



Februar 2010

Erläuternder Bericht zur Teilrevision der Chemikalienverordnung (ChemV)

1. Einleitung

Im August 2005 wurde das Chemikalienrecht weitgehend mit den entsprechenden europäischen Vorschriften harmonisiert. Für diese Harmonisierung gab es zwei Gründe: Zum einen musste das Recht an die technischen Fortschritte im Bereich der Beurteilung der Gefahren und Risiken von Chemikalien angepasst werden. Zum anderen sollte verhindert werden, dass sich beispielsweise aus unterschiedlichen Kennzeichnungs- und Verpackungskriterien technische Handelshemmnisse ergeben. Die Bestimmungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen und zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts sowie zur Meldepflicht für neue Stoffe und zur Anmeldepflicht für bestimmte alte Stoffe und bestimmte in Verkehr gebrachte Zubereitungen sind in der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV, SR 813.11) verankert.

Seit August 2005 wurde das europäische Recht erheblich weiterentwickelt. Zu erwähnen ist vor allem das Inkrafttreten von zwei besonders wichtigen Verordnungen:

- a) die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung);
- b) die 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 (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

Hinweis: In den Texten der Europäischen Gemeinschaft (EG) wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gemeinhin als **CLP-Verordnung** (oder **règlement CLP**) [vom englischen Ausdruck "*Classification, Labelling and Packaging*"] bezeichnet. Deshalb wird in diesem erläuternden Bericht diese Kurzbezeichnung verwendet. In der Chemikalienverordnung wird diese Bezeichnung hingegen nicht verwendet, da sie im Wortlaut der EG-Verordnung nicht vorgesehen ist.

Mit der CLP-Verordnung werden insbesondere die folgenden Elemente eingeführt:

- ein harmonisiertes Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungssystem für Stoffe ab dem 1. Dezember 2010;
- ein harmonisiertes Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungssystem für Gemische (bisher als Zubereitungen bezeichnet) ab dem 1. Juni 2015;
- ein Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von bestimmten Stoffen auf europäischer Ebene.

Die ChemV wurde bereits zweimal revidiert, um die Entwicklung des europäischen Rechts teilweise nachzuvollziehen. Die letzte Revision ist am 1. Februar 2009 in Kraft getreten. Dabei wurden bestimmte Elemente der REACH-Verordnung übernommen, ohne dass jedoch neue Pflichten wie die Registrierung alter Stoffe eingeführt wurden. Angesichts des Datums der Veröffentlichung der CLP-Verordnung (31.12.2008) sowie der Fristen, die in der CLP-Verordnung für die Inkraftsetzung der Änderungen vorgesehen sind, wurde mit der letzten Revision der ChemV nur die *Möglichkeit* eingeführt, diejenigen nach der CLP-Verordnung eingestufte und gekennzeichnete Stoffe und Zubereitungen in Verkehr zu bringen, die ausschliesslich zur Verwendung im professionellen Bereich bestimmt sind.

Mit der vorliegenden dritten Revision der ChemV werden in erster Linie die folgenden Ziele angestrebt:

- **Ausdehnung der Möglichkeit, die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der CLP-Verordnung vorzunehmen, auf alle Stoffe und Zubereitungen (und nicht mehr bloss auf jene, die nicht für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind);**
- **Festlegung des Zeitpunkts, ab welchem das neue Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungssystem nach der CLP-Verordnung für die Stoffe und Zubereitungen obligatorisch sein wird.**

Abgesehen von diesen beiden Punkten werden einige weitere Anpassungen vorgenommen, die rein formal sind oder eine Klarstellung herbeiführen, aber keine bedeutenden sachlichen Änderungen darstellen.

2. Etappen der Einführung des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

(Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)

Vorgängig zu den Ausführungen zur Umsetzung von GHS in der Schweiz (Bst. c) werden unter Bst. a und b kurz der globale und europäische Kontext dargestellt:

a) Ein Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Chemikalien

GHS ist ein auf Ebene der United Nations (UN) erarbeitetes Rahmensystem zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien. GHS ermöglicht es, gefährliche Chemikalien weltweit nach einheitlichen Kriterien einzustufen und ihre Anwender über die jeweiligen Gefahren mit Hilfe von standardisierten Symbolen und Sätzen auf Verpackungen und in Sicherheitsdatenblättern zu informieren. In mehr als 60 Ländern gibt es derzeit Aktivitäten zur Implementierung des GHS. Die einzelnen Staaten haben dabei durch einen flexiblen Ansatz (building block approach) die Möglichkeit, die jeweils für sie relevanten Bausteine aus dem Rahmensystem einzuführen.

