



# Wegleitung zur Meldepflicht nach Artikel 48 – 54 der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)

ChemV vom 5. Juni 2015 (Stand am 1. Dezember 2018)

**04.06.2019**

**Herausgeber:**

Sektion REACH und Risikomanagement der Abteilung Chemikalien des BAG

Reproduktion mit Quellenangaben gestattet.

**Hinweis:** <https://www.admin.ch/gov/de/start/rechtliches.html>

Inhalt	
Einleitung .....	3
1. Zweck der Meldung .....	3
2. Wer muss melden?.....	4
3. Wann muss gemeldet werden? .....	4
4. Welche Stoffe und Zubereitungen müssen gemeldet werden? .....	4
4.1 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen nach Art. 48 ChemV .....	4
4.2 Ausnahmen.....	6
5. Welche Angaben zu den Stoffen und Zubereitungen müssen gemeldet werden? .....	7
5.1 Spezifische Angaben zu Stoffen .....	7
5.2 Spezifische Angaben zu Zubereitungen .....	9
5.3 Erweiterte Meldepflicht für gefährliche Zubereitungen, die an private Verwenderinnen abgegeben werden .....	12
5.4 Zulässige Konzentrationsbereiche bei Angabe der Bestandteile einer Zubereitung ....	12
5.5 Farb- und Duftstoffe .....	13
6. In welchem Format muss gemeldet werden?.....	14
7. Wann muss eine Meldung aktualisiert werden? .....	14

# Einleitung

Die Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen nach den Artikeln 48 – 54 Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) in der heutigen Form wurde in der Schweiz 2005 mit dem Chemikalienrecht eingeführt und seitdem regelmässig weiterentwickelt. Sie ist aus der Anmeldepflicht für Produkte unter dem Giftrechts entstanden.

Die Meldung neuer Stoffe nach Art. 26 Abs. 3 ChemV ist in der Wegleitung für Anmeldungen, Meldungen und Mitteilungen neuer Stoffe nach der ChemV in der Schweiz beschrieben.<sup>1</sup>

Für Meldungen nach der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)<sup>2</sup> und der Chemikalienrisikoreduktionsverordnung (ChemRRV; R 814.81)<sup>3</sup> existieren eigene Wegleitungen.

Die Meldepflicht der ChemV wurde mit der Revision vom 31. Januar 2018 in einzelnen Punkten an den Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>4</sup> (EU-CLP-Verordnung, CLPV) angeglichen. Allerdings bestehen deutliche Unterschiede beim Umfang Meldepflicht und bei den Anforderungen an die Meldung<sup>5</sup> zwischen den Regelungen in der Schweiz und der EU.

Die Meldung erfolgt ins Produktregister (RPC) mittels einer Informatik-Anwendung, die die Anmeldestelle Chemikalien kostenlos zur Verfügung stellt ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)).

Diese Wegleitung richtet sich an die Meldepflichtigen, sowie die betroffenen Mitarbeitenden von Bund und Kantonen. Sie beschreibt detailliert die Meldepflichten, die in Artikeln 48 bis 54 ChemV festgelegt sind. Die Verwendung des Meldetools wird in einem separaten Dokument beschrieben<sup>6</sup>.

## 1. Zweck der Meldung

Die Botschaft zum Chemikaliengesetz von 1999<sup>7</sup> führt zu den Daten aus der Melde-, Anmelde- und Zulassungspflicht aus: "Das gestützt auf diese Angaben erstellte Produktregister darf nicht nur zu medizinischen Zwecken, sondern auch zu Vollzugszwecken, hauptsächlich im Bereich der Marktüberwachung, verwendet werden." Daneben wird auch die Verwendung der Daten insbesondere für Risikobewertungen und zur Priorisierung erwähnt. Des Weiteren gibt Art. 18 Abs. 3 Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) auch noch die Risikoermittlung und die Prävention als Gründe für eine Meldepflicht an.

---

<sup>1</sup> Siehe <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

<sup>2</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>

<sup>3</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/chemikalien-risikoreduktionsverordnung.html>

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/776, ABI. L 116 vom 5.5.2017, S. 1.

