Zustimmung durch die Anmeldestelle in Verkehr gebracht werden. Diese Bestimmung, welche die Wirtschaft vor schleppenden behördlichen Verfahren schützt, wurde vom damaligen EG-Recht übernommen (RL 67/548/EWG Art. 10).

Art. 41 Inverkehrbringen von mitteilungspflichtigen Stoffen

Für mitteilungspflichtige neue Stoffe, die ausschliesslich zur verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden und die daher von der Anmeldepflicht befreit sind, wurden die Bestimmungen von Artikel 40 sinngemäss übernommen. Als Frist für das Inverkehrbringen bei fehlender Äusserung der Anmeldestelle sind unter Buchstabe b 30 Tage festgelegt.

3. Kapitel: Anforderungen an Prüfungen

Internationale Prüfanforderungen für Industriechemikalien werden seit rund 35 Jahren im Rahmen des OECD-Testrictlinien-Programms erarbeitet. OECD-Testrictlinien sind ein zentraler Pfeiler zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten durch Behörden verschiedener Länder (Mutual Acceptance of Data, MAD OECD) und sie tragen dadurch entscheidend zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen bei. Als OECD-Mitglied anerkennt die Schweiz sämtliche nach OECD-Testrictlinien unter Einhaltung der Qualitätsstandards (Good Laboratory Praxis, GLP) durchgeführten Prüfungen in Vertragsländern des MAD, darunter auch sämtliche im europäischen Kontext (REACH-Verordnung) durchgeführten Tests.

Im Rahmen des Schweizerischen Chemikalienrechts müssen die gefährlichen Eigenschaften von neuen Stoffen ermittelt werden durch verschiedene Tests, deren Umfang auf die in Verkehr gebrachte Menge abgestimmt ist (ChemV, Art. 25). Während früher diese Tests zur Bestimmung der toxischen und ökotoxischen Eigenschaften eines Stoffs ausschliesslich an Labortieren (in vivo Test) durchgeführt wurden, ermöglicht heute die fortlaufend an die aktuellsten Entwicklungen angepasste Chemikalienverordnung den Einsatz validierter

Alternativmethoden sowie den fallweisen Verzicht auf bestimmte Tests (waiving). Sie trägt damit sowie auch mit ihren Bestimmungen zur Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen (Art. 29-33) zur Reduktion von Tierversuchen bei.

Art. 42 Grundsatz

Die physikalisch-chemischen, toxikologischen oder ökotoxikologischen Eigenschaften neuer Stoffe und in gewissen Fällen von Zubereitungen werden mittels Labor- oder Feldstudien für die Gefahren- und Risikobeurteilung festgelegt. Diese Studien müssen nach dem aktuell geltenden Stand der Technik durchgeführt und ausgewertet werden. Um der raschen Entwicklung neuer Techniken sowie der nicht standardisierten Prüfmethode Rechnung zu tragen, haben die Behörden (Departemente) die Kompetenz, Richtlinien herauszugeben.

Abs. 1^{bis}

Dieser Absatz trägt den Absätzen 2 und 3 des Artikel 19 Tierschutzgesetz (TschG, SR 455) Rechnung. Versuche an Wirbeltieren sollen erst durchgeführt werden, wenn alle anderen Möglichkeiten zu Gefahrenermittlung ausgeschöpft wurden.

Art. 43 Anforderungen

Abs. 1

Die zugelassenen Prüfmethode sind im Prinzip die von der EU publizierten oder die von der OECD bzw. UN editierten Methoden. Die Annahme der von der OECD editierten Prüfmethode rechtfertigt sich dadurch, dass oft neue Methoden in der OECD entwickelt und anerkannt werden, bevor sie von der EU übernommen werden. Die Anwendung offiziell anerkannter Methoden ist unerlässlich, um eine Standardisierung und einen Vergleich der Ergebnisse zu erlauben.

Die Prüfmethode zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen haben einen äusserst technischen Charakter. Da sie zudem mit hoher Frequenz an den technischen Fortschritt angepasst werden, sind sie in Anhang 2 Ziff. 2 bei den technischen Vorschriften aufgeführt, die vom BAG im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO aktualisiert werden können (vgl. Erläuterungen zu Art. 84 und Anhang 2).

Abs. 2 und 3 erwähnen mögliche Abweichungen von den in Anhang 2 Ziffer 2 vorgeschriebenen Testmethoden und die dabei einzuhaltenden Bedingungen.

Abs. 4

Die Studien zur Bestimmung von gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften müssen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt werden. Es handelt sich um ein System der Qualitätssicherung, welches von den Mitgliedsländern der OECD anerkannt und verwendet wird, und welches insbesondere Planungsbedingungen, Organisation, Dokumentation und Archivierung der Prüfungen vorschreibt. Die Anwendung der Grundsätze der GLP muss es ermöglichen, auch nach mehreren Jahren den präzisen Ablauf einer Studie nachzuvollziehen (siehe Verordnung über die Gute Laborpraxis, GLPV, SR 813.112.1).

Abs. 5

In gewissen, begründeten Fällen können die Behörden Ergebnisse akzeptieren, die nicht nach den Grundsätzen der GLP erzielt wurden. Sie werden in diesem Falle die Bedeutsamkeit der Studie zur Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften und die Qualität der ausgeführten Prüfungen in Betracht ziehen.

3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen

1. Kapitel: Berücksichtigung neuer Erkenntnisse für die Beurteilung, Einstufung und Kennzeichnung

Art. 44 Neubeurteilung von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen

Wenn sich die unter den Buchstaben a-e erwähnten Bedingungen oder Gegebenheiten ändern, muss die Herstellerin ihre Beurteilung und Einstufung überprüfen und gegebenenfalls anpassen. Selbstverständlich sind auch die von der Beurteilung und Einstufung abhängigen weiteren Pflichten wahrzunehmen (namentlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt, Gebrauchsanweisung).

Der Text ist abgestimmt auf Art. 30 der EU-CLP-Verordnung, welcher auch die Kennzeichnung adressiert. Die Neubeurteilung nach Art. 44 hat durch die Herstellerin weiterhin unmittelbar bei Vorliegen neuer Erkenntnisse zu erfolgen, und damit verknüpft auch eine allfällige neue Klassierung und eine entsprechende neue Kennzeichnung von ab diesem Zeitpunkt neu hergestellten (importierten) Produkten.

Was mit bereits vor dem Vorliegen neuer Erkenntnisse gekennzeichneten Produkten geschieht (Abverkaufsproblematik), wird hingegen in Art. 44 ChemV wie auch in Art. 30 der EU-CLP-Verordnung nicht geregelt. Dies ist in allgemeiner Weise auch nicht möglich, da nebst der eigentlichen neuen Gefahrenklassierung und Kennzeichnung auch weitere (risikobasierte) Aspekte im konkreten Einzelfall bzgl. des Abverkaufsentscheids wichtig sein können. Beispielsweise kann es nebst der Art und Schwere der Gefahr auch wichtig sein zu prüfen, ob die in Verkehr gebrachte Form des Produktes, resp. die vorgesehene Verwendung des Produktes im Hinblick auf die neue Gefahr kritisch sind oder ob durch die Neuklassierung und Kennzeichnung Konsequenzen beim Umgang resultieren (Abgabeverbot an Private, Ausschluss von der Selbstbedienung). Insgesamt hat deshalb hier die Herstellerin im Rahmen der Selbstkontrolle nicht nur über die neue Einstufung und Kennzeichnung sondern auch bzgl. der daraus im Einzelfall resultierenden Konsequenzen beim Abverkauf eigenverantwortlich zu entscheiden.

Änderungen gemäss den Buchstaben a-c wirken sich auf die Exposition und damit auf das Risiko für Mensch und Umwelt aus.

Bst. d: Eine Änderung der Art und / oder der Menge der Verunreinigungen kann eine Quelle für neue Gefahren für Mensch und Umwelt darstellen.

Bst. e:

Neue, unter anderem auf der Basis von Art. 45 Absatz 1 erhaltene Informationen können bisher nicht bekannt gewordene gefährliche Eigenschaften aufzeigen, die eine Neubeurteilung erfordern.

Art. 45 Ergänzung und Aufbewahrung der Unterlagen

Abs. 1

Im Rahmen der Selbstkontrolle liegt es in der Verantwortung der Herstellerin, die Informationen, die als Grundlage für die Erfüllung ihrer Aufgaben gedient haben, auf dem neuesten Stand zu halten. Die Herstellerin muss fortlaufend alle relevanten Daten sammeln und aktualisieren (Art. 15 der EU-CLP-Verordnung in Verbindung mit Art. 6 und 7 ChemV). Dies beinhaltet beispielsweise Forschungsberichte, Studien, Fachzeitschriften, öffentliche

Datenbanken, Sicherheitsdatenblätter der verschiedenen Inhaltsstoffe einer Zubereitung, Gebrauchsanweisungen etc.

Abs. 2

Es kommt nicht selten vor, dass Produkte noch mehrere Jahre nach Einstellung des Verkaufs weiterhin im Handel oder bei Konsumenten vorhanden sind. Zum Schutze des Menschen und der Umwelt sollen daher die Beurteilungen und ihre Grundlagen noch mindestens 10 Jahre lang verfügbar bleiben. Muster und Proben können den Identitätsbeweis des ursprünglich auf den Markt gebrachten Stoffes oder Produkts erbringen und sind daher ebenfalls möglichst lange aufzubewahren.

2. Kapitel: Folgeinformationen und zusätzliche Prüfberichte bei neuen Stoffen

Art. 46 Folgeinformationen

Es ist wichtig, dass die Anmeldestelle informiert wird, wenn sich nach einer korrekt erfolgten Anmeldung oder Mitteilung die eingereichten Informationen erheblich ändern, damit gegebenenfalls die notwendigen Massnahmen getroffen werden können.

Abs. 1

Bst. a deckt Änderungen von Personendaten der Anmelderin sowie Änderungen beim Standort der Produktionsstätte ab.

Bst. b - e verlangen eine Information über das voraussichtliche Überschreiten einer Mengenschwelle, die tatsächliche massgebliche Menge, neue Erkenntnisse über Wirkung und neue Verwendungszwecke.

Bst. f und g verlangen, dass die Anmeldestelle informiert wird, wenn über die technische Beschreibung hinausgehende Prüfberichte erstellt werden oder vorhanden und beschaffbar sind.

Abs. 2

In Abs. 2 wird definiert, wie die Folgeinformation eingereicht werden muss.

Abs. 3

Durch diese Bestimmung soll sichergestellt werden, dass die Alleinvertreterin über aktualisierte Angaben der insgesamt eingeführten Stoffmengen verfügt, um der Informationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe b und c nachkommen zu können.

Abs. 4

Dieser Absatz nimmt aus den gleichen Gründen (Absatz 3) die Importeure in die Pflicht.

Art. 47 Mengenabhängige Informationsanforderungen

Abs. 1

Überschreitet die von einer Anmelderin in Verkehr gebrachte Menge eines neuen Stoffes die Schwellen 10, 100 bzw. 1000 Tonnen pro Jahr, so hat die Anmelderin die vorgeschriebene Ergänzung der technischen Beschreibung von sich aus der Anmeldestelle einzureichen.

Ab zehn Tonnen pro Jahr wird ein Stoffsicherheitsbericht verlangt. Bei jeder Mengenschwelle muss ein neuer Stoffsicherheitsbericht erstellt werden, damit die neuen Informationen über die Eigenschaften des Stoffs berücksichtigt werden.

Abs. 2

Nach Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b muss die Anmelderin oder Alleinvertreterin melden, wenn die massgebende Menge eines neuen Stoffes eine in diesem Absatz genannte Schwelle, d. h. 10, 100 oder 1000 Jahrestonnen überschreitet. Die Behörden können daraufhin die dem europäischen Recht entsprechenden zusätzlichen Angaben über den Stoff verlangen. Im Falle von Versuchen an Wirbeltieren kommt Artikel 32 zur Anwendung.

Wie in Art. 46 erwähnt, muss die Anmelderin die Behörden über die Prüfungen informieren, die sie plant, um die in Absatz 1 erwähnten Anforderungen zu erfüllen. Nach einem ähnlichen Prozess wie bei der ersten Anmeldung, insbesondere nach den in Art. 32 und 33 festgelegten Kriterien, prüfen die Behörden, ob bestimmte Prüfungen bereits verfügbar sind. Sie informieren die Anmelderin über die Prüfungen, die ihr zur Verfügung stehen, und über jene, die noch durchgeführt werden müssen.

Abs. 4

Wenn feststeht, welche Prüfungen die Anmelderin bei Erreichen einer neuen Mengenschwelle durchführen muss, müssen angemessene Fristen für die Einreichung der Testresultate an die Behörden gesetzt werden. Wurde der Stoff in der EU bereits beurteilt und ein Zeitplan für zusätzliche Prüfungen festgelegt, berücksichtigen die Behörden diesen Umstand. Die Behörden überwachen die Einhaltung des festgelegten Zeitplans.

3. Kapitel: Meldepflicht

Wegleitung zur Meldepflicht

Auf der Homepage der Anmeldestelle Chemikalien befindet sich eine Beschreibung, wann und wie Stoffe und Zubereitungen gemeldet werden müssen:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/alter-stoff/meldepflicht-altstoffe.html>

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/meldepflicht-zubereitungen.html>

Das Chemikaliengesetz sieht in Artikel 18 eine Meldepflicht für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen vor, die keinem Anmelde- oder Zulassungsverfahren unterliegen.