b) Der Systemwechsel in Europa: die neue CLP-Verordnung

In der EU wird GHS mit der CLP-Verordnung eingeführt. Hauptziele der CLP-Verordnung sind die Erleichterung des internationalen Handels mit Chemikalien und die Sicherung des bestehenden Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Das bisherige Schutzniveau wird gewährleistet durch eine gezielte Auswahl der Bausteine aus dem UN-System (building block approach) und durch Beibehaltung bisheriger EG-Elemente, die noch nicht Bestandteil des UN-Systems sind.

Seit Inkrafttreten der CLP-Verordnung am 20.1.2009 dürfen in der EU Stoffe und Gemische (bisher als Zubereitungen bezeichnet) nach dem neuen System eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden. Verbindlich wird das neue System für Stoffe ab dem 1.12.2010 und für Gemische ab dem 1.6.2015.

Stoffe und Gemische dürfen zudem während weiteren zwei Jahren in der Lieferkette gehandelt werden, wenn sie bereits vor der jeweiligen Frist mit bisheriger Kennzeichnung in Verkehr gebracht wurden.

Der Systemwechsel in der EG ist dadurch charakterisiert, dass während einer mehrjährigen Übergangszeit bis 2015 sowohl die CLP-Verordnung wie auch die bisherigen Regeln zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung parallel in Kraft sind. Das bisherige System wird erst mit der Aufhebung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Richtlinie 67/548/EWG) und der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Richtlinie 1999/45/EG) auf den 1.6.2015 vollständig abgelöst.

Die gestaffelte Einführung für Stoffe und Gemische und die relativ lange Übergangsphase mit zwei Systemen sind notwendig, damit innerhalb der Lieferketten alle Akteure genügend Zeit für die Umstellung haben.

Bis 2015 muss im Sicherheitsdatenblatt von bereits nach CLP-Verordnung gekennzeichneten Produkten jeweils zusätzlich zur GHS-Einstufung auch die bisherige Einstufung nach den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG aufgeführt werden. So wird gewährleistet, dass sämtliche Akteure in der Lieferkette jederzeit die benötigten Informationen haben, unabhängig davon, ob sie bereits auf GHS umgestellt haben oder nicht. Benötigt wird die Einstufung nach bisherigem System insbesondere für Bestimmungen anderer Regelwerke, welche direkt von der Einstufung oder Kennzeichnung abhängen, solange diese Bestimmungen noch nicht an das neue System angepasst worden sind.

Wichtige Unterschiede zwischen dem bisherigen und dem neuen europäischen Recht zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen, bzw. Gemischen sind:

- Die Anforderungen für das Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen werden nicht mehr in Form von Richtlinien (bisher: Richtlinie 67/548/EWG; Richtlinie 1999/45/EG) sondern in einer einzigen Verordnung (CLP-Verordnung) geregelt. Einerseits sind dadurch sämtliche produktbezogenen Anforderungen inklusive der sehr umfangreichen und technischen Anhänge (Gefahrenkriterien; standardisierte Kennzeichnungselemente) in allen Mitgliedstaaten direkt anwendbar. Andererseits enthält die CLP-Verordnung aber auch institutionelle Bestimmungen, die von Drittstaaten wie der Schweiz ohne Abkommen mit der EG nicht umgesetzt werden können. Hierzu gehören Verfahren, welche zentral von der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) koordiniert oder abgewickelt werden (bspw. Melde- und Antragsverfahren; Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe auf europäischer Ebene).
- Die CLP-Verordnung basiert auf dem UN GHS. Letzteres wird vom UN Sub-Committee of Experts on the GHS kontinuierlich weiterentwickelt. Eine revidierte Fassung des UN GHS wird jeweils im 2-Jahresrhythmus publiziert (3. rev. Edition 2009). Damit wird auch die CLP-Verordnung mit höherer Frequenz geändert werden als die bisherigen Regelungen der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG. Seit dem Inkrafttreten der CLP-Verordnung (Jan. 2009) ist bereits eine 1. ATP (Anpassung an den technischen Fortschritt) veröffentlicht worden. Am Entwurf für eine 2. ATP der CLP-Verordnung wird derzeit gearbeitet.