<sup>5</sup> Anhang VIII CLPV benutzt das Wort "Mitteilung"

<sup>6</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc.html>

<sup>7</sup> 99.090; <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2000/687.pdf>

## 2. Wer muss melden?

Gemäss Art. 48 ChemV obliegt die Meldepflicht der Herstellerin. Die Herstellerin ist im Art. 2 Abs. 1 Buchstaben b ChemV definiert als:

1. *jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt,*
2. *als Herstellerin gilt auch, wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung gewerblich abgibt:*
  - *unter eigenem Namen ohne Angabe des Namens der ursprünglichen Herstellerin*
  - *unter eigenem Handelsnamen*
  - *in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung oder für einen anderen Verwendungszweck,*
3. *als alleinige Herstellerin gilt eine Person, die einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen lässt und in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung hat; hat sie weder Wohnsitz noch Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, so ist der Dritte alleinige Herstellerin.*

Mit andern Worten ist neben der eigentlichen Herstellerin auch ein Importeur von Stoffen und Zubereitungen, ein Formulierer und ein Umfüller eine Herstellerin im Sinne der ChemV und somit meldepflichtig. Des Weiteren gilt ein Umetikettierer, der ein Produkt unter seinem Namen oder unter einem eigenen Handelsnamen in Verkehr bringt, als Herstellerin. Im Falle der Auftragsherstellung ist die Schweizer Auftraggeberin Herstellerin.

## 3. Wann muss gemeldet werden?

Die ChemV gewährt in Art. 48 eine Frist von **drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen**<sup>8</sup> (einschl. Import) in der Schweiz.

## 4. Welche Stoffe und Zubereitungen müssen gemeldet werden?

### 4.1 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen nach Art. 48 ChemV

Nach Artikel 48 Abs. 1 ChemV muss die Herstellerin folgende Stoffe und Zubereitungen innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen melden:

- a. *die in Artikel 19 genannten Stoffe und Zubereitungen, unabhängig davon, ob für diese ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss;*

---

<sup>8</sup> Das Inverkehrbringen ist im Art. 4 Abs. 1 Bst. i Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) definiert als " die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken;"

- b. *Nanomaterialien, die nicht unter Buchstabe a fallen und die gezielt biopersistente<sup>9</sup> Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten.<sup>10</sup>*

Bei den in Artikel 19 genannten Stoffen und Zubereitungen handelt es sich um folgende:

- a. *gefährliche Stoffe und Zubereitungen (Artikel 3 ChemV);*  
b. *PBT- und vPvB-Stoffe<sup>11,12</sup>;*  
c. *Stoffe nach Anhang 3 ChemV<sup>13</sup>;*  
d. *Zubereitungen, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind und mindestens einen der folgenden Stoffe enthalten:*
- 1. einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff in einer Einzelkonzentration von  $\geq 1,0$  Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen) beziehungsweise von  $\geq 0,2$  Volumenprozent (gasförmige Zubereitungen),*
  - 2. einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2, einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1, einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, oder einen PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent,*
  - 3. einen Stoff nach Anhang 3 ChemV in einer Einzelkonzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent,*
  - 4. einen Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz in den Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU oder (EU) 2017/164 festgelegt ist.*

Die Verordnung sieht keine Bagatellmengen vor unter denen ein Stoff oder eine Zubereitung nicht gemeldet werden muss, ausser bei Zwischenprodukten und Zubereitungen, die ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind. Für diese beiden Ausnahmen ist eine Schwelle von 100 kg/Jahr festgelegt.

Ist ein Stoff oder eine Zubereitung ausschliesslich mit einem oder mehreren EUH-Sätzen (z.B. EUH029 *Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.*) zu kennzeichnen, gilt die Chemikalie nicht als gefährlich nach Chemikalienverordnung, in der Regel ist jedoch ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und somit ist das Produkt auch zu melden.

### Bemerkungen zu Stoffen

Gemäss Art. 26 Abs. 3 ChemV müssen neue Stoffe, die nicht der Anmeldepflicht unterliegen, gemeldet werden (siehe Wegleitung zu neuen Stoffen<sup>14</sup>), wenn sie

- gefährlich im Sinne von Art. 3 ChemV sind, und/oder

---

<sup>9</sup> Als biopersistent gelten Materialien mit einer Wasserlöslichkeit von weniger als 100 mg pro Liter oder mit einer Halbwertszeit in der Lunge von 40 Tagen oder mehr.

<sup>10</sup> Diese Kriterien 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.

<sup>11</sup> Als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.1.1-1.1.3 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

<sup>12</sup> Als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

<sup>13</sup> Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), übernommen aus der Kandidatenliste der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (Artikel 59 EU-REACH-Verordnung);  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/chemikalienrecht/chemikalienverordnung.html>

<sup>14</sup> Siehe <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/stoffe-anmeldepflicht-ausgenommen.html>

- PBT und/oder vPvB-Eigenschaften im Sinne von Art. 4 ChemV aufweisen.

Zwischenprodukte sind gemäss ihrer Definition Stoffe (Art. 2 Abs. 2 Bst. j ChemV). Zwischenprodukte sind von der Meldepflicht ausgenommen, wenn sie

- unter 100 kg in Verkehr gebracht werden,
- nicht vermarktet werden oder
- das Werksgelände nicht verlassen.

Sofern sie meldepflichtig sind, muss die Herstellerin sie spezifisch als Zwischenprodukte deklarieren.

Nanomaterialien müssen bei ihrer Meldung spezifisch als Nanomaterialien deklariert werden. Ein Nanomaterial kann ein multikonstituierter Stoff sein (multiconstitute substance) oder zu mehr als 80% aus einem Stoff (monoconstitute substance) bestehen. Dies gilt auch für Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten. Die Schweizer Behörden wenden bei Nanomaterialien das ECHA-Guidance-Dokument «How to prepare registration dossiers that cover nanoforms: best practices» sinngemäss an.<sup>15</sup> Neben den als gefährlichen eingestuftem Nanomaterialien fallen auch diejenigen unter die Meldepflicht, die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten.

## 4.2 Ausnahmen

Die ChemV sieht allgemeine Ausnahmen von der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen vor (Art. 1 Abs. 5-6 und Art. 54 ChemV):

- *den Transport von Stoffen und Zubereitungen auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen;*
- *die Durchfuhr von Stoffen Zubereitungen unter Zollüberwachung, sofern dabei keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;*
- *Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für Analyse-, Forschungs- oder Bildungszwecke in Verkehr gebracht werden oder an denen Forschung und Entwicklung betrieben wird;*
- *Stoffe und Zubereitungen in Form folgender Fertigerzeugnisse, die für berufliche oder private Verwenderinnen bestimmt sind:*
  - *Lebensmittel nach Artikel 4 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014 (LMG),*
  - *Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Medizinprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG),*
  - *Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011 (FMG);*
- *Waffen nach Artikel 4 Absatz 1 und Munition nach Artikel 4 Absatz 5 des Waffengesetzes vom 20. Juni 1997 (WG);*
- *Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die nach Artikel 7 Absatz 6 USG Abfälle sind;*
- *kosmetische Mittel (im Sinne von Art. 53 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02));*
- *Produktimporte für private Zwecke;*
- *Stoffe und Zubereitungen zur ausschliesslichen Verwendung als Rohstoffe für Lebensmittel, Heilmittel, Futtermittel;*
- *Gasmischungen mit ausschliesslich gemeldeten Gaskomponenten;*

<sup>15</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_en.pdf/f8c046ec-f60b-4349-492b-e915fd9e3ca0)

- zulassungspflichtige Chemikalien: Pflanzenschutzmittel; Biozidprodukte; bewilligungs- und anmeldepflichtige Stoffe und Dünger; Sprengmittel und pyrotechnische Gegenstände;
- *Zubereitungen, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind und sich in Verpackungen von nicht mehr als 200 ml Inhalt befinden, wenn sie in der Schweiz hergestellt und direkt von der Herstellerin an die berufliche oder private Verwenderin abgegeben werden;*
- *Zubereitungen, die in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden und ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind;*
- *Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden,*
- *Zubereitungen, die in der Schweiz bezogen und in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung abgegeben werden, sofern:*
  1. *der Handelsname, die Zusammensetzung und der Verwendungszweck unverändert sind, und*
  2. *der Name der ursprünglichen Herstellerin zusätzlich angegeben wird;*
- *eingeführte Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich umetikettiert und ansonsten unverändert ausgeführt werden;*
- *Zwischenprodukte, die:*
  1. *nicht an Dritte abgegeben werden,*
  2. *den Herstellungsstandort nicht verlassen, oder*
  3. *in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden;**Von den Meldepflichten (bzw. Anmeldepflichten) nicht ausgenommen sind Zwischenprodukte in Form von Monomeren, die neue Stoffe sind.*

## 5. Welche Angaben zu den Stoffen und Zubereitungen müssen gemeldet werden?

Die Anforderungen an die Meldung für Stoffe und Zubereitungen sind in Art. 49 ChemV und zusätzlich für die erweiterte Meldung von Zubereitungen in Art. 50 ChemV definiert.

Für alle Meldungen sind anzugeben:

Name und Adresse der Herstellerin in der Schweiz<sup>16</sup>.

In der Regel können die Stoffe und bereits gemeldeten Zubereitungen aus einer Liste im elektronischen Meldetool gewählt werden. Ist ein Stoff nicht auf der Liste zu finden, nehmen Sie bitte Kontakt mit der Anmeldestelle auf.

### 5.1 Spezifische Angaben zu Stoffen

---

<sup>16</sup>zusätzlich ist der Name der für das Inverkehrbringen im EWR zuständigen Person gemäss Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der CLPV anzugeben, wenn die Identität der Herstellerin in der Kennzeichnung nicht erwähnt ist. Dies trifft nur zu, wenn die Stoffe oder Zubereitungen gemäss Art. 10 Abs. 3bis:

- a. nicht zur Abgabe an private Verwenderinnen bestimmt sind; oder
- b. an private Verwenderinnen abgegeben werden, in einer inneren Verpackung in Portionen von höchstens 125 ml oder g enthalten sind und auf der äusseren Verpackung Name, Adresse und Telefonnummer der Herstellerin angegeben sind.

	Rechtliche Anforderungen nach Art. 49 Bst. c ChemV	Anmerkungen
1	die chemische Bezeichnung nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a-d der EU-CLP-Verordnung	Der Identifikator 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. Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit der Anmeldestelle auf, insbesondere wenn der Stoff nicht in der Auswahlliste des RPC zu finden ist.
2	die CAS-Nr.	
3	die EG-Nr.	
4	die Einstufung und  die Kennzeichnung	Gefahrenklasse, Gefahrenkategorie sowie den zugehörigen Gefahrenhinweisen (H-Sätze)  Gefahrenpiktogramm, Signalwort, Gefahrenhinweisen (H-Sätze), geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze), ausserdem die EUH-Sätze
5	die Verwendungszwecke	Die verschiedenen Kategorien der Verwendungszwecke sind in einer Pickliste im RPC hinterlegt.
6	bei umweltgefährlichen Stoffen: die voraussichtliche jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Tonne, 1-10 Tonnen, 10-100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,	
7	bei Nanomaterialien: a. die Zusammensetzung, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, die Kristallstruktur, den Aggregationsstatus,	

	Rechtliche Anforderungen nach Art. 49 Bst. c ChemV	Anmerkungen
	die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung und b. die voraussichtlich jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Kilogramm, 1-10 Kilogramm, 10-100 Kilogramm, 100-1000 Kilogramm, 1-10 Tonnen, 10-100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,	
8	Hinweis, ob der Stoff als PBT oder als vPvB gilt	Gilt ein Stoff als PBT oder vPvB, muss diese Eigenschaft zusätzlich zur Einstufung angegeben werden, da sie nicht zwangsläufig zu einer besonderen Kennzeichnung führt.
9	den im EWR vorhandenen Stoffsicherheitsbericht, sofern er von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann	Der Stoffsicherheitsbericht enthält wichtige Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften sowie zur Expositionsbeurteilung und zu 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.

## 5.2 Spezifische Angaben zu Zubereitungen

	Rechtliche Anforderungen nach Art. 49 Bst. d ChemV	Anmerkungen
1	den Handelsnamen	
1a	bei Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind und die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind: den eindeutigen Rezepturidentifikator UFI <sup>17</sup>	Der UFI ermöglicht dem Tox Info Suisse <sup>18</sup> die Zusammensetzung im Falle eines Notfalls eindeutig zuzuordnen. Gemäss der Übergangsbestimmung von Artikel 93a wird der UFI ab dem 1. Januar 2022 für Abgabe von den genannten Zubereitungen obligatorisch sein. Auf der Homepage der ECHA <sup>19</sup> können im EWR niedergelassene Firmen einen UFI generieren. Für Zubereitungen, die aus dem EWR in die Schweiz importiert werden oder aus der Schweiz in den EWR exportiert werden, kann dieser UFI auch in der Schweiz

<sup>17</sup> Zwar ist der UFI nur für Zubereitungen obligatorisch, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden. Die Schweizer Behörden empfehlen jedoch für alle Zubereitungen einen UFI auf die Kennzeichnung zu drucken und diesen zu melden, damit die Giftauskunftszentrale (Tox Info Suisse) die richtigen Empfehlungen geben kann und Überbehandlungen vermieden werden.

<sup>18</sup> Tox Info Suisse ist die Auskunftsstelle im Vergiftungsfall gemäss Art. 79 ChemV gibt rund um die Uhr unentgeltlich ärztliche Auskunft bei Vergiftungen oder Verdacht auf Vergiftung. <http://toxinfo.ch>; Tel. 145

<sup>19</sup> <https://poisoncentres.echa.europa.eu/de/ufi-generator>

	Rechtliche Anforderungen nach Art. 49 Bst. d ChemV	Anmerkungen
		gemeldet und auf dem Etikett angebracht (bzw. belassen) werden. <sup>20</sup> Die Schweizer Anmeldestelle hat einen UFI-Generator für Zubereitungen aufgeschaltet, die nur in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. <sup>21</sup>
2	die Angaben zu den Bestandteilen nach den Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt	<p>alle gefährlichen Inhaltsstoffe sind jeweils ab den spezifischen oder generellen Konzentrationsgrenzwerten der jeweiligen Gefahrenklasse aufzuführen, in die sie eingestuft sind (ggf. unter der Berücksichtigung der M-Faktoren und für PBT und vPvB-Stoffe 0.1%). .</p> <p>Um die Meldung von Zubereitungen im elektronischen Formular für Chemikalien gemäss den Artikeln 48 bis 54 ChemV zu vereinfachen, ist es seit dem 1.7.2015 nicht mehr notwendig, die Einstufung jedes einzelnen Bestandteils der Zusammensetzung zu melden, es reicht die Angabe der Einstufung und Kennzeichnung der gesamten Zubereitung.<sup>22</sup></p> <p>Das Meldetool listet sämtliche EINECS-Stoffe und angemeldeten Stoffe, sowie alle gemeldeten Zubereitungen auf. Es wird empfohlen Stoffe möglichst mit CAS- oder EC-Nummer zu suchen. Sollte ein Stoff nicht gelistet sein, nehmen Sie bitte Kontakt mit der Anmeldestelle auf.</p> <p>Daten zu den Bestandteilen einer Zubereitung sind in Abschnitt 3 von Anhang II REACH definiert, auf den Anhang 2 Ziffer 3 ChemV verweist. In Abschnitt 3.2.4 ist festgelegt, dass, falls bekannt, die EG-Nummern jedes betroffenen Stoffes anzugeben sind.</p> <p>Die Stoffe der Zubereitung, die auf der Kennzeichnung angegeben, d.h. deklariert werden müssen, sind zu markieren. Die zu deklarierenden Stoffe sind die in der Zubereitung enthaltenen Stoffe, die zur Einstufung der Zubereitung «in Bezug auf die akute Toxizität, die Ätzwirkung auf die Haut oder die Verursachung schwerer Augenschäden, die Keimzellmutagenität, Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, die Sensibilisierung der Haut oder der Atemwege, die Zielorgan-Toxizität oder die Aspirationsgefahr beitragen (Art. 10 Abs. 1 Bst. a ChemV in Verbindung mit Art. 18 Abs. 3 EU-CLP-Verordnung). Sind aufgrund dieser Vorschrift mehrere chemische Bezeichnungen anzugeben, so reichen maximal vier aus, sofern die Art und die Schwere der Gefahren nicht mehr</p>

<sup>20</sup> Die ECHA lässt in ihrem Guidance-Dokument auch die Anbringung des UFI bei den anderen Kennzeichnungselementen zu (siehe <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp?panel=guidance-on-annex-viii-to-clp#guidance-on-annex-viii-to-clp&cldee=ZGFnlmthcHBlc0BiYWcuYWRtaW4uY2g%3d&recipientid=lead-ec432bc0fb30e911810a005056952b31-a67bc2b7a09a4fad807fcadcefe87666&esid=75d4624d-f03f-e911-810a-005056952b31>)

<sup>21</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/ufi-eindeutiger-rezepturidentifikator.html>

<sup>22</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/eingabe-produkte-rpc/eingabe-zusammensetzung/verfahren-meldung.html>

	Rechtliche Anforderungen nach Art. 49 Bst. d ChemV	Anmerkungen
		Bezeichnungen erfordert. (Art. 10 Abs. 1 Bst. a ChemV in Verbindung mit Art. 18 Abs. 3 EU-CLP-Verordnung) Die ausgewählten chemischen Bezeichnungen identifizieren jene Stoffe, von denen die hauptsächlichsten Gesundheitsgefahren überwiegend ausgehen, die für die Einstufung und die Wahl der entsprechenden Gefahrenhinweise ausschlaggebend waren.»
3	die Einstufung und  die Kennzeichnung	Gefahrenklasse, Gefahrenkategorie sowie den zugehörigen Gefahrenhinweisen (H-Sätze)  Gefahrenpiktogramm, Signalwort, Gefahrenhinweisen (H-Sätze), geeignete Sicherheitshinweise (P-Sätze)
4	die Verwendungszwecke	Die verschiedenen Kategorien der Verwendungszwecke sind in einer Pickliste im RPC hinterlegt.
5	den Aggregatzustand	
6	bei umweltgefährlichen Zubereitungen: die voraussichtliche jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Tonne, 1-10 Tonnen, 10- 100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,	
7	bei Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, die im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden müssen: die Zusammensetzung der Nanomaterialien, deren Teilchenform und mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, die Kristallstruktur, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung.	

### Besondere Form der Erfüllung der Meldepflicht

Damit der Melder mit derselben Chemikalie nur einmal an die Anmeldestelle gelangen muss, gilt die Meldepflicht für Zubereitungen als erfüllt, wenn ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung<sup>23</sup> (Art. 15) gestellt worden ist und die Anmeldestelle über die Informationen verfügt, die bei einer entsprechenden Meldung verlangt werden (d.h. die Angaben gemäss Artikel 49 Buchstaben a, b und d und gegebenenfalls in Artikel 50).

<sup>23</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/selbstkontrolle/kennzeichnung/chemische-bezeichnung-art-15.html>

### 5.3 Erweiterte Meldepflicht für gefährliche Zubereitungen, die an private Verwenderinnen abgegeben werden

Für **gefährliche** Zubereitungen<sup>24</sup>, die für private Verwenderinnen erhältlich sind, ist die vollständige Rezeptur zu melden (Art. 50 ChemV), damit Tox Info Suisse im Vergiftungsfall (insbesondere bei Kindern) die optimale Behandlung vorschlagen kann. *Bestandteile, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind, können mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, benannt werden.* Bei einigen Bestandteilen ist es sinnvoll die Molmasse anzugeben. Beispiel: aliphatischer Alkohol, Molmasse zwischen 200 und 300. Aus pragmatischen Gründen akzeptiert die Anmeldestelle, dass **nicht eingestufte Bestandteile**, deren Konzentration in der Summe unter 1 % beträgt, in der Regel nicht gemeldet werden. Eine ähnliche Regelung ist in Teil B Ziffer 3.3 Anhang VIII EU-CLP vorgesehen.

### 5.4 Zulässige Konzentrationsbereiche bei Angabe der Bestandteile einer Zubereitung

Wünschenswert ist, dass jeder Inhaltsstoff mit einer konkreten Konzentration gemeldet wird. Falls notwendig können auch Konzentrationsbereiche angegeben werden. Bezüglich der zulässigen Konzentrationsbereiche bei der Angabe der Bestandteile einer Zubereitung bei der Meldung macht die ChemV keine Vorgaben. Im Sinne einer Harmonisierung der Datenanforderungen mit der EU, empfehlen die Schweizer Behörden die Regeln des Anhang VIII CLP, Teil B Ziffer 3.4 anzuwenden:

Anmerkung: Die jeweils höchste Konzentration innerhalb eines Bereichs bestimmt die Einstufung der Zubereitung.

**Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind.**<sup>25</sup>

---

<sup>24</sup> Gefährlich im Sinne von Art. 3, d.h. die Zubereitung ist als gefährlich eingestuft und entsprechend zu kennzeichnen.

<sup>25</sup> Für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind Stoffe, die wie folgt eingestuft sind:

- akute Toxizität, Kategorie 1, 2 oder 3;
- spezifische Zielorgan-Toxizität — einmalige Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- spezifische Zielorgan-Toxizität — wiederholte Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C;
- schwere Augenschädigung, Kategorie 1.

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Breite des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 - < 100	5 % (Prozentpunkte)
≥ 10 - < 25	3 % (Prozentpunkte)
≥ 1 - < 10	1 % (Prozentpunkte)
≥ 0,1 - < 1	0,3 % (Prozentpunkte)
> 0 - < 0,1	0,1 % (Prozentpunkte)

**Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind.**

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 - < 100	20 % (Prozentpunkte)
≥ 10 - < 25	10 % (Prozentpunkte)
≥ 1 - < 10	3 % (Prozentpunkte)
> 0 - < 1	1 % (Prozentpunkte)

## 5.5 Farb- und Duftstoffe

Die Anmeldestelle akzeptiert die Angabe generischer Produktidentifikatoren für Parfüm und Duftstoffe (max. 5%), wenn sie nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind<sup>26</sup> (vgl. Anhang VIII CLP, Teil B Ziffer 3.2.3). Der Meldung soll in diesem Fall ein Sicherheitsdatenblatt des Duftstoffs elektronisch beigelegt werden. Die Schweizer Behörden empfehlen jedoch auch nicht als gefährlich eingestufte Duftstoffe nach Möglichkeit anzugeben.

Farbstoffe sind bei der Meldung in der Schweiz anzugeben.

<sup>26</sup> <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/eingabe-produkte-rpc/eingabe-zusammensetzung/riechstoff-zusammensetzung.html>

## 6. In welchem Format muss gemeldet werden?

In der Schweiz können Meldungen derzeit via [www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch) händisch eingegeben werden. Darüber hinaus existiert ein Massmeldetool.<sup>27</sup>

## 7. Wann muss eine Meldung aktualisiert werden?

Art. 52 ChemV beschreibt, wann eine Meldung zu aktualisieren ist:

1. **Änderungen der Angaben**, die im Kapitel 5 dieser Wegleitung genannt wurden (also nach den Artikeln 49 und 50), müssen innert drei Monaten gemeldet werden. Eine Meldung muss auf jeden Fall aktualisiert werden, wenn sich eine andere Einstufung und Kennzeichnung ergibt. Falls nicht, kann man sich für eine Abweichung bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung erfordern, an den Vorgaben von Anhang VIII CLP, Teil B Ziffer 4 orientieren:

### Abweichungen bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern

Genauere Konzentration des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Abweichungen ( $\pm$ ) von der ursprünglichen Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
> 2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

2. Auch wenn die jährlich tatsächlich abgegebene **Menge umweltgefährlicher Stoffe und Zubereitungen** von der gemeldeten Kategorie der in Verkehr gebrachten Menge abweicht, so ist die im Vorjahr in Verkehr gebrachte Menge bis zum 31. März des Folgejahres nach den Kategorien nach Artikel 49 Buchstabe c Ziffer 6 und Buchstabe d Ziffer 6 zu melden.

<sup>27</sup> Info zum Massmeldetool: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/chemikalienregister-rpc/massenmeldetool.html>

## Verzeichnis der Änderungen

Version	Datum	Inhalt
1.0	04.06.2019	Basisversion