Die Erfüllung der Meldepflicht ist keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung und soll daher erst nach dem erstmaligen Inverkehrbringen erfolgen müssen.

Die EU-CLP-Verordnung enthält eine Meldepflicht (Art. 39 - 42) für im Binnenmarkt in Verkehr gebrachte gefährliche Stoffe. Deren Einstufung und Kennzeichnung sind im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA abrufbar (<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>). Das europäische Recht überlässt hingegen bisher die Ausgestaltung von Meldepflichten für Zubereitungen weitestgehend den Mitgliedsstaaten. Mit Artikel 45 Abs. 4 und Anhang VIII der EU-CLP-Verordnung werden die Anforderungen an die Meldepflicht für Zubereitungen in den

verschiedenen Mitgliedstaaten aber künftig harmonisiert sein (Inhalt und Format der Meldung).

Art. 48 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

Abs. 1

Meldepflichtig sind:

- a) 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) bestimmte faser- oder röhrenförmige Nanomaterialien, die derzeit nach Artikel 3 als nicht als gefährlich eingestuft werden. Neben den Nanomaterialien, die wegen ihrer Inhaltsstoffe gefährliche Eigenschaften haben und bereits meldepflichtig (Bst. a) sind, sollen die faser- oder röhrenförmigen, biopersistenten Nanomaterialien, die gezielt hergestellt wurden, 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

Die Angabe des Handelsnamens einer Zubereitung ist häufig nicht ausreichend, um das Produkt eindeutig zu identifizieren. Der Name der Herstellerin ist daher zusätzlich notwendig.

Bst. c, Ziff. 1: Die Angaben zur chemischen Bezeichnung von Stoffen haben nach den Vorgaben von Art. 18 Abs. 2 Bst. a-d der EU-CLP-Verordnung zu erfolgen:

Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:

- a) falls der Stoff in Anhang VI Teil 3 EU-CLP-Verordnung (Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung) aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,
- b) falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3 EU-CLP-Verordnung, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,
- c) falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: die vom Chemical Abstracts Service ausgegebene Nummer (nachstehend als „CAS-Nummer“ bezeichnet), zusammen mit dem nach der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (nachstehend als „IUPAC-Nomenklatur“ bezeichnet), bestimmten Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung oder
- d) falls keine CAS-Nummer verfügbar ist: den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung.

Bst. c, Ziff. 5 und Bst. d, Ziff. 4: Die Verwendungszwecke eines Stoffes sind namentlich bei der Selbstkontrolle und für Expositionsszenarien zu berücksichtigen. Für das Produkteregister sind sie eine wichtige Information.

Bst. c, Ziff. 7: Diese Bestimmungen verfolgen das Ziel mehr Information zu absichtlich hergestellten „Nanomaterialien“ zu erhalten, die im Bereich des Gesundheitsschutzes von Bedeutung sein können. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Hersteller „absichtlich hergestellter Nanomaterialien“ über die in Bst. c Ziff. 7 verlangten Informationen zur Charakterisierung ihrer Materialien verfügen. Die Zusammensetzung des Materials, die Form und seine durchschnittliche Grösse sind die wesentlichen Informationen.

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. c, Ziff. 8: Gilt ein Stoff als PBT oder vPvB, muss diese Eigenschaft gesondert gemeldet werden, da sie nicht zwangsläufig zu einer besonderen Kennzeichnung führt.

Bst. c, Ziff. 9: Der Stoffsicherheitsbericht enthält wichtige Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften sowie zu Expositionsbeurteilung und den Risikominderungsmassnahmen. Für alte Stoffe kann das Erstellen eines solchen Berichts sehr anspruchsvoll sein und beträchtliche Ressourcen beanspruchen. Wenn ein Stoff aus der EU importiert wird und ein Bericht für diesen Stoff erstellt wurde, sollte sich der Schweizer Importeur erkundigen, ob es möglich ist den Bericht zu erhalten. Die Praxis der Weitergabe des Stoffsicherheitsberichts an den nachgeschalteten Anwender wird zeigen, was als zumutbarer Aufwand betrachtet werden kann.

Bst. d Ziff. 1a

Für Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ist der UFI (s. 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.

Wenn bei einer Zubereitung, die bereits in Verkehr gebracht wird und gemäss Artikel 48 schon gemeldet ist, zum ersten Mal ein UFI auf dem Produkt oder bei unverpackten Zubereitungen in den Begleitpapieren 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. 2: Um die Meldepflicht für die in Verkehr gebrachten Zubereitungen gemäss Artikel 48 ChemV zu vereinfachen, ist die Angabe der Einstufung der Inhaltsstoffe nicht mehr verpflichtend, seit der Aktualisierung des Produkteregisters 2015. Die Vereinfachung hat zum Ziel eine bessere Einhaltung der Meldepflicht zu erreichen.

"die Angaben zu den Bestandteilen nach den Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt" wird als Identität und Konzentration des Stoffs in der Zubereitung interpretiert, wie in Kapitel 3.2.1 und 3.2.2 von Anhang II der REACH-Verordnung (gemäss Art. 20 in Verbindung mit Anhang 2, Ziffer 4 ChemV).

Bst. d, Ziff. 7: Für Nanomaterialien, die im Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts gemäss Art. 19 ChemV angegeben werden, sind die unter dieser Ziffer genannten Daten zu melden. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Hersteller „absichtlich hergestellter Nanomaterialien“ über die in Bst. d Ziff. 7 verlangten Informationen zur Charakterisierung

ihrer Materialien verfügen. Die Zusammensetzung des Materials, die Form und seine durchschnittliche Grösse sind die wesentlichen Informationen.

Zu den notwendigen Angaben über Nanomaterialien im SDB hat das SECO einen Leitfaden für synthetische Nanomaterialien publiziert. Das Dokument sowie Beispiele von entsprechenden SDB sind auf der www.infonano.ch unter sicherer Umgang mit Nanomaterialien aufgeschaltet.

Die Daten bzgl. der Eigenschaften von Nanomaterialien (Zusammensetzung, Partikelform, etc.) werden als vertraulich gemäss Art. 73 Abs. 3 behandelt.

Diese Bestimmungen verfolgen das Ziel mehr Information zu absichtlich hergestellten „Nanomaterialien“ zu erhalten, die im Bereich des Gesundheitsschutzes von Bedeutung sein können.

Art. 50 Erweiterte Meldung

Für gefährliche Zubereitungen, die für private Verwenderinnen erhältlich sind, ist die vollständige Rezeptur zu melden, damit Tox Info Suisse im Vergiftungsfall insbesondere bei Kindern die optimale Behandlung vorschlagen kann. Für nicht-gefährliche Inhaltsstoffe ist die Nennung der genauen chemischen Identität nicht notwendig. Die Verwendung eines Namens, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, ist zulässig und benötigt keine Referenzliste.

Art. 51 Form der Meldung und der erweiterten Meldung

Die Meldung darf ausschliesslich in einer Amtssprache oder Englisch über das elektronische Tool erfolgen, das von der Anmeldestelle zur Verfügung gestellt wird.

(<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflichthersteller/chemikalienregister-rpc.html>)

Da die nötigen Angaben sehr häufig (nur) in Englisch vorliegen, bedeutet dies vor allem für Importeure, aber auch für exportorientierte Firmen in der Schweiz, eine grosse Erleichterung.

Art. 52 Änderungen

Grundsätzlich müssen Änderungen von gemeldeten Daten einschliesslich der Einstufung und Kennzeichnung oder Informationen innert 3 Monaten gemeldet werden. Im Bereich der Mengenangaben in Kategorien, die sich auf die Jahresmenge beziehen (Absatz 2), wurde eine Lösung gewählt, die sich im Umweltrecht bewährt hat.

Art. 53 Besondere Form der Erfüllung der Meldepflicht

Um Doppelspurigkeiten bei der Wirtschaft und den Behörden zu vermeiden, wird unter den genannten Bedingungen auf eine Meldung verzichtet, wenn der Anmeldestelle die notwendigen Daten schon vorliegen, d.h. ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung nach Artikel 15 eingereicht wird und die zur Meldung notwendigen Daten der Anmeldestelle übermittelt werden.

Art. 54 Ausnahmen von der Meldepflicht

Abs. 1

Bst. a: Zwischenprodukte, welche die Bedingungen für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts erfüllen und die an Dritte abgegeben 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. b und c: Da sie für einen begrenzten Kreis von professionellen Anwendern bestimmt sind, unterliegen Stoffe und Zubereitungen, die für Forschung und Entwicklung bestimmt sind, nicht der Meldepflicht. Das gleiche gilt auch für Chemikalien, die ausschliesslich zur Herstellung von Lebensmitteln, Heilmitteln oder Futtermitteln verwendet werden, die anderen Gesetzgebungen unterstellt sind.

Bst. d: Düngemittel, die beim Bundesamt für Landwirtschaft angemeldet werden müssen, sind ebenfalls von der Meldepflicht ausgenommen.

Bst. e: Sprengstoffe und pyrotechnische Gegenstände, die eine Zulassung im Rahmen der Rechtsvorschriften über Explosivstoffe benötigen, müssen bei FEDPOL deklariert werden. Deshalb sind sie von der Meldepflicht befreit, um Doppelmeldungen zu vermeiden.

Bst. f und g: Die Meldepflicht (Art. 48-54) ist verknüpft mit der Definition der Herstellerin (Art. 2 Abs. 1 Bst. b). Daher ist es sinnvoll, bestimmte Fälle von der Meldepflicht freizustellen. Im Gegensatz zu Zubereitungen werden Stoffe genau namentlich identifiziert, daher ist es nicht nötig, mehrmals den gleichen in der Schweiz gekauften Stoff zu melden, wenn er bereits ins Produktregister eingetragen wurde. Im Falle von Zubereitungen, reicht der Handelsname oft nicht aus, um eine eindeutige Identifizierung zu gewährleisten, und der Name der Herstellerin ist eine unverzichtbare Ergänzung. Daher wird im Fall des Umpfüllens einer Zubereitung (ohne Änderung der Zusammensetzung, des Verwendungszwecks und des Handelsnamen), wenn die auf dem Etikett angegebene Herstellerin die Meldepflicht erfüllt hat, die für das Umpacken verantwortliche Person von der Meldepflicht ausgenommen. Die Ausnahme von der Meldepflicht bei in der Schweiz bezogenen Zubereitungen kann nur dann gewährt werden, wenn auch der UFI unverändert bleibt. Andernfalls muss das Produkt samt UFI gemeldet werden.

Bst. h: Gasgemische sind besondere Fällen: sie sind in der Regel für die berufliche Verwenderin konfektioniert und für spezifische Anwendungen hergestellt. Sind die gefährlichen Stoffe (Gas) dieser Gemische im Produktregister enthalten, ist die Meldung nicht erforderlich.

Bst. i: Artikel 48 sieht keine Mengenschwelle für die Meldung vor. Daher wird im Bst. i eine Ausnahme von der Meldepflicht für bestimmte nicht-gefährliche Zubereitungen vorgesehen. Diese sind nicht meldepflichtig, wenn sie in der Schweiz hergestellt und vom Hersteller direkt an berufliche oder private Verwenderinnen in Kleinmengen (Verpackungen mit max. 200 ml Inhalt) abgegeben werden. Eine solche Direktabgabe findet insbesondere in Apotheken oder Drogerien statt. Gefährliche Zubereitungen sind hingegen auch bei dieser Direktabgabe grundsätzlich meldepflichtig.

Bst. j: Artikel 48 sieht keine Mengenschwelle für die Meldung vor. Mit dieser Ausnahme unterliegen Zubereitungen, die ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen (und Händlerinnen) bestimmt sind, wenn sie in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht

werden, nicht der Meldepflicht. Da diese Zubereitungen auf jeder Stufe ihrer Abgabe bis zum Endverbraucher mit einem SDB geliefert werden, stellt diese Ausnahme eine Erleichterung für die Industrie dar, ohne die Entscheidungsfindung im Falle eines Unfalls zu beeinträchtigen. Die Meldepflicht für grössere Mengen ist jedoch notwendig, um ggf. Risikominderungsmaßnahmen ergreifen zu können.

Um diese Ausnahme in Anspruch zu nehmen, muss die Herstellerin bei der Weitergabe an Dritte (an den Handel) sicherstellen, dass die Zubereitung am Ende der Lieferkette nicht an private Verwenderinnen abgegeben wird.

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

Bst. a: 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.

Bst. b: Wenn eine Zubereitung über einen UFI verfügt, muss sie gemeldet werden, damit die gesundheitliche Notversorgung sichergestellt werden kann und das Tox Info Suisse keine unnötige Zeit verliert, um festzustellen, dass zum UFI keine Rezeptur hinterlegt ist.

Einige Ausnahmetatbestände bleiben jedoch unangetastet:

- Die unter Art. 54 Abs. 1 Bst. a genannten Zwischenprodukte sind Stoffe, ebenso Bst. f und k. Die Pflicht zur Angabe eines UFI gilt nur für Zubereitungen.
- Die in Bst. d und e genannten Dünger und Sprengstoffe unterliegen bereits einer Bewilligungspflicht und sind daher in keinem Fall nach ChemV meldepflichtig.

4. Titel: Verhaltensregeln im Umgang mit Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 55 Berücksichtigung der Angaben der Herstellerin

Abs. 1

Gibt eine Händlerin Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände für einen anderen als von der Herstellerin vorgesehenen Verwendungszweck ab, so wird sie definitionsgemäss (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b) zur Herstellerin der betreffenden Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände und hat alle dieser obliegenden Vorschriften zu erfüllen.

Abs. 2

Diese Bestimmung richtet sich an alle Abnehmer von Chemikalien (auch an Privatpersonen). In diesem Absatz werden die Bestimmungen von Artikel 8 ChemG und Artikel 28 USG konkretisiert.

Expositionsszenarien nach Art. 16 sind nach Art. 20 Abs. 2 Teil des Sicherheitsdatenblatts.

Ergeben sich bei der Berücksichtigung von Angaben im Sicherheitsdatenblatt Fragen zum Inhalt, resp. zur Umsetzung von vorgesehenen Massnahmen, wird dem Abnehmer empfohlen sich diesbezüglich mit dem Hersteller in Verbindung zu setzen und den Sachverhalt zu klären.

Art. 56 Ausbringen in die Umwelt

Diese Regelung gilt für Stoffe und Zubereitungen. Sie leitet sich aus den aus Artikel 28 USG hervorgehenden Verpflichtungen ab, welche einen rücksichtsvollen Umgang mit der Umwelt vorschreiben.

Absatz 1 legt einen allgemeinen Grundsatz fest. Das 'so weit ausbringen' ist dabei örtlich und mengenmässig zu verstehen. In Absatz 2 wird konkretisiert, welche Massnahmen zu treffen sind, um dem Grundsatz in Absatz 1 nachzuleben. Absatz 3 hält fest, dass andere als vom Hersteller vorgesehene und deklarierte Verwendungen unzulässig sind und ist letztlich auch wichtig, um die Verantwortlichkeiten zwischen Herstellern und Endverbrauchern (berufliche / private Verwenderinnen) festzulegen.

Art. 57 Aufbewahrung

Als Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht richtet sich diese Vorschrift grundsätzlich an alle Personen, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände aufbewahren.

Abs. 1 bis 4

Die Bestimmungen konkretisieren Artikel 21 ChemG, indem sie gestützt auf das USG, den Schutz der Umwelt einbeziehen und bestimmte Gegenstände umfassen. Einbezogen sind zudem grundsätzlich auch Stoffe und Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind.

Abs. 5:

Diese Bestimmung beugt der Bildung gefährlicher Reaktionsprodukte vor, die entstehen, wenn bestimmte Stoffe miteinander in Berührung kommen. Angaben darüber, welche Stoffe und Zubereitungen getrennt zu lagern sind, wird man in der Kennzeichnung oder im Sicherheitsdatenblatt finden.

Abs. 6:

Dieser Absatz wie auch Art. 62 Abs. 3 betrifft das Abfüllen von chemischen Stoffen oder Zubereitungen in einen anderen Behälter und deren Aufbewahrung, insbesondere innerhalb eines Unternehmens oder am Arbeitsplatz. Eine Person, die Chemikalien in einen neuen Behälter abfüllt, um sie zum Verkauf anzubieten, wird zu einer Herstellerin im Sinne der ChemV und muss somit alle Anforderungen bezüglich Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung erfüllen.

Da es sich um zwei spezifische Artikel zur Aufbewahrung handelt, ersetzen die Sonderbestimmungen in diesen Artikeln natürlich nicht die Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen für die Abgabe an Dritte in Artikel 8 und folgende. Von dem Moment an, wo es um das gewerbliche Umfüllen von Stoffen oder Zubereitungen in andere als die Originalpackung geht, wird die für das Umfüllen Verantwortliche zur Herstellerin (siehe Definition in Art. 2 Abs. 1 Bst. b). In diesem Fall sind alle Bestimmungen der Verordnung anzuwenden, insbesondere die kindersicheren Verschlüsse und die tastbaren Gefahrenhinweise.

Bst. d : In der Vergangenheit traten immer wieder Fälle auf, in denen gefährliche Chemikalien verkauft wurden, welche anschliessend von privaten Verwendern

bestimmungsgemäss vor der eigentlichen Verwendung in Behälter umgefüllt werden mussten, welche die Neugierde von Kindern wecken oder fördern. Durch die damit verbundene Verwechslungsgefahr (bspw. durch Umfüllverpackungen in Form von Badeenten) besteht ein erhebliches Gefährdungspotential. Durch eine entsprechende Ergänzung von Art. 57 wird es künftig möglich sein gegen die Anbieter solcher Produkte gezielter vorzugehen.

Art. 58 Besondere Pflichten bei der Abgabe von Stoffen und Zubereitungen

Von der Abgeberin eines Sicherheitsdatenblattes wird erwartet, dass sie den Inhalt der Sicherheitsdatenblätter der entsprechenden Stoffe und Zubereitungen kennt und interpretieren kann.

Art. 59 Chemikalien-Ansprechperson

Artikel 25 Absatz 2 des ChemG schreibt vor, dass in Betrieben und Bildungsstätten, in denen beruflich oder gewerblich mit gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen umgegangen wird, eine Person zu bezeichnen ist, die für Fragen des vorschriftsgemässen Umgangs zuständig ist. Ihrer Funktion entsprechend wird diese Person als Chemikalien-Ansprechperson bezeichnet. Grundsätzlich muss die Chemikalien-Ansprechperson den Behörden bekannt gegeben werden.

In Abhängigkeit von den potentiellen Risiken, die von einem Betrieb ausgehen, wurden zwei unterschiedliche Verfahren für die Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson geschaffen. Die Detailbestimmungen dazu sowie die fachlichen Anforderungen und betrieblichen Kompetenzen der Chemikalien-Ansprechperson werden in der Verordnung des EDI über die Chemikalien-Ansprechperson (SR 813.113.11) näher umschrieben.

Art. 60 Werbung

Abs. 1

Werbung für Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände darf keine falschen Vorstellungen über deren Gefährlichkeit erwecken. Die Abnehmerin derartiger Produkte soll sich über deren Gefährlichkeit bewusst sein, entsprechend mit ihnen umgehen und sie sachgerecht verwenden und entsorgen.

Die Regelung ermöglicht Maßnahmen gegen Internet-Anbieter zu ergreifen, die Stoffe und Zubereitungen für unsachgemässe oder missbräuchliche Verwendungen anbieten. Hier sind Chemikalien, die beispielsweise als "Knockout-Tropfen" oder die als mit psychotropen oder therapeutischen Effekt angepriesen werden, zu nennen.

Abs. 2

Selbsterklärend

Abs. 3

Dieser Absatz bezieht sich vor allem auf Bestellungen per Telefon, Internet, E-Mail und andere elektronische Medien, bei denen die private Verwenderin die Kennzeichnung nicht vor / bei dem Kauf sehen kann.

Abs. 4

Die Bestimmung entspricht Art. 48 Abs. 2 der CLP-Verordnung (Anforderungen an die Werbung beim Fernverkauf an private Endverbraucher). Dieser sieht vor, dass auf die im Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahren sowohl bei gefährlichen Zubereitungen (H-Sätze) wie auch bei Zubereitungen mit einer Sonderkennzeichnung nach Anhang II (EUH-Sätze) der EU-CLP-Verordnung hingewiesen werden muss. Letztere Zubereitungen

enthalten zwar gefährliche Bestandteile, sind aber nicht in jedem Fall als gefährlich eingestuft. Das betrifft auch Zubereitungen nach Art. 25 Abs. 6 der EU-CLP-Verordnung.

Abs. 5

Für Verwendungszwecke von Stoffen und Zubereitungen, die in der Schweiz nicht zulässig sind, soll auch nicht geworben werden dürfen.

2. Kapitel: Umgang mit Stoffen und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Art. 61 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Stoffe und Zubereitungen, die den besonderen Bestimmungen dieses Kapitels unterliegen sind in Anhang 5 der ChemV als Gruppen 1 und 2 definiert. In den nachfolgenden Umgangsvorschriften (Art. 62-68) wird direkt auf diese beiden Gruppen Bezug genommen, ohne dass dabei erneut GHS-Terminologie verwendet werden muss. Durch diesen Ansatz wirkt sich der Systemwechsel zu GHS insgesamt nicht negativ auf den Umfang der Umgangsvorschriften aus.

Die mit den Gruppen 1 und 2 verfolgte Abstufung lässt sich am Besten im Bereich der Abgabe von Chemikalien an Private verdeutlichen. Chemikalien mit gefährlichen Eigenschaften gemäss Gruppe 1 dürfen nicht an Private abgegeben werden. Chemikalien mit gefährlichen Eigenschaften nach Gruppe 2 sind von der Abgabe in Selbstbedienung ausgeschlossen. Ihre Abgabe wird an verschiedene Bedingungen geknüpft.

Für PBT-, vPvB- und zulassungspflichtige Stoffe sowie Zubereitungen mit solchen Stoffen ist der kennzeichnungsbasierte Ansatz nicht umsetzbar. Sie werden von den Gruppen 1 und 2 nicht erfasst. Für sie werden künftig aber insbesondere die Bestimmungen nach Art. 70 und 71 sowie nach Anhang 1.17 der ChemRRV zu beachten sein.

Auch für Produkte die der Selbstverteidigung dienen, ist der kennzeichnungsbasierte Ansatz nicht umsetzbar. Sie werden deshalb im Art. 69 geregelt.

Bei den besonderen physikalischen Gefahren werden lediglich diejenigen weiterhin berücksichtigt, welche in der EU-CLP-Verordnung eine Entsprechung haben und die explosive Eigenschaften betreffen (EUH006; EUH019).

Bei den EUH-Sätzen werden in Gruppe 2 neu auch EUH029 (Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase), EUH031 (Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase) und EUH032 (Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase) berücksichtigt, da Chemikalien mit diesen Eigenschaften bei unsachgemässer Handhabung akut toxische Gase freisetzen können, die wenn sie per se als Gase in Verkehr gebracht werden mit dem Gefahrenpiktogramm "Totenkopf" zu kennzeichnen sind. Konsequenterweise werden deshalb auch die Chemikalien, die bei Berührung mit Säure oder Wasser solche Gase freisetzen können vom neuen Gruppenkonzept erfasst.

Anmerkung zur Übergangsphase:

Bis zum 31. Mai 2017 (Abverkaufsfrist für Zubereitungen) sind weiterhin auch Produkte mit Etiketten nach bisherigem System in Verkehr. Damit auch für sie weiterhin anhand der Information auf der Etikette erkennbar ist, ob besondere Pflichten beim Umgang bestehen, werden die GHS-basierten Gruppen 1 und 2 für die mehrjährige Übergangszeit „zurück übersetzt“ in das bisherige System.

Anmerkung zur Definition der Gruppen:

GHS unterscheidet bei der Einstufung einige Gefahrenkategorien, denen bei der Kennzeichnung identische Elemente zugeordnet sind, so dass sie über die Kennzeichnung nicht unterschieden werden können. Dies ist bspw. der Fall bei der akuten Toxizität Kat. 1 und Kat. 2 oder bei der Hautätzung Kat. 1A, 1B und 1C. Da Pflichten beim Umgang weiterhin anhand der Kennzeichnung, resp. der Information auf der Etiketle erkannt und abgeleitet werden sollen, kann bei der kennzeichnungsbasierten Definition der Gruppen nicht zwischen solchen Gefahrenkategorien unterschieden werden.

Für die Definition der beiden Gruppen über die Kennzeichnung müssen die H-Sätze mitberücksichtigt werden (bspw. zur Unterscheidung der Akuten Tox. Kat. 2 (H300) und Kat. 3 (H301) in den Gruppen 1 und 2 oder zur Abgrenzung der Hautätzung (H314) und den Augenschäden (H318) in Gruppe 2). Eine Definition nur auf Basis der Gefahrenpiktogramme wäre aus praktischen Gründen sicherlich wünschenswert, sie ermöglicht aber keine sinnvolle, schutzzielbezogene Ausgestaltung der Umgangsvorschriften.

Anmerkung zu möglichen Auswirkungen des Systemwechsels:

Mit den neuen GHS-Kriterien können insbesondere für Zubereitungen strengere Einstufungen und Kennzeichnungen hinsichtlich bestimmter gefährliche Eigenschaften (bspw. akute Toxizität, Ätz-/Reizwirkung auf Haut und Auge) resultieren, die in der Folge auch Konsequenzen auf den Umgang mit dem Produkt haben können.

Um diese durch den Systemwechsel bedingten Auswirkungen abschätzen zu können, sind produktebezogene Informationen erforderlich, über die in der Regel nur der Hersteller verfügt. Dies betrifft insbesondere Angaben zur Zusammensetzung und Kenntnisse über die für die Einstufung vorhandenen relevanten Daten. Die Wahl der angewendeten Methode zum Einstufen hängt letztendlich von diesen Informationen/Daten ab und kann entscheidenden Einfluss auf das Einstufungsergebnis haben (Klassierung via Prüfdaten zur Zubereitung; Klassierung anhand von Prüfdaten zu hinreichend ähnlichen Zubereitungen (Analogieschluss, Bridging Principle); Klassierung über die Konzentration und die Gefährlichkeit der Inhaltsstoffe (Berechnung).

Art. 62 Aufbewahrung

Abs. 1

Als Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht richtet sich diese Vorschrift grundsätzlich an alle Personen, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände aufbewahren. Es gelten die Bestimmungen des Art. 57.

Abs. 2

Die Bestimmungen dieses Absatzes gelten wie Absatz 1 nicht nur für berufliche Verwenderinnen und Händler, sondern auch für private Verwenderinnen.

Abs. 3

Die umgefüllten Chemikalien sind mit den "zutreffenden Gefahrensymbolen und Gefahrenpiktogrammen" zu kennzeichnen, d. h. nicht nur mit denjenigen Gefahrensymbolen oder Gefahrenpiktogrammen, die zur Zuordnung zur Gruppe 1 oder 2 führen, sondern mit sämtlichen Gefahrensymbolen oder Gefahrenpiktogrammen, welche aus der Einstufung dieser Chemikalien resultieren.

Art. 63 Ausschluss der Selbstbedienung

Chemikalien der Gruppe 2, die nicht unter die Abgabebeschränkungen nach Art. 64 fallen, sind von der Selbstbedienung ausgeschlossen. Die Ausnahme für Kraftstoffe wird beibehalten.

Ein Ausschluss von der Selbstbedienung ist gerechtfertigt, um die Erfüllung der Informationspflicht bei der Abgabe an die private Verwenderin sicherzustellen. Diese Bestimmung zielt darauf ab, die private Verwenderin, die sich nicht immer der Gefahren des gekauften Produkts bewusst ist, zu schützen.

Wer ein Produkt der Gruppe 1 oder 2 im Grosshandel für Profis bezieht, ist im Prinzip berufliche Verwenderin oder Händlerin. Ihr wird ein Sicherheitsdatenblatt abgegeben, das über die Gefahren des Produkts informieren soll (Art. 18). In diesem Fall würde der Ausschluss von der Selbstbedienung zu einem zusätzlichen Aufwand führen, der nicht durch den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt gerechtfertigt ist. Zum Eintritt/Kauf im Grosshandel für Profis ist ein Mitgliedsausweis notwendig, der nur an berufliche Verwender oder Händler ausgegeben wird. Die Tatsache, dass gewisse Missbräuche möglich sind, kann nicht auf Stufe dieser Verordnung geregelt werden.

Art. 64 Abgabebeschränkungen

Abs. 1

Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Dies betrifft:

- Chemikalien mit akuter Toxizität der Kat. 1 oder 2 (bisher: sehr giftig),
- krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Chemikalien (CMR), (bereits bisher in Anhang 1.10 der ChemRRV geregelt.). Die Details dieses Abgabeverbots für Chemikalien mit CMR-Eigenschaften werden weiterhin in Anhang 1.10 der ChemRRV geregelt und auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung abgestimmt. In der Definition der Gruppe 1 (Anhang 5 Ziffern 1.1 und 2.1) findet sich deshalb ein entsprechender Hinweis auf Anhang 1.10 der ChemRRV.
- Stoffe und Zubereitungen, die als explosiv gekennzeichnet sind. Explosive Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die zur Erzeugung einer Explosivwirkung oder einer pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden, sind nicht nach der ChemV (vgl. Art. 10, resp. Art. 23 Bst. e EU-CLP-Verordnung), sondern nach der entsprechenden Spezialgesetzgebung zu kennzeichnen (Sprengstoffverordnung). Für sie gilt das Abgabeverbot nach Art. 64 nicht. Alle übrigen Stoffe und Zubereitungen mit explosiven Eigenschaften sollten nicht in die Hände von Privatpersonen gelangen.

Abs. 2 und 3

Im Allgemeinen dürfen Stoffe und Zubereitungen in den Gruppen 1 und 2 nicht an Minderjährige gegeben werden. Dieses Verbot gilt nicht, wenn der Minderjährige eine solche Chemikalie im Rahmen seiner beruflichen Bildung oder seines Berufs zu verwenden hat. Diese Ausnahme wird durch die Tatsache gerechtfertigt, dass Minderjährige in der beruflichen Ausbildung bzw. am Arbeitsplatz durch die Jugendarbeitsschutzverordnung (ArGV 5, SR 822.115) geschützt sind.

Art. 65 Besondere Pflichten bei der Abgabe

Abs. 1

Die Abgabevorschriften sind auf die gewerbliche Abgabe beschränkt. Privatpersonen und Personen die beruflich, z.B. innerhalb eines Betriebes, Stoffe oder Zubereitungen abgeben, sind demnach nicht betroffen. Für die Abgabe der gefährlichsten Chemikalien, nämlich jene,

der Gruppe 1, besteht in jedem Fall eine Informationspflicht gegenüber jedem Bezüger. Z.B. auch dann, wenn einem beruflichen Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt ausgehändigt wird.

Abs. 2

Für Chemikalien der Gruppe 2 besteht die ausführliche Informationspflicht nur dann, wenn dem Bezüger kein Sicherheitsdatenblatt abgegeben werden muss. D.h. bei der Abgabe an private Verwenderinnen (nicht berufliche Verwenderinnen oder Händlerinnen).

Abs. 3

Dieser Absatz stellt sicher, dass Chemikalien der Gruppe 2 nur an Personen abgegeben werden, die offensichtlich die notwendigen Schutz- und Entsorgungsmassnahmen ergreifen können.

Abs. 4

Weil die meisten heutigen Motorentreibstoffe in die Gruppe 1 fallen, bedarf es dieser sozioökonomisch begründeten Ausnahmebestimmung.

Art. 66 Sachkenntnis bei der Abgabe

Der Bezüger muss durch den Abgeber in den in Art. 65 Abs. 1 und 2 genannten Fällen ausdrücklich über die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung informiert werden. Dieser Artikel legt fest in welchen Fällen der Abgeber hierzu Sachkenntnis benötigt. Die Anforderungen an die Sachkenntnis sind in einer eigenen Verordnung geregelt: Verordnung des EDI über die erforderliche Sachkenntnis zur Abgabe besonders gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (VSK; [SR 813.131.21](#)).

Abs. 1 Bst. a:

Dieser Absatz sieht als flankierende Massnahme vor, dass auch über Sachkenntnis verfügen muss, wer gewerblich Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 an berufliche Endverbraucher abgibt. Damit soll insbesondere angestrebt werden, dass dem beruflichen Endverbraucher ein Ansprechpartner zur Verfügung steht der ihn bei Fragen zum korrekten Umgang mit Chemikalien unterstützen kann (Fähigkeit SDBs zu interpretieren nach Art. 58), resp. ihn aktiv informiert, wenn er Chemikalien der Gruppe 1 bezieht (Informationspflicht nach Art. 65 Abs. 1).

Berufliche Endverbraucher sind Betriebe und deren Angestellte, welche die an sie gelieferten Stoffe und Zubereitungen selber verwenden. Hierzu gehören bspw. Maler oder Handwerker, die im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeiten beispielsweise Reinigungsmittel, Lacke und Farben, Zement oder Biozide verwenden. Auch verarbeitende Betriebe (bspw. im industriellen Sektor) können hinsichtlich bestimmter verwendeter Produkte als berufliche Endverbraucher betrachtet werden (bspw. Einsatz von Oberflächenreiniger vor dem Galvanisieren, Verwendung von Schmiermitteln für Kettensägen). Formulierer von Zubereitungen sind hingegen keine Endverbraucher. Sie bringen die an sie gelieferten Stoffe und Zubereitungen in einer verarbeiteten Form wieder in Verkehr. Sachkenntnis soll nicht erforderlich sein bei der Abgabe von Chemikalien der Gruppe 1 an diejenigen Betriebe, welche sie als Formulierer verwenden mit dem Ziel, sie in anderer Form wieder in Verkehr zu bringen. Diese müssen als Formulierer (Hersteller) ohnehin über entsprechendes Wissen für den korrekten Umgang mit diesen Chemikalien verfügen.

Abs. 1 Bst. b: Da an private Verwenderinnen kein Sicherheitsdatenblatt abgegeben werden muss (vgl. Art. 18), muss der Bezüger durch den Abgeber gemäss Artikel 65 Absatz 2 ausführlich über die erforderlichen Schutzmassnahmen beim Umgang mit der Chemikalie und über die vorschriftsgemässe Entsorgung informiert werden. Abgeber von Chemikalien der Gruppe 2 an private Verwender benötigen deshalb Sachkenntnis.

Abs. 3

Aus dem Verweis auf Artikel 10 ChemRRV "Weiterbildungsverpflichtung" kann keine Verpflichtung zu Kursbesuchen abgeleitet werden.

Wenn die Inhaberin eines Sachkenntnisausweis vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen die relevanten Vorschriften für die Abgabe von bestimmten Chemikalien verstösst, müssen die kantonalen Behörden die Möglichkeit haben, diese Person zu bestrafen. Diese Möglichkeit besteht bereits nach Art. 11 ChemRRV, aber sie gilt nur für Inhaberinnen von Fachbewilligungen. Sie ist nun auch auf die Inhaberinnen der Sachkenntnis erweitert.

Abs. 4

Wie für andere Abgabebestimmungen sind die Motorenkraftstoffe ausgenommen von der Anforderung der Sachkenntnis.

Art. 67 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Dieser Artikel erfüllt den Regelungsauftrag von Artikel 24 des ChemG.

Abs. 1 et 2:

Diese Absätze beziehen sich auf Chemikalien der Gruppe 1, die eine Information der Strafverfolgungsbehörden bedingen (Diebstahl, Verlust).

Abs. 3:

Der Absatz 3 richtet sich an die Person, die Chemikalien der Gruppen 1 und 2 irrtümlich in Verkehr bringt; sie muss unverzüglich die zuständige kantonale Vollzugsbehörde benachrichtigen und ihr verschiedene Informationen übermitteln (Bst. a bis d). Diese Massnahme entspricht der von Artikel 8 Absatz 5 des Produktesicherheitsgesetzes (SR 930.11).

Abs. 3 Bst. c

Die kantonale Behörde soll in jedem Fall wissen, an wen die Chemikalien abgegeben wurde, um nötigenfalls Massnahmen einleiten zu können.

Abs. 4:

Die zuständige Behörde des entsprechenden Kantons beurteilt situativ, ob und wie sie auf eine Gefährdung hinweist (z.B. Radiodurchsagen oder Flugblätter).

Art. 68 Warenmuster

Die Bestimmungen zur Abgabe von Warenmustern beziehen sich auf Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2.

Art. 69 Stoffe und Zubereitungen, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen

Abs. 1:

Für diese Produkte gelten weiterhin die besonderen Bestimmungen für die Aufbewahrung (Art. 62), der Vorbehalt für die Abgabe an handlungsfähige Personen (Art. 64 Abs. 2 und 3), Informations- und Sorgfaltspflichten bei der Abgabe an Private (Art. 65 Abs. 2 und 3), die Erfordernis von Sachkenntnis für Abgebende (Art. 66), Informationspflichten bei irrtümlichem in Verkehr bringen (Art. 67 Abs. 3 und 4) sowie die Vorschriften für die Abgabe von Warenmustern zu Werbezwecken (Art. 68).

Abs. 2:

Solche Stoffe und Zubereitungen sind von der Abgabe in Selbstbedienung an Händlerinnen, berufliche und private Verwenderinnen ausgeschlossen. Dies ist insbesondere zur Gewährleistung der Vorgaben nach Art. 65 Abs. 2 und 3 wichtig.

3. Kapitel: Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen

Ein grundlegendes Element der REACH-Verordnung, mit der eine Verbesserung des Gesundheits- und Umweltschutzes angestrebt wird, ist der langfristige Ersatz von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) durch weniger gefährliche Alternativen. Als besonders besorgniserregend können Stoffe bezeichnet werden, die eine der folgenden Eigenschaften aufweisen (Art. 57 REACH):

- krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend;
- PBT oder vPvB;
- hormonaktiv.

Nach REACH erfolgt die Reglementierung der SVHC-Stoffe in zwei Schritten:

- a) Auf Anfrage eines Mitgliedstaats oder der ECHA und im Anschluss an ein öffentliches Anhörungsverfahren kann ein Stoff, der eine der oben aufgeführten Eigenschaften aufweist, in die Liste der SVHC-Stoffe aufgenommen werden, die auf der Internetseite der ECHA aufgeschaltet ist.
(http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).
Diese Liste wird allgemein als *Kandidatenliste*, bezeichnet, da diese Stoffe Kandidaten für eine Unterstellung unter die Zulassungspflicht sind. Sie wird zweimal jährlich aktualisiert.
- b) Anhand von Prioritätskriterien, die von der ECHA festgelegt werden, und im Anschluss an eine erneute öffentliche Anhörung kann ein Stoff aus der Kandidatenliste in Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen werden. Abgesehen von bestimmten Verwendungen, die nicht REACH unterstehen, dürfen die Stoffe in Anhang XIV nur noch in Verkehr gebracht werden zum Verwenden oder verwendet werden, wenn eine Zulassung für die jeweilige Verwendung in der Lieferkette vorliegt. Die Zulassungsgesuche müssen innerhalb einer bestimmten Frist nach Aufnahme des Stoffs in Anhang XIV eingereicht werden.

Zwar unterstehen die Stoffe der Kandidatenliste keinen Einschränkungen, doch es bestehen gewisse Pflichten, die Käuferin zu informieren, wenn ein solcher Stoff in einem Gegenstand enthalten ist. Da vorgesehen ist, dass die Stoffe der Liste eines Tages in Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen und somit einer befristeten Zulassung unterstellt werden, bevor sie schliesslich verboten werden, haben die Herstellerinnen und Anwenderinnen solcher Stoffe ein Interesse daran, sie in ihren Produkten möglichst rasch durch andere, weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen.

Um in der Schweiz in diesem Bereich ein ähnliches Schutzniveau zu gewährleisten, wird die europäische Kandidatenliste in den neuen Anhang 3 der ChemV übernommen. Die Bestimmungen zu den Stoffen, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind, werden ihrerseits in Anhang 1.17 der ChemRRV übernommen.

Hinweis: Die REACH-Verordnung enthält keine genaue Definition der "besonders besorgniserregenden Stoffe". Dennoch definiert die ChemV die in Anhang 3 aufgelisteten Stoffe als besonders besorgniserregende Stoffe. Dieser unterschiedliche Ansatz ist notwendig, weil die ChemV nur die veröffentlichte Liste, nicht jedoch das Verfahren für die Auswahl dieser Stoffe übernimmt. Schliesslich werden nur die Stoffe dieser Liste und nicht alle Stoffe, die eine der in Artikel 57 REACH definierten Eigenschaften aufweisen, bestimmten Pflichten unterstellt. Dieser geringfügige Unterschied hat somit keine rechtlichen Folgen für die Rechtsunterworfenen.

Art. 70 Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe

Abs. 1

Die ECHA-Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (*Kandidatenliste*), die für eine künftige Aufnahme in Anhang XIV REACH in Frage kommen, wird in Anhang 3 übernommen. Diese Stoffe weisen mindestens eine der Eigenschaften auf, die in Artikel 57 REACH aufgeführt sind.

Da die *Kandidatenliste* nicht in einem rechtsetzenden europäischen Erlass, sondern nur auf der Internetseite der ECHA veröffentlicht wird, kann nicht direkt auf sie verwiesen werden. Die Stoffe müssen vollständig in einen neuen Anhang der ChemV übernommen werden. In Anwendung der Delegation, die in Artikel 84 vorgesehen ist, kann dieser Anhang mittels einer Verordnung des BAG an die Entwicklung der ECHA-Liste angepasst werden. Eine Anhörung ist nicht angezeigt, da die Stoffeigenschaften allgemein akzeptiert sind und auf den gleichen Kriterien basieren wie in der EU.

Abs. 2

Mit der schrittweisen Übernahme von Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV REACH werden diese Stoffe in Anhang 1.17 der ChemRRV aufgenommen, der ihr Inverkehrbringen zum Verwenden und ihr Verwenden untersagt, sofern keine Zulassung für eine bestimmte festgelegte Verwendungen vorliegt.

Art. 71 Gegenstände, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten

Dieser aus REACH übernommene Artikel legt die Pflicht fest, die Käuferin eines Gegenstands zu informieren, der einen in Artikel 70 definierten Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthält. Laut Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 10. September 2015 bezieht sich der Grenzwert auf jedes Teil eines Gegenstands¹⁰. Beispiel: Bei einem Fahrrad wird die 0,1 % Grenze (z.B. für den Weichmacher Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)) auf jedes Teil bezogen, z.B. auf dessen Lenkradgriffe, die den Weichmacher enthalten. Eine Überschreitung des Grenzwertes löst die Informationspflichten aus.

¹⁰ Urteil in der Rechtssache C-106/14; <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-09/cp150100de.pdf>

Die Abgeberin muss die berufliche oder gewerbliche Käuferin unaufgefordert informieren. Private Verwenderinnen muss sie nur informieren, wenn diese es verlangen; in diesem Fall muss die Information innerhalb von 45 Tagen erfolgen. Der Inhalt der Information soll der Adressatin ermöglichen, angesichts des darin enthaltenen SVHC-Stoffs sicher mit dem Gegenstand umzugehen. Die Abgeberin muss zumindest den Namen des im Gegenstand enthaltenen SVHC-Stoffs angeben. Selbstverständlich muss die private Verwenderin den Gegenstand nicht kaufen, um die Information verlangen zu können; vielmehr soll ihr diese ermöglichen, einen Gegenstand zu kaufen, der frei vom betreffenden Stoff ist.

Wie ist die Verpflichtung der Abgabe "aller Informationen, die nötig sind", zu erfüllen?

Die geforderten Informationen (der Namen des betreffenden SVHC Stoffs und alle Informationen, die nötig sind für eine sichere Verwendung des Gegenstands, soweit diese der Abgeberin vorliegen) müssen unaufgefordert (mit dem Gegenstand) an berufliche Verwenderinnen und Händlerinnen abgegeben werden. Es existieren folgende Möglichkeiten:

- *mit der Gebrauchsanweisung oder mit der vollständigen Beschreibung des Gegenstands und seiner Eigenschaften.*
- *auf einem Etikett das am Gegenstand angebracht ist.*
- *in elektronischer Form: Hinweis auf einen link auf eine bestimmte Internetseite, die direkt zu der spezifischen Information zum Gegenstand führt. Dieser link auf eine Internetseite muss auf dem Etikett oder in der oben genannten Gebrauchsanweisung klar genannt werden und es muss hervorgehen, dass weitere Informationen zu diesem Thema in dieser Adresse verfügbar sind.*
- *Das Versenden eines Briefes (oder eine andere Form der Mitteilung bspw. per E-Mail) des Herstellers an die beruflichen Verwenderinnen und Händlerinnen, der eine Liste von Gegenständen (Produkte des Herstellers) mit den in ihnen enthaltenen besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) und die notwendigen Informationen für eine sichere Verwendung des Gegenstands enthält, erfüllt auch diese Informationspflicht. Diese Art von Information ermöglicht es dem Hersteller, die Information zu aktualisieren, wenn neue Stoffe auf die Kandidatenliste aufgenommen werden. Der Hersteller sollte angeben, dass diese Informationen unaufgefordert an alle beruflichen Verwenderinnen und Händlerinnen weitergegeben werden müssen.*

Die Informationspflicht bezüglich eines SVHC gilt auch für Gegenstände, die vor der Aufnahme eines Stoffes auf Anhang 3 hergestellt wurden und nach seiner Aufnahme abgegeben werden.

Im Gegensatz zu den Bestimmungen der REACH-Verordnung (Art. 7 Abs. 2) ist nicht vorgesehen, eine Pflicht einzuführen, den Behörden die Stoffe der Kandidatenliste zu melden, die in Gegenständen enthalten sind. Offensichtlich dient diese Information in der EU als Grundlage für die Erarbeitung der Bestimmungen von Anhang XIV und von Anhang XVII (Beschränkung für Stoffe in Gegenständen). Diese risikomindernden Massnahmen aus REACH werden fortlaufend in die ChemRRV übernommen.

5. Titel: Datenbearbeitung

Art. 72 Produkteregister

Ein umfassendes Produkteregister, das die vollständige Zusammensetzung erfasst, gibt es grundsätzlich für neue Stoffe und innerhalb des Zulassungsverfahrens für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel. In den anderen Fällen, d.h. für nicht anmelde- oder zulassungspflichtige Stoffe und Zubereitungen, wird die Herstellerin im Rahmen der Selbstkontrolle verpflichtet, der Anmeldestelle bestimmte Angaben über die in Verkehr gebrachten Stoffe und Zubereitungen zu melden. Eine erweiterte Meldepflicht mit Angaben bis zur vollständigen Zusammensetzung ist lediglich im Rahmen von Risikoermittlung und Prävention vorgesehen. Dies ist detailliert in den Erläuterungen zu den Artikeln 48-54 ausgeführt.

Art. 73 Vertrauliche Angaben

Die Absätze 1-4 gelten auch für Stoffe und Zubereitungen, die unter die ChemRRV, die Biozidprodukteverordnung und die Pflanzenschutzmittelverordnung fallen. Absatz 5 gilt im Gegensatz dazu nur für Stoffe und Zubereitungen, die unter die ChemV und die ChemRRV fallen.

Einige der Angaben in den Anmeldeunterlagen sind möglicherweise als vertrauliche Geschäfts- und Fabrikationsinformationen anzusehen, deren Freigabe der Herstellerin wirtschaftlich schaden könnte. Gegenstand des Fabrikationsgeheimnisses bilden alle einen Fabrikationsvorgang betreffenden und weder offenkundigen noch allgemein zugänglichen Tatsachen, an deren Geheimhaltung der den Vorgang Beherrschende ein berechtigtes Interesse hat und die er tatsächlich geheim halten will. Deshalb bezeichnet Artikel 73 das Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnis als speziell schutzwürdig. Vertrauliche Angaben dürfen der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht werden.

Im Interesse der Transparenz und des Rechts der Öffentlichkeit auf Zugang zu Informationen, die für den Schutz der Gesundheit und der Umwelt von Bedeutung sind, gelten die in Absatz 5 genannten Angaben, wie z.B. die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen oder Empfehlungen über Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung oder bei Unfällen, in keinem Fall als vertraulich.

Abs. 3

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

Abs. 5 Bst. h

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

Abs. 6

Nicht vertrauliche Daten werden durch die Anmeldestelle im Internet auch im Sinne des BGÖ veröffentlicht.

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

Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen stützen sich bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auch auf die Daten anderer Amtsstellen. Sie dürfen diese Daten jedoch nur zweckkonform verwenden. In Artikel 74 werden diejenigen Stellen genannt, die an die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen auf Verlangen bestimmte Daten weiterzuleiten haben. Die Anmeldestelle ist eine zentrale Kompetenzstelle, wo alle Informationen gesammelt werden und eine zentrale Datenbank in Form eines Produkteregisters geführt wird.

Bst. b

Die LGV regelt die Datenerhebung im Sinne von Art. 74 Bst. b ChemV nicht. Diese ist in der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV; SR 817.042; hier werden Daten von den Kantonen erhoben) und Verordnung über den nationalen Kontrollplan für die Lebensmittelkette und die Gebrauchsgegenstände (NKPV; SR 817.032; Monitoring) geregelt. Die relevanten Daten der LMVV sollen weitergegeben werden.

Art. 75 Austausch von Informationen und Daten

Abs. 1

Dieser Absatz regelt den Datenaustausch unter den Vollzugsbehörden des Chemikalienrechts. Er statuiert den Grundsatz, wonach sich die Beurteilungsstellen und die Anmeldestelle gegenseitig ihre Daten zur Verfügung stellen, die sie gestützt auf diese Verordnung oder andere Erlasse erhoben haben, die den Schutz des Menschen oder der Umwelt vor Chemikalien regeln. Sie können den Datenaustausch in elektronischer Form durchführen.

Abs. 2

Soweit andere eidgenössische oder kantonale Behörden andere Erlasse vollziehen, die ebenfalls den Gesundheits- und Umweltschutz im Zusammenhang mit Stoffen und Zubereitungen regeln (z.B. Bauproduktrecht), erhalten sie von der Anmeldestelle oder den Beurteilungsstellen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten.

Abs. 3

Durch die Einführung dieses Absatzes wird festgelegt, welche Daten in einem automatisierten Abrufverfahren den mit dem Vollzug dieser Verordnung betrauten Behörden zugänglich gemacht werden (selbstredend nicht Gegenstand dieser Bestimmung sind die in Absatz 5 aufgeführten vertraulichen Daten). Ebenfalls aufgeführt sind die Behörden, die auf ein solches Abrufverfahren zuzugreifen berechtigt sind. Mit der vorliegenden Regelung kommt der Gesetzgeber, der in Artikel 45 Absatz 5 ChemG festgelegten Pflicht nach.

Abs. 5

Die Weitergabe vertraulicher Angaben über die Zusammensetzung ist jedoch nur erlaubt, wenn die Weitergabe der Beantwortung medizinischer Anfragen oder zur Abwehr einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt dient.

Abs. 6

Kantone, die die Daten bezüglich Innenraumlufte aus den Vollzugstätigkeiten bekommen haben, leiten die Daten an das BAG weiter. Der Bund hat laut Gesetz (Art. 29 ChemG) keine Kompetenz, Anforderungen an die Innenraumlufte festzulegen, hat aber die Pflicht über Gefährdungen durch Schadstoffe in Innenräumen zu informieren.

Art. 76 Weitergabe von Daten an das Ausland und an internationale Organisationen

Beurteilungsstellen und Anmeldestelle dürfen Daten nicht vertraulicher Art an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

Soweit es sich jedoch um vertrauliche Daten handelt, dürfen diese nur weitergegeben werden, wenn dies im Rahmen einer völkerrechtlichen Vereinbarung oder eines Beschlusses einer internationalen Organisation erforderlich ist.

Eine Weitergabe vertraulicher Daten an das Ausland soll auch erlaubt sein, wenn die Weitergabe dieser Daten zur Abwendung unmittelbar drohender Gefahr für das Leben oder die Gesundheit oder für die Umwelt erforderlich ist.

6. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Bund

1. Abschnitt: Organisation

Art. 77 Anmeldestelle und Steuerungsausschuss

Die Anmeldestelle dient gegen aussen als Anlauf- und Verfügungsstelle bei integralen Verfahren, damit Chemikalien nur bei einer Amtsstelle angemeldet oder zugelassen werden müssen. Das Anmelde- und Zulassungsverfahren wird unter Einbezug der Beurteilungsstellen durch eine einzige Verfügung abgeschlossen.

Zentrale Aufgaben der Anmeldestelle sind die Abwicklung der Anmelde-, Zulassungs- und Meldeverfahren, die Datenbewirtschaftung, beratende Tätigkeiten sowie die Sicherstellung des Vollzuges. Weil im Chemikalienrecht die Gesundheitsaspekte quantitativ überwiegen, ist die Anmeldestelle administrativ dem BAG zugewiesen (Absatz 1). Sie wird jedoch von den involvierten Bundesämtern (BAFU, SECO) mitgetragen.

Für genau definierte Aufgaben (vgl. Abs. 3 Bst. a - c) ist ein Steuerungsausschuss bestehend aus den Direktoren BAG, BLW, BAFU, SECO und BLV eingesetzt. Der Steuerungsausschuss soll diese Aufgaben nicht nur gegenüber der Anmeldestelle, sondern den Ausführungen der Botschaft zum ChemG folgend, auch gegenüber der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel (Artikel 71 der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV; SR 916.161)) wahrnehmen. Schliesslich verweist auch der Artikel 51 der Biozidprodukteverordnung uneingeschränkt auf die Organisationsstruktur nach Artikel 77 ChemV.

Unterhalb der Ebene des Steuerungsausschusses ist für die Ablauforganisation und die fachliche Koordination zwischen der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen ein Koordinationsausschuss eingesetzt.

Art. 78 Beurteilungsstellen

Selbsterklärend.

Art. 79 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Das Tox Info Suisse ist die spezialisierte Auskunftsstelle für Vergiftungen, wie sie Art. 45 der EU-CLP-Verordnung fordert. Das Tox Info Suisse wurde 1966 vom Schweizerischen Apothekerverein (SAV) in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich gegründet. Es gibt rund

um die Uhr unentgeltlich ärztliche Auskunft bei Vergiftungsfällen und Vergiftungsverdacht, sammelt Erfahrungsberichte der behandelnden Ärzte, produziert Risikobewertungsberichte für die Ärzteschaft, sowie für Behörden und Industrie und ist aktiv auf dem Gebiet der Prävention.

2. Abschnitt: Überprüfung alter Stoffe

Art. 80

Alte Stoffe sind im Gegensatz zu neuen Stoffen nicht anmeldepflichtig. Sie dürfen wie Zubereitungen nach erfolgter Selbstkontrolle durch den Hersteller, bzw. Importeur in Verkehr gebracht werden. Für die Selbstkontrolle alter Stoffe sind keine Prüfungen vorgeschrieben. Unter Beachtung einer Nachforschungspflicht (Artikel 5 Absatz 4) und in Anwendung der Einstufungskriterien müssen sie beurteilt und gegebenenfalls als gefährlich eingestuft werden.

Mit dem vorliegenden Artikel werden die Bestimmungen von Artikel 15 ChemG präzisiert.

Abs. 1

In diesem Absatz wird die Kompetenz, eine Überprüfung (nach Art. 15 ChemG) einzuleiten, den Beurteilungsstellen übertragen.

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. 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.

Abs. 2

Der erste Schritt der Überprüfung eines alten Stoffes besteht darin, dass die Anmeldestelle von allen Herstellerinnen des betreffenden Stoffes Basis-Daten (Bst. a-e) verlangt, ohne dass neue Prüfungen durchgeführt werden müssen.

Mit der REACH-Verordnung werden für die Registrierung der alten Stoffe in der EU Dossiers erstellt. Obwohl ein Teil der Angaben öffentlich zugänglich gemacht wird, verbleiben bestimmte nähere Angaben bei der Herstellerin und der Europäischen Chemikalienagentur. Bei der Überprüfung eines Stoffs kann dieses Dossier von der Schweizer Herstellerin verlangt werden, soweit sie dieses mit zumutbarem Aufwand beschaffen kann.

Abs. 3

Absatz 3 ermächtigt die Beurteilungsstellen, über die Anmeldestelle von einer der Herstellerinnen Abklärungen und Untersuchungen bis hin zu aufwändigen Prüfungen (per Verfügung) zu verlangen. Wenn ein zur Aufarbeitung ausgewählter Stoff von mehreren Herstellerinnen unabhängig voneinander hergestellt wird, müssen sich alle Herstellerinnen an den Kosten beteiligen. Als massgebender Parameter für die solidarische Kostenhaftung ist in der Botschaft ChemG (Ziffer 2.4.7) die Produktionsmenge genannt.

3. Abschnitt: Überprüfung der Selbstkontrolle und Überwachung

Art. 81 Überprüfung der Selbstkontrolle

Das Chemikalienrecht basiert für die meisten Stoffe und Zubereitungen auf der Selbstkontrolle (Art. 5 ChemG). Es ist deshalb erforderlich intensive Marktkontrollen in diesen Bereichen durchzuführen, um einer möglichen Senkung des Schutzniveaus infolge schlecht ausgeführter Selbstkontrolle entgegenzuwirken.

Abs. 1

Überprüfungen des Bundes werden gemäss Botschaft ChemG (vgl. 2.7.2.2) auf Grund ernster Hinweise, bei begründetem Verdacht, im Rahmen von Schwerpunktkontrollen oder stichprobenweise durchgeführt werden. Nicht vorgesehen ist hingegen eine systematische Überprüfung aller Einstufungen.

Der Bund überprüft im Rahmen seiner Marktkontrollen bei Stoffen und Zubereitungen die Beurteilung und die Einstufung sowie die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt. Bei Gegenständen kontrolliert er die von der Herstellerin gemäss Art. 5 Abs. 2 und 3 ChemV vorzunehmende Beurteilung in geeigneter Weise.

Die Überprüfung der Einhaltung von Vorschriften in allen diesen Bereichen ist eng verknüpft mit den Aufgaben der Beurteilungsstellen bei der Anmeldung neuer Stoffe und bei zulassungspflichtigen Produkten. Dadurch verfügt der Bund bereits über das entsprechende teilweise hochspezialisierte Fachwissen (z. B. Toxikologie, Ökotoxikologie, Arbeitssicherheit). Die fachspezifischen Überprüfungen, namentlich im Bereich des Gesundheitsschutzes, des Umweltschutzes sowie des Arbeitnehmerschutzes werden vom BAG, BAFU und SECO in ihrem Zuständigkeitsbereich als Beurteilungsstellen wahrgenommen. Die Anmeldestelle nimmt neben ihrer Funktion als Eingangs- und Ausgangspforte (Verfügungen) im Bereich der Marktüberwachung zusätzlich Koordinations- und Unterstützungsfunktionen wahr. Sie wird auf Verlangen der Beurteilungsstellen in verschiedenen Bereichen tätig (vgl. Abs. 2-4 und 6).

Abs. 2

Wenn die Beurteilungsstellen im Rahmen ihrer Überprüfungen nach Absatz 1 die Zusammensetzung eines Stoffes (Reinheit), einer Zubereitung oder eines Gegenstandes oder deren die physikalisch-chemischen Eigenschaften überprüfen wollen, können sie die Anmeldestelle beauftragen eine entsprechende Kontrollanalyse vorzunehmen. Hier wird es sich vorwiegend um einzelne Analysen handeln, die sicherstellen sollen, dass die Angaben, auf die sich die Beurteilung, die Einstufung und das Sicherheitsdatenblatt abstützen, korrekt sind. Es ist aber auch denkbar, dass im Rahmen der Überprüfungen nach Absatz 1 Schwerpunktaktionen durchgeführt werden, bspw. um abzuklären, wie oft und in welchen Konzentrationen ein Stoff verwendet wird (z. B. für Expositionsabschätzungen).

Die chemische Analytik kann von den Bundesbehörden extern in Auftrag gegeben werden. Die Anmeldestelle wird im Bereich Kontrollanalytik vorwiegend Koordinations- und Unterstützungsfunktionen wahrnehmen. In Fällen in denen eine Probenerhebung direkt vor Ort erfolgen soll, werden die Bundesbehörden auf die Unterstützung durch die kantonalen Vollzugsbehörden angewiesen sein (vgl. Art. 88 Abs. 2).

Abs. 3

Die Beurteilungsstellen können die Anmeldestelle beauftragen für ihre Überprüfungen nach Absatz 1 die der Herstellerin vorliegenden Unterlagen inklusive SDB - sofern ein SDB erstellt werden muss - anzufordern.

Abs. 4

Die Anmeldestelle kann auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Durchführung von Prüfungen verlangen. Für ein solches Vorgehen müssen jedoch Anhaltspunkte bestehen, dass Stoffe oder Zubereitungen, ihre Folgeprodukte oder Abfälle Mensch oder Umwelt gefährden können. Gleiches gilt für Gegenstände hinsichtlich einer Umweltgefährdung. Entsprechende Anhaltspunkte können sich bspw. aus der Überprüfung der nach Absatz 3 eingereichten Unterlagen ergeben.

Abs. 5

Den Vollzugsbehörden des Bundes stehen im Übrigen (vgl. Absatz 2-4) generell die Vollzugsbefugnisse nach Artikel 42 ChemG zu. Im Weiteren sollen die Befugnisse von Artikel 41 ChemG (Schutzklausel; vgl. Botschaft ChemG 2.7.2.9) den Vollzugsbehörden nicht nur beim Gesundheitsschutz sondern auch hinsichtlich einer Gefahr für die Umwelt zustehen.

Abs. 6

Die Beurteilungsstellen können verlangen, dass die Anmeldestelle die weitere Abgabe eines Stoffes, einer Zubereitung oder eines Gegenstandes verbietet, wenn die Herstellerin einer Verfügung nicht nachkommt. Ob eine Verfügung befolgt wird, lässt sich in einigen Fällen (bspw. Anfordern von Unterlagen) direkt durch die Anmeldestelle feststellen. In anderen Fällen wird eine Überprüfung vor Ort unter Einbezug der kantonalen Vollzugsbehörden notwendig sein (vgl. Art. 88 Abs. 1).

Abs. 7

Die zuständige Behörde für Kosmetika erlässt die Verfügungen, die die nach dieser Verordnung erforderlichen Massnahmen für den Umweltschutz beinhalten.

Art. 82 Überwachung im Zusammenhang mit der Landesverteidigung

Im Bereich der Landesverteidigung ist gemäss Artikel 34 Absatz 3 ChemG der Bund für die Kontrollen zuständig. Im vorliegenden Artikel wird konkretisiert, welche Bundesbehörde(n) dafür zuständig sind. Bei Angelegenheiten, welche die Landesverteidigung betreffen (Anlagen und Betriebe, Tätigkeiten, Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände), prüft die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten sind.

Mit Ausnahme der Landesverteidigung werden alle anderen Verwaltungseinheiten des Bundes von den jeweiligen kantonalen Behörden kontrolliert (vgl. Botschaft ChemG Ziffer 2.7.1.1). Dazu gehören bspw. EPFL, ETH, SBB, Post, EMPA.

Art. 83 Überwachung der Ein- und Ausfuhr

Abs. 1 und 2

Der Vollzug der Chemikaliengesetzgebung an der Landesgrenze wird den Zollorganen zugewiesen. Angesichts der Komplexität der Materie fehlen dem Zollpersonal an der Grenze die fachlichen Kompetenzen und die technischen Mittel, um weiterhin von sich aus Kontrollen durchzuführen. Daher werden die Kontrollen an der Landesgrenze nun durch die Anmeldestelle oder die Beurteilungsstellen ausgelöst. Diese sollen dabei nicht direkt, sondern über die Anmeldestelle, an die Zollorgane gelangen.

Abs. 3

Weisen Kontrollen, die von den Zollorganen durchgeführt werden, auf Widerhandlungen hin, beschränkt sich die Kompetenz der Zollorgane auf das Zurückbehalten der Ware. Zu den

Massnahmen, die den „übrigen Vollzugsbehörden“, d.h. kantonalen Behörden oder Bundesbehörden, übertragen werden, gehören neben der Rückweisung z.B. auch das Unschädlichmachen oder die Entsorgung der Ware.

Die Weitergabe von Angaben aus Zolldeklarationen an die Anmeldestelle und an die Beurteilungsstellen ist Gegenstand von Artikel 74 Buchstabe c.

4. Abschnitt: Anpassungen der technischen Vorschriften und der Kandidatenliste

Art. 84

Um technische Anpassungen der ChemV an die rasche Entwicklung des EU-Rechts zu vereinfachen, ermöglicht Artikel 39 Absatz 2 ChemG, das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zu ermächtigen, Änderungen technischer Natur für anwendbar zu erklären. Artikel 84 konkretisiert diese Delegation und gestattet dem BAG, in Absprache mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Folgendes zu aktualisieren:

- Technische Regeln zur Einstufung und Kennzeichnung sowie harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
- Technische Regeln zum Sicherheitsdatenblatt
- Testmethoden
- Technische Unterlagen für neue Stoffe

Diese Delegation rechtfertigt sich durch die Häufigkeit der Änderungen und den hoch technischen Charakter der genannten Bestimmungen (siehe Erläuterungen zu Anhang 2).

5. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte

Art. 85

Zu der Frage, ob und inwieweit die zuständigen Behörden Vollzugsaufgaben auf Dritte übertragen können, enthalten Chemikalien- und Umweltrecht unterschiedliche Rahmenbedingungen. Die insoweit auf Verordnungsstufe gebotenen Differenzierungen implementiert Artikel 85 der Verordnung. Für den Umweltbereich wird konkretisiert, dass - ganz im Sinne der gesetzlichen Ausgangslage nach Artikel 43 des USG - grundsätzlich jede Vollzugsaufgabe auslagerungsfähig ist. Und für den Gesundheitsbereich trifft der letzte Halbsatz der Regelung die nach Artikel 36 des Chemikaliengesetzes gebotenen Spezifizierungen.

6. Abschnitt: Gebühren

Art. 86

Selbsterklärend.

2. Kapitel: Kantone

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Art. 87 Aufgaben der kantonalen Vollzugsbehörden

Die Kantone nehmen Aufgaben im Zusammenhang mit der Marktüberwachung von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen wahr. Insbesondere erhalten die Kantone im Rahmen ihrer Marktüberwachung einen Einblick in den Prozess der Selbstkontrolle im Betrieb (Qualität der Unterlagen; Sachverstand der mit den Aufgaben betrauten Personen). Dieses lokale Know-how ist sehr wichtig, um insgesamt eine Abschätzung der Qualität der Selbstkontrolle vornehmen zu können. Die Kantone sind insbesondere auch zuständig für Kontrollen bei Verwaltungseinheiten des Bundes (vgl. Erläuterung zu Art. 82 ChemV).

Abs. 1

Die kantonalen Vollzugsbehörden kontrollieren in ihrem Zuständigkeitsbereich Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die sich auf dem Markt befinden (Nachträgliche Kontrolle; post-marketing). Dabei stützen sie sich auf ihre bestehenden Kenntnisse des Chemikalienhandels, der lokalen Verhältnisse und ihre Marktnähe ab. Die kantonalen Vollzugsbehörden führen ihre Kontrollen stichprobenweise durch.

Abs. 2

Aufgelistet sind nachfolgend diejenigen Aufgaben, welche die kantonalen Vollzugsbehörden als nachträgliche Kontrollen (post-marketing) im Rahmen dieser Verordnung wahrnehmen. Weitere Vollzugsaufgaben der Kantone, welche sich direkt aus den materiellen Vorschriften der ChemV ergeben, sind in Artikel 90 aufgeführt. Zusätzliche Aufgaben der Kantone sind zudem in den jeweiligen übrigen Erlassen des Verordnungsrechts zur Chemikaliengesetzgebung aufgeführt oder lassen sich direkt aus dem Chemikaliengesetz ableiten wie etwa die Kontrolle bei Verwaltungseinheiten des Bundes (Ausnahme Landesverteidigung; vgl. Art. 82 ChemV).

Bst. a: Artikel 34 Absatz 2 ChemG räumt dem Bundesrat die Möglichkeit ein, auf Verordnungsstufe einzelne Teilaufgaben an die Kantone zurück zu delegieren. Hiervon wurde insofern Gebrauch gemacht, als dass für die Überprüfung, ob Anmelde-, Mitteilungs- und Meldepflichten (Art. 24, 34, 48, 52, 53) sowie Bestimmungen über die Folgeinformation (Art. 46) erfüllt worden sind, die Kantone zuständig sind.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben müssen die Kantone insbesondere Kenntnis über die beim Bund angemeldeten oder mitgeteilten neuen Stoffe sowie über die gemeldeten alten Stoffe / Zubereitungen haben.

Die entsprechenden Vollzugstätigkeiten erfordern Marktnähe. So sind bspw. Änderungen verschiedener Parameter, welche zu Folgeinformationspflichten seitens der Herstellerin führen (Menge, Verwendungszweck, Änderungen administrativer Art etc.) nur vor Ort (Produkte, Produktion, Lagerräume) festzustellen.

Bst. b: Die Einhaltung der Verpackungsvorschriften (Art. 8-9 ChemV) für Stoffe und Zubereitungen wird vollumfänglich von den Kantonen im Rahmen der Marktüberwachung überprüft. Dazu gehört schergewichtig die Überprüfung von Beschaffenheit und Gestalt von Verpackungen. Besonders zu beachten sind hier die Umsetzung der Vorschriften bezüglich kindersicherer Verschlüsse und tastbarer Warnhinweise. Im weiteren muss überprüft werden, ob Verpackungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind,

nicht die Neugierde von Kindern wecken, die Verbraucher irreführen oder eine Aufmachung oder Bezeichnung aufweisen, die für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel oder Kosmetika verwendet wird.

Bst. c: Die Überprüfung der Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung wird von den Kantonen vorgenommen. Eine korrekte Kennzeichnung garantiert, dass die relevanten Informationen, welche die Herstellerin im Rahmen der Beurteilung/Einstufung erarbeitet hat, für private oder berufliche Verwender auf dem Produkt zugänglich sind. Bestehen Anhaltspunkte, dass die Kennzeichnung bspw. gestützt auf die Angaben im SDB oder mit Bezug auf die Einstufung nicht richtig sein kann, nimmt die kantonale Vollzugsbehörde entsprechende Abklärungen vor und beanstandet gegebenenfalls die Kennzeichnung. Bei zulassungspflichtigen Chemikalien gilt die behördliche Einstufung als Basis für die Überprüfung der Kennzeichnung.

Bst. d: Die Herstellerin muss für gefährliche Stoffe und Zubereitungen sowie für bestimmte weitere Zubereitungen (vgl. Art. 19 ChemV) ein Sicherheitsdatenblatt erstellen. Dieses ist abzugeben an Personen, die beruflich oder gewerblich damit umgehen. Im Detailhandel erfolgt die Abgabe auf Verlangen. Die Kantone überprüfen im Bereich Sicherheitsdatenblatt, ob die Bestimmungen über Abgabe, Nachlieferung und Aufbewahrung eingehalten werden. Gleichzeitig überprüfen sie das SDB auf offensichtliche Fehler (Vollständigkeit; Widersprüche zu Kennzeichnung).

Beispiel: Im Kapitel 11 des SDB eines Produktes steht ein Hinweis auf Hautreizungen. Im Kapitel 1 ist kein Stoff aufgeführt, welcher solche Eigenschaften (H-Sätze) aufweist. Der Kanton fordert die Herstellerin zur Stellungnahme auf.

Bst. e: Die Einhaltung der Vorschriften über die Werbung wird durch die Kantone kontrolliert. Überprüft werden muss insbesondere, ob keine Irreführenden oder verharmlosenden Angaben gemacht werden sowie ob notwendige Hinweise auf gefährliche Eigenschaften vorhanden sind.

Bst. f: Gemäss Artikel 70 und 71 hat die Abgeberin von Gegenständen, die einen oder mehrere SVHC-Stoffe in einer Menge von über 0,1% enthalten, Informationspflichten. Die kantonalen Vollzugsbehörden überprüfen die Wahrnehmung dieser Informationspflichten im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeit.

Art. 88 Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und den eidgenössischen Vollzugsbehörden

Abs. 1

Zusätzlich zu den unter Artikel 87 erläuterten Aufgaben werden die kantonalen Vollzugsorgane auch auf Ersuchen der Anmeldestelle tätig. Ein solches Vorgehen ist sowohl einzelfallweise (vgl. Erläuterungen zu Art. 81 Absatz 6) wie auch im Rahmen von Schwerpunktkontrollen, welche ein koordiniertes Vorgehen im gesamten Binnenmarkt erfordern, denkbar. In solchen Fällen ist es auch möglich, dass die Kantone angewiesen werden, auch die Beurteilung und Einstufung von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen oder die Angaben auf den Sicherheitsdatenblättern zu überprüfen

Ein Ersuchen der Kantone zur Durchführung von Kontrollen nach Absatz 1 erfolgt auch in den Fällen, wo der Antrag von einer Beurteilungsstelle ausgeht, durch die Anmeldestelle. Sie koordiniert in diesem Bereich.

Abs. 2

Wenn im Rahmen seiner Vollzugstätigkeiten nach Artikel 81 das Erheben von Proben notwendig wird, ist der Bund auf die Unterstützung durch die Kantone angewiesen, weil er mit wenigen Ausnahmen (Inspektionen/Audits Gute Labor Praxis; Kontrollen im Bereich Landesverteidigung) nicht direkt vor Ort präsent ist.

Abs. 3

Die kantonalen Vollzugsbehörden informieren die Anmeldestelle über erhebliche Beanstandungen in ihrem Vollzugsbereich. Dies wird es dem Bund ermöglichen, in den Fällen, wo ein Bedarf sichtbar wird, eine Koordination der Kontrolltätigkeiten vorzunehmen oder gezielt Schwerpunktkontrollen durchzuführen oder anzuordnen (vgl. Erläuterungen zu Absatz 1).

Im Weiteren informiert die kontrollierende kantonale Behörde bei Beanstandungen ebenfalls die nach Artikel 89 für die Verfügung zuständige kantonale Behörde.

Die kantonalen Behörden erhalten ihrerseits die für den Vollzug notwendigen Informationen vom Bund (vgl. Art. 75 Abs. 2 und 3)

Abs. 4

Bestehen seitens der kantonalen Vollzugsbehörde auf Grund ihrer Kontrollen vor Ort, ihrer Praxiserfahrung oder eigener Informationen Zweifel an einer Einstufung nimmt sie mit der Herstellerin den Dialog auf. In der Praxis wird dieser Fall vor allem im Rahmen der Aufgaben nach Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe c eintreten. Je nach Sachverhalt weist die kontrollierende Behörde die Herstellerin darauf hin oder fordert sie zur Stellungnahme auf. Wenn sich im Anschluss daran (begründeter Verdacht) eine vertiefte Überprüfung der Einstufung als notwendig erweist, informiert sie den Bund (Anmeldestelle), welcher für die materielle Überprüfung und Verfügungen im Bereich der Einstufung (vgl. Art. 81 ChemV) zuständig ist.

Bsp.: Eine Zubereitung enthält gemäss Kapitel 1 SDB einen Stoff, von dem der kantonalen Vollzugsbehörde bekannt ist, dass er bei Konkurrenzprodukten als umweltgefährlich mit H-Satz bezüglich Wassergefährdung eingestuft und gekennzeichnet ist. Die kantonale Vollzugsbehörde fordert den Hersteller zur Stellungnahme auf. Hält dieser an seiner Einstufung fest, informiert sie den Bund, welcher für die materielle Überprüfung der Einstufung zuständig ist und entsprechend verfügen kann.

Art. 89 Verfügung der kantonalen Vollzugsbehörden

Diese Bestimmung regelt die Zuständigkeit für das Verfügen entsprechender Massnahmen, wenn Kontrollen kantonalen Vollzugsbehörden nach Artikel 87 Absatz 2 zu Beanstandungen führen. Falls die kantonalen Behörden auf Anfrage Proben erheben, müssen sie auch eine Verfügung in dem Fall erlassen können.

Es verfügt die zuständige Vollzugsbehörde des Kantons, in dem die Pflichtige ihren Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung hat. Die für die Verfügung zuständige Behörde wird gemäss Artikel 88 Absatz 3 informiert. Eine entsprechende Koordination zwischen den beteiligten kantonalen Vollzugsbehörden ist unerlässlich. Letztlich werden damit Doppelspurigkeiten vermieden.

2. Abschnitt: Überwachung des Umgangs und Förderung umweltgerechten Verhaltens

Art. 90

Um der Umweltexposition chemischer Stoffe vorzubeugen und sie vor allem zu verringern, fördern die Kantone mittels verschiedener Massnahmen wie Informations-Kampagnen, Ausbildungssitzungen und -kursen ein umweltgerechtes Verhalten. Ihr Ziel ist es, ein Verhalten zu fördern, das die Schäden, die der Umwelt drohen, reduziert. Sie vergewissern sich auch, dass der Benutzer chemischer Stoffe die Mengen an verbrauchten Chemikalien auf einem Minimum hält und vor allem die Angaben, die die Herstellerin ihm geliefert hat, einhält.

7. Titel: Schlussbestimmungen

1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Art. 91 Aufhebung anderer Erlasse

Mit diesem neuen Artikel wird die ChemV vom 18.05.2005 aufgehoben.

Art. 92 Änderung anderer Erlasse

Die Totalrevision vom 5. Juni 2015 hatte zur Folge, dass alle Erlasse, die auf die ChemV verweisen, entsprechend angepasst werden mussten. Der Anhang 6 wird nur in der Amtlichen Sammlung publiziert (s. AS **2015** 1903).

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 93

Abs. 1 Bst. a

Die Frist zum Abverkauf von Zubereitungen, die vor dem 1. Juni 2015 bereits nach bisherigem System gekennzeichnet wurden, wird hier festgelegt. Falls diese Zubereitungen nach dem 31. Mai 2015 erstmalig mit bisheriger Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden (bspw. Import von Lagerbeständen aus dem Europäischen Wirtschaftsraum), fallen sie nicht mehr unter die Definition gefährlicher Zubereitungen nach Art. 3. Deshalb wird hier präzisiert, dass für sie weiterhin ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss und eine Meldung ins Produktregister vorzunehmen ist. Bereits vor dem obgenannten Datum werden für eine bestimmte Produktgruppe (flüssige Waschmittel in auflösbaren Verpackungen) die auf Grund von zahlreichen Unfällen verschärften Verpackungsvorschriften nach Verordnung EU Nr. 1297/2014 wirksam. Da diese neuen Verpackungsanforderungen (vgl. hierzu Erläuterungen zu Anhang 2 Ziff. 4) auch für noch nach dem vor dem 1. Juni 2015 gültigen System gekennzeichnete Produkte gelten, wird die identische Abverkaufsfrist wie in Europa eingeführt und zwar in Abs. 1, weil alle übrigen Anforderungen dieses Absatzes (SDB/Meldepflicht) auch für diese Produktgruppe gelten. Die betroffene Branche wurde bereits entsprechend informiert.

Abs. 1 Bst. b

Eine Kennzeichnung einer Chemikalie nach beiden Systemen ist verboten, da dies zu Widersprüchen und Verwirrung führen könnte.

Abs. 1 Bst. c

Auch die Umgangsvorschriften für gefährliche Zubereitungen nach Titel 4 müssen weiterhin verpflichtend bleiben, auch wenn die Zubereitungen mit Kennzeichnung nach dem vor dem 1. Juni 2015 gültigen System nicht mehr unter die Definition gefährlicher Zubereitungen nach Art. 3 fallen.

Abs. 2

Für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes fallen, gelten zusätzlich zu den Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften nach Art. 8 und Art. 10 auch die in Art. 9 und 11 genannten Bestimmungen aus der Aerosol-RL 75/324/EWG, deren letzte Änderung (RL 2013/10/EU) im Rahmen dieser Revision eingeführt wird. Aerosole, welche noch nicht den Anforderungen der RL 2013/10/EU entsprechen, dürfen wie im EWR noch bis zum 31. Mai 2017 abgegeben werden, wenn sie bereits vor dem 1.6.2015 verpackt und gekennzeichnet wurden.

Abs. 3

Betriebe, die umfüllen (z.B. Drogerien, Apotheken, ...) werden nach Art. 2 Abs. 1 Bst. b zur Herstellerin (Änderung der Verpackung). Damit diese in den Fällen, wo das Originalgebinde vom Lieferanten noch nach dem vor dem 1. Juni 2015 gültigen System gekennzeichnet ist, ihre umgefüllten Produkte nicht bereits nach GHS/CLP einstufen und kennzeichnen müssen (Art. 7 ff), wird hier eine entsprechende Ausnahme geschaffen. Diese berücksichtigt, dass in der Praxis das nötige Detailwissen (insbesondere zur Zusammensetzung) ohnehin beim Lieferanten und nicht beim Umfüller verfügbar ist.

Abs. 4

Im Fall von gefährlichen Altstoffen oder PBT / vPvB Stoffen, die in Mengen von 10 bis 100 t / Jahr in Verkehr gebracht werden, müssen die Sicherheitsdatenblätter bis zum 1. Juni 2018 angepasst werden, die Frist an der die entsprechende Verpflichtung in der EU in Kraft tritt.

Art. 93a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 31. Januar 2018

Abs. 1

Die neu eingeführten Meldepflichten für Stoffe, Zubereitungen (vgl. Art. 19 Bst. b) und Nanomaterialien sind nach dem ersten Inverkehrbringen unter der revidierten ChemV innert drei Monaten zu melden.

Abs. 2

Aufgehoben

Art. 93b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 18. November 2020

Die folgende Übergangsfristen gelten:

Ab dem 1.1.2022 ist der UFI obligatorisch für Zubereitungen, die

1. bereits über eine UFI verfügen (z.B. weil sie aus dem EWR importiert werden) oder

2. aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, und
 - für private Verwenderinnen bestimmt sind, und
 - ab dem 1.1.2022 neu (erstmalig) in Verkehr gebracht werden.

Für die folgenden Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ist die Übergangsfrist 1.1.2026:

- c. Zubereitungen, die für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind und die über keinen UFI verfügen;
- d. Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind und sich am 31.12.2021 bereits in Verkehr befinden und die über keinen UFI verfügen.

3. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 94 (bisher Art. 111)

Das Datum des Inkrafttretens der Totalrevision wird festgelegt.

Anhänge

Anhang 1 Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht

Dieser Anhang enthält je eine Liste mit Ausdrücken (Ziff. 1) und Bestimmungen (Ziffern 2 und 3), die in den europäischen Verordnungen REACH und CLP enthalten sind und eine Entsprechung im schweizerischen Recht haben. Diese Ausdrücke und Bestimmungen sind somit gemäss ihrer Entsprechung im schweizerischen Recht zu verstehen. Siehe auch die Erläuterungen zu Artikel 2 Absatz 4.

Anhang 2 Liste der massgebenden technischen Vorschriften

Die in Anhang 2 aufgeführten technischen Vorschriften enthalten detaillierte Bestimmungen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen zur Prüfung sowie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen und zum Inhalt des Sicherheitsdatenblatts. Nachstehend wird ausgeführt, von wem und wie diese Bestimmungen erarbeitet werden und mit welcher Häufigkeit sie geändert werden.

Zur besseren Lesbarkeit wurden jeweils die ATPs nach den EU-Verordnungen angegeben.

Ziffer 1

In den Anhängen der EU-CLP-Verordnung wird hauptsächlich das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) umgesetzt. GHS wird auf UN-Ebene vom ECOSOC Sub-Committee GHS (SCE GHS) fortlaufend weiterentwickelt unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und der praktischen Erfahrungen bei seiner Umsetzung. Die Schweiz ist im entsprechenden Gremium vertreten und an diesen Arbeiten beteiligt. Technische Änderungen werden von der Staatengemeinschaft im SCE GHS auf Konsensbasis beschlossen.

Änderungen des UN-GHS werden durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (ATP) in der EU-CLP-Verordnung umgesetzt. Die Änderungsfrequenz ist hoch. Die ATPs betreffen jeweils Änderungen der technischen Bestimmungen (Anhänge I-V und VII der EU-CLP-Verordnung) und/oder der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe (Anhang VI der EU-CLP-Verordnung).

Ziffer 2

Methoden für die Prüfung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen werden auf internationaler Ebene im Testguidelines Programme der OECD erarbeitet. Die Schweiz nimmt am Programm zur Anpassung bestehender und Ausarbeitung neuer Prüfrichtlinien teil und ist im entsprechenden Gremium (*Working Group of the National Coordinators of the Testguidelines Programme*) sowie in den nachgeschalteten Gremien, welche die Prüfrichtlinien verabschieden, vertreten.

Geänderte oder neue Prüfrichtlinien werden von der OECD jährlich verabschiedet und anschliessend veröffentlicht. In der EU werden die OECD-Testrichtlinien in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission umgesetzt. Der Änderungsrhythmus dieser Verordnung ist deshalb auch entsprechend hoch.

Ziffer 3

Ziffer 3.1

Die inhaltlichen Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt sind in Anhang II der EU-REACH-Verordnung geregelt. In diesem Anhang werden hauptsächlich die strukturellen und

inhaltlichen Vorgaben aus dem UN-GHS (das Sicherheitsdatenblatt ist ein Element der Gefahrenkommunikation nach GHS) umgesetzt. Sie werden ergänzt mit einigen vorwiegend expositionsbezogenen Zusatzanforderungen aus REACH. Hinsichtlich der Erarbeitung und des Änderungsrythmus sind deshalb auch hier weitgehend die Arbeiten des SCE GHS massgebend (vgl. Ausführungen zu Ziff. 1).

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 Angaben zu Nanomaterialien im Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz zwar erwünscht, aber anders als in der EU vorerst nicht obligatorisch.

Ziffer 3.2

Wo in den Abschnitten 1, 7, 8, 13 und 15 des Sicherheitsdatenblatts auf nationale Bestimmungen verwiesen wird, sind die entsprechenden Bestimmungen anzugeben. Das gleiche gilt für den verantwortliche Hersteller in der Schweiz (z.B. der Importeur) unter Ziffer 1.3 des Sicherheitsdatenblatts, ebenso wie die Telefonnummer von Tox Info Suisse unter Ziffer 1.4.

Ziffern 4 - 11

Die EU-CLP-Verordnung unterliegt einem hohen Änderungsrythmus. Dies aus folgenden Gründen:

(i) Das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen (UN GHS) wird in einem Zwei-Jahres Rhythmus weiterentwickelt und aktualisiert. Dies führt in der Folge zu Änderungen der technischen Bestimmungen in den Anhängen I-V und VII der EU-CLP-Verordnung.

(ii) Auf europäischer Ebene werden fortlaufend harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen für bestimmte Stoffe festgelegt, was zu Änderungen des Anhangs VI der EU-CLP-Verordnung führt.

Während für Änderungen nach (i) in der Regel 2 Jahre Abverkaufsfrist gewährt werden, gibt es für Änderungen nach (ii) in der Regel nur ein Jahr. Dies kann zu Folge haben, dass die Fristen zur Umsetzung einer später publizierten ATP nach (ii) bereits abgelaufen sind, während sie für eine ATP nach (i) noch laufen. Dem wurde bei der Formulierung der Übergangsfristen in den Ziffern 4 - 11 Rechnung getragen, indem nicht die "EU-CLP-Verordnung mit Fussnote -zuletzt geändert durch..." referenziert wird, sondern direkt der jeweilige Änderungserlass.

Die Reihenfolge der Übergangsbestimmungen in Ziffern 1 - 11 für die ATPs zur EU-CLP-Verordnung orientiert sich am Datum der Veröffentlichung des Änderungserlasses und nicht an der Übergangsfrist.

Details zur autonomen Einführung der ATPs inklusive Fristen können eingesehen werden unter: [ATP der CLP-Verordnung](#)

Anhang 3 Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste)

Die Schweizer Behörden verfolgen die Diskussionen in der EU zur Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen nach den Kriterien von Artikel 57 der REACH-Verordnung. Die besonders besorgniserregenden Stoffe, die nach Artikel 59 der REACH-Verordnung auf der Internetseite der ECHA publiziert werden, werden in diesen Anhang aufgenommen. Nach Artikel 39 Absatz 3 des Chemikaliengesetzes ist es ausnahmsweise

möglich, auf eine Übersetzung der international harmonisierten Vorschriften und Normen in die Amtssprachen zu verzichten: Der Name der Stoffe wird somit wie in der Liste der EU auf Englisch angegeben. Da die Stoffe mit ihrer CAS- und EG-Nummer aufgeführt sind, wird die Identifizierung als ausreichend genau erachtet.

Nähere Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften dieser Stoffe können auf der Internetseite der ECHA abgerufen werden:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

In Anwendung der Delegation, die in Artikel 84 vorgesehen ist, wird dieser Anhang mittels einer Amtsverordnung an die Entwicklung der europäischen Liste angepasst.

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

Anhang 4 Technisches Dossier

In Anhang 4 sind die Anforderungen an das technische Dossier, das bei der ersten Anmeldung eines neuen Stoffes einzureichen ist, sowie die zusätzlichen Angaben definiert, die bei der Überschreitung einer Mengenschwelle verlangt werden. Die Anforderungen stimmen mit denjenigen überein, die die EU in der REACH-Verordnung für Registrierungsdossiers festgelegt hat.

Ziffern 1 bis 10

Die Grundanforderungen des technischen Dossiers für die Stoff-Registrierung sind in Anhang VI der REACH-Verordnung festgelegt. Je nach den in Verkehr gebrachten Stoffmengen müssen diese grundlegenden Angaben durch Angaben zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften ergänzt werden. Diese Angaben sind in den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung festgelegt.

Anhang VI der REACH-Verordnung enthält verschiedene Verweise auf Artikel der REACH-Verordnung. Um die Lesbarkeit des Textes zu erhöhen, wurde deshalb beschlossen, den Inhalt von Anhang VI der REACH-Verordnung ausdrücklich in Anhang 4 ChemV zu übernehmen und in Bezug auf die sehr detaillierten technischen Anforderungen zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften Verweise auf die Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung anzubringen.

Die Kriterien für den Verzicht auf gewisse Prüfungen entsprechen denen, die in der REACH-Verordnung definiert sind.

Ziffern 3 und 8: Wird der Stoff absichtlich in Form eines «Nanomaterials» hergestellt, muss dies bei der Identifizierung des Stoffes angegeben werden (Ziff. 3), indem die chemische Zusammensetzung des Partikels angegeben wird, d. h. seines Kerns (Englisch: core) sowie seiner Oberfläche, wenn diese eine gewisse Funktionalisierung aufweist. In den Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften (Ziff. 8) sind die Form und die

Abmessungen der Partikel sowie, soweit vorhanden, die Korngrößenverteilung und der Aggregatstatus dieser Partikel anzugeben.

Anhang 5 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Dieser Anhang enthält, in Tabellenform, die Gruppen für die Umgangsvorschriften nach Titel 4 (siehe Erläuterung zu Art. 61).

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 EU-CLP-Verordnung) hat sich gezeigt, dass H410 nicht nur zum Kennzeichnen von mit „Aquatic Chronic 1“ eingestuften 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 eingestuften 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. Nur diejenigen mit H410 gekennzeichneten Stoffe und Zubereitungen sind der Gruppe 2 unterstellt, die effektiv auch als Aquatic Chronic 1 eingestuft sind. Diese Information ist im Sicherheitsdatenblatt (Kap. 2) der betreffenden Produkte zu finden.

Verzeichnis der Änderungen

Version	Datum	Inhalt
1	18.12.2015	Basisversion
2	24.02.2016	Erläuterung zu Art. 2 Abs. 7 eingefügt. Erläuterung zu Art. 13 präzisiert.
3	10.08.2016	Erläuterung zu Art. 1 Abs. 4 mit Beispiel ergänzt. Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 5 ergänzt.
4	12.09.2016	Erläuterung zu Art. 64 Abs. 2 und 3 eingefügt.
5	23.01.2017	Links aktualisiert
6	11.04.2018	Anpassung an die 1. Revision ChemV: Art. 1 Abs. 4 und 5 Bst. c Art. 2 Abs. 1 Ziff. 3 und Abs. 4 Art. 5 Abs. 5 Art. 6 Abs. 3 Bst. b Art. 10 Abs. 3 und 3 ^{bis} Art. 11 Art. 14 Abs. 6 Art. 15a Art. 19 Art. 25 Art. 27 Abs. 2 Bst. a und e, Abs. 4 Art. 29 Art. 31 - 33 Art. 42 Abs. 1 ^{bis} Art. 48 Art. 49 Bst. c Ziff.7 und Bst. d Ziff. 1a, 2 und 7 Art. 50 Art. 54 Art. 73 Abs. 3 Art. 74 Bst. b Art. 80 Abs. 1 Bst. a Art. 93a Anhang 3 Anhang 5
7	15.08.2018	Verweis auf "Swiss CLP"-Wegleitung vor Artikel 6
8	15.08.2018	Art. 1 Abs. 6 und 7 Art. 13
9	22.03.2021	Änderungen gemäss Revision VBP am 15.12.2020 in Kraft getreten. Art. 15a Art. 49 Bst. d Ziff. 1a Art. 54 Abs. 1 Bst. g Ziff. 1 und Abs. 2 Art. 77 Abs. 2 Bst. e Art. 93a Abs. 2 Aufgehoben Art. 93b Anhang 2 Ziff. 3 Änderungen Anhang 2 Ziff. 3 und Ziff. 4 - 11