c) Einführung von GHS in der Schweiz

GHS soll in der Schweiz so eingeführt werden, dass die Belastungen der Wirtschaft durch den Systemwechsel möglichst gering gehalten werden können. Damit dies erreicht wird, müssen die einzelnen Schritte zeitlich und inhaltlich bestmöglich auf das europäische Umfeld (CLP-Verordnung) und auf die internationale Entwicklung (UN GHS) abgestimmt werden. Mit der Ausrichtung auf die CLP-Verordnung wird nicht nur sichergestellt, dass das Schweizerische Chemikalienrecht in diesem

für die Verkehrsfähigkeit der Produkte wichtigen Bereich weiterhin harmonisiert mit dem EG-Recht ist, sondern es wird damit auch bestmöglichst gewährleistet, dass das heutige Schutzniveau durch den Systemwechsel nicht tangiert wird (vgl. Ausführungen unter Bst. b in diesem Kapitel).

Die inhaltliche Abstimmung auf die europäische CLP-Verordnung und die zeitgleiche Anwendbarkeit des GHS in der Schweiz entspricht dem Wunsch sämtlicher im Rahmen der Studie "Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des GHS in der Schweiz"¹ befragten Firmen aus unterschiedlichen Branchen.

Bisherige Schritte:

Mit der 2. Revision der ChemV haben Schweizer Firmen per 1.2.2009 die Möglichkeit erhalten, ihre für Berufsleute bestimmten Chemikalien ("nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmte") wahlweise nach bisherigem System oder bereits nach den Vorgaben der neuen CLP-Verordnung der EG einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen. Die Basis hierzu wurde im neuen Kapitel 4a (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der CLP-Verordnung; Art. 56a-e) in der ChemV geschaffen. Für die Detailvorschriften verweist die ChemV seither auf die produktbezogenen Vorschriften in der CLP-Verordnung, deren Bestimmungen damit auch in der Schweiz Geltung erlangen. Gleichzeitig wird verlangt, dass im Sicherheitsdatenblatt von bereits nach CLP-Verordnung gekennzeichneten Stoffen und Gemischen die bisherige Einstufung zusammen mit der GHS-Einstufung aufgeführt wird (Basis für Folgepflichten).

=> Eine aktualisierte Kurzfassung der damaligen Erläuterungen zum Kapitel 4a (2. Revision ChemV) ist Gegenstand vom Anhang dieser Erläuterungen.

Mit diesen ersten Änderungen wurde sichergestellt, dass GHS in der Schweiz praktisch zeitgleich anwendbar ist wie in der EG und dass bereits nach CLP-Verordnung gekennzeichnete Produkte (vorerst Chemikalien für Berufsleute) auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können. Den Herstellern oder Importeuren sind dadurch keine neuen Pflichten entstanden.

Aktuelle und nächste Schritte:

Während bisher aus dem europäischen Raum vor allem erste nach CLP-Verordnung gekennzeichnete Chemikalien (vorwiegend Stoffe, erste Gemische) im Bereich professioneller Anwendungen zu erwarten waren, muss ab dem 1.12.2010 vermehrt auch mit Produkten, die für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, gerechnet werden, weil ab diesem Zeitpunkt in Europa sämtliche Stoffe umklassiert sein werden. Um nicht Handelshemmnisse in diesem Bereich zu generieren, enthält der vorliegende Revisionsentwurf der ChemV deshalb eine Erweiterung der Anwendbarkeit der CLP-Verordnung auf Publikumsprodukte.

Nachdem mit der vorliegenden Revision die Anwendbarkeit der CLP-Verordnung für Stoffe und Zubereitungen sowohl im professionellen wie im Publikumsbereich sichergestellt ist, wird es in weiteren Schritten [nächste Revision(en)] darum gehen, das neue System (Basis CLP-Verordnung) in der Schweiz verpflichtend einzuführen. Dies muss wie in der EU gestaffelt geschehen, d.h. zuerst erfolgt der Systemwechsel für Stoffe, dann folgen der Systemwechsel für Zubereitungen und die Aufhebung des bisherigen Systems. Während der ganzen Übergangszeit sind beide Systeme parallel in Betrieb. Wenn Stoffe oder Gemische nach dem neuen System gekennzeichnet sind, muss - wie bereits erwähnt - während dieser Zeit die Einstufung nach beiden Systemen im Sicherheitsdatenblatt nebeneinander aufgeführt sein (vgl. Folgepflichten, Seite 6 dieser Erläuterungen). Eine doppelte Kennzeichnung (Etikettierung) nach bisherigem und nach neuem System ist jedoch nicht erlaubt.

Inhaltlich wird es insbesondere darum gehen die bisherigen Regeln (Art. 8-15/35-50 ChemV) für das Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen, welche Grundprinzipien und Verweise auf die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG enthalten, durch entsprechende

¹ Schmid-Kleikemper J., Häner A., Gälli R. 2007: GHS in der Schweiz. Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (GHS). Umwelt-Wissen Nr. 0732. Bundesamt für Umwelt, Bern. 94 S.

Bestimmungen auf der Basis der CLP-Verordnung zu ergänzen (während der Übergangszeit) und zu ersetzen (Systemwechsel). Diese Anpassungen müssen spätestens bis zur jeweiligen Umklassierungsfrist für Stoffe, resp. Gemische erfolgt sein. Gleichzeitig werden sämtliche Bestimmungen im Chemikalienrecht und in anderen Erlassen angepasst werden müssen, welche Bezug auf die bisherige Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien nehmen (vgl. unten: Folgepflichten).

Was bisher zur Planung und Realisierung der obgenannten nächsten Schritte noch fehlte, sind die zeitlichen Vorgaben für den Systemwechsel in der Schweiz. Angesichts der Tragweite des Systemwechsels ist es angezeigt, dass sich die betroffenen Rechtsunterworfenen bereits zum jetzigen Zeitpunkt zu den Fristen für die Umstellung äussern können. Die Fristen der vorliegenden Revisionsvorlage, werden daher als Vorschläge der Verwaltung ausdrücklich zur Diskussion gestellt.

Zur Festsetzung der Fristen wurde aus gesetzestechnischen Gründen so vorgegangen, dass im neuen Art. 7a die grundsätzliche Verpflichtung zum Einstufen von Stoffen (Abs. 2 Bst. a) und Zubereitungen (Abs. 2 Bst. b) nach der CLP-Verordnung festgeschrieben wird. Diese Verpflichtungen sollen gestaffelt in Kraft gesetzt werden: per 1.12.2012 für Stoffe (2 Jahre später als in der EU) und per 1.6.2015 für Zubereitungen (gleichzeitig wie in der EU). Die vorgeschlagenen Fristen sind deshalb unter Ziff. IV am Schluss der Revisionsvorlage zu finden. In der konsolidierten Fassung (Systematische Sammlung) der revidierten ChemV werden die Fristen als Fussnoten zum Art. 7a Abs. 2 Bst. a bzw. Bst. b zu finden sein.

Als Frist für die Umklassierung der Gemische und damit auch für den gesamten Systemwechsel wird wie in der EG der 1.6.2015 vorgeschlagen. Die VOBÜ GHS hat gezeigt, dass ein längerer Parallelbetrieb beider Systeme in der Schweiz mit Mehrkosten für die betroffenen Firmen verbunden wäre. Damit alle Beteiligten entlang der Lieferkette genügend Zeit zur Umstellung auf GHS haben, braucht es auch in der Schweiz eine längere Übergangsphase mit beiden Systemen. Gleichzeitig muss für die Formulierer von Gemischen aber auch gewährleistet sein, dass ab einem bestimmten Zeitpunkt die Information zur GHS-Klassierung ihrer Inhaltsstoffe vorliegt. Hierzu braucht es auch eine "Stofffrist" in der Schweiz. Vorgeschlagen wird der 1.12.2012. Damit würde einerseits genügend Zeit ab der Festsetzung der Frist in der ChemV (Inkrafttreten der Revision geplant per 1.12.2010) und andererseits auch bis zur Umklassierungsfrist für Gemische bleiben.

Mit dem Festsetzen der Fristen in der ChemV zum jetzigen Zeitpunkt (Art. 7a Abs. 2) entsteht Planungs- und Rechtssicherheit für alle Beteiligten. Die betroffenen Firmen können die Umstellung konkret planen (Informationsaustausch mit Lieferanten, Umklassierung und Etikettierung der Produkte, Schulung des Personals, etc.). Seitens der Behörden kann mit den notwendigen Anpassungen des Rechts per 2012 und 2015 begonnen werden und entsprechende Begleitmassnahmen zum Systemwechsel (Informationskampagne; Hilfsmittel) können geplant und bereit gestellt werden.

Zusätzlich zu den Fristen wird aus dem neuen Art. 7a für alle Rechtsunterworfenen ersichtlich, dass:

- bereits jetzt wahlweise Stoffe und Zubereitungen nach den Vorgaben der CLP-Verordnung eingestuft und in der Folge gekennzeichnet und verpackt werden können (Abs. 1)
- Folgepflichten bis auf Weiteres auf der Basis der bisherigen Einstufung (Information ist im Sicherheitsdatenblatt enthalten) und Kennzeichnung wahrgenommen werden müssen (Abs. 3).

Die nachstehende Tabelle fasst die geplanten Etappen für den Übergang vom bisherigen System zu GHS (CLP-Verordnung) in der Schweiz zusammen:

Einstufen während der Übergangsphase			
Fristen	Chemikalien	ChemV: (RL 67/548/EWG; RL 1999/45/EG)	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CLP- Verordnung
seit 1.2.2009	Stoffe und Zubereitungen (<i>ohne</i> Publikumsprodukte)	verpflichtend	fakultativ*
ab 1.12.2010	Stoffe und Zubereitungen (<i>mit</i> Publikumsprodukten)	verpflichtend	fakultativ*
ab 1.12.2012	Stoffe	verpflichtend (für SDB)	verpflichtend
	Zubereitungen	verpflichtend	fakultativ*
ab 1.6.2015	Stoffe	aufgehoben	verpflichtend
	Zubereitungen	aufgehoben	verpflichtend

* Wenn bereits nach CLP-Verordnung eingestuft wird, muss der Stoff oder die Zubereitung mit einer GHS-Etikette gekennzeichnet werden.

Wichtig: Im Sicherheitsdatenblatt von Stoffen und Zubereitungen mit GHS-Etikette muss bis 1.6.2015 nebst der GHS-Einstufung immer auch die bisherige Einstufung für den Stoff, resp. die Zubereitung und ihre Inhaltsstoffe angegeben werden.

Folgepflichten:

Im schweizerischen Recht existieren verschiedene Bestimmungen, die direkt von der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien abhängen. In der ChemV betrifft es verschiedene Pflichten (Folgepflichten), so z. B. Abgabe- oder Meldepflichten. Auch in anderen Bereichen wie dem Verbraucherschutz (bspw. Kosmetika, Spielzeuge), der Umwelt (bspw. Störfälle) und dem Arbeitnehmerschutz finden sich solche nachgeschalteten Bestimmungen. Diese werden bis zum vorgeschriebenen Systemwechsel nicht nur in der Schweiz, sondern auch auf europäischer Ebene und im Recht der EU-Mitgliedstaaten an GHS angepasst werden müssen. Bis dies erfolgt ist, sind nachgeschaltete Bestimmungen und Folgepflichten weiterhin gestützt auf die bisherige Einstufung der Stoffe und Zubereitungen, welche im Sicherheitsdatenblatt gelistet sind, auszuüben.

Mit den Arbeiten zur Anpassung der Folgepflichten in der ChemV wird parallel zur laufenden Revision begonnen. Bei einigen Bestimmungen kann die Umstellung auf GHS zu Änderungen im Geltungsbereich führen. Es ist deshalb geplant, entsprechende Entwürfe/Varianten im Rahmen einer Arbeitsgruppe mit den betroffenen Akteuren zu diskutieren.

Informationsmassnahmen:

Mit der Einführung der Kennzeichnung nach GHS erfolgt ein erneuter Wechsel des Systems der Gefahrenkommunikation bei chemischen Produkten. Da es sich dabei um das zentrale Element der Weitergabe der Information an die Verbraucherinnen und Verbraucher handelt, soll der Wechsel mit entsprechenden Informationsmassnahmen begleitet werden. Diese sollen mit dem Auftreten von Produkten mit der neuen Kennzeichnung ausgelöst werden, voraussichtlich dürfte dies bereits 2011 sein.

Die Informationsmassnahmen richten sich zwar generell an die allgemeine Bevölkerung, aber spezifische Untergruppen wie Senioren sollen gezielt angesprochen werden, damit auch in dieser Gruppe der Wechsel wahrgenommen wird.

3. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen der ChemV

Art. 2 Abs. 2 Bst. d und e

Die Einführung der Definitionen "Monomere" und "Monomereinheit" ist als Folge der Anpassung der Bestimmungen über die Anmeldung neuer Stoffe, die als Polymere in Verkehr gebracht werden (Art. 16 Abs. 1^{bis}) erforderlich