



Juni 2022

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhang 4

Erläuterungen

Mit der vorgeschlagenen Anpassung sollen die Anforderungen von Anhang 4 ChemV (Technisches Dossier für Anmeldungen) präzisiert werden.

Die Änderung soll am 1. September 2022 in Kraft treten.

Basierend auf Art. 39 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes¹ erteilt Art. 84 Bst. c Chemikalienverordnung (ChemV) dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die Kompetenz, den Anhang 4 ChemV anzupassen.

Technisches Dossier: Präzisierung der Informationsanforderungen (Anhang 4)

Die Anforderungen in Anhang 4 ChemV (Technisches Dossier für Anmeldungen) entsprechen – ausser den spezifischen Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen – denen der Anhänge VI – XI der EU-REACH-Verordnung², welche die Anforderungen an ein Registrierungsdossier festlegen. Über diese Harmonisierung besteht Konsens.

Verordnung (EU) 2022/477³ der Kommission vom 24. März 2022 ändert die Anhänge VI bis X der EU-REACH-Verordnung. Es handelt sich um 23 einzelne Änderungen der Anhänge VI bis X der EU-REACH-Verordnung. Sie tritt 20 Tage nach der Veröffentlichung in Kraft und gilt ab dem 14. Oktober.

Mit den Änderungen werden unter anderem die Verwendung bestehender In-vivo-Studien auf dermalemem oder inhalativem Verabreichungsweg eingeschränkt. Ausserdem stellt die Verordnung klar, dass ein positives Ergebnis einer In-vitro-Genotoxizitätsstudie automatisch einen Folgeversuch am Tier auslöst.

Des Weiteren präzisiert die Verordnung (EU) 2022/477 folgende Punkte:

- wann die subchronische Toxizitätsstudie nicht durchgeführt werden muss;
- die Anpassungen der Reproduktionstoxizitätstudien;
- die Bedingungen, unter denen keine weiteren Untersuchungen zur Sexualfunktion und Fruchtbarkeit erforderlich sind, oder wann die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität vereinfacht werden sollten;
- der Verzicht auf Studien zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- die Verwendung vorhandener Daten, weight of evidence approach und die Gruppierung von Stoffen; und
- strukturelle Ähnlichkeit im Zusammenhang mit dem read-across.

Die Amtsverordnung führt diese Anforderungen per Verweis in Anhang 4 ChemV ein.

¹ SR 813.1

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

³ Verordnung (EU) 2022/477 der Kommission vom 24. März 2022 zur Änderung der Anhänge VI bis X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 98 vom 25.3.2022, S. 38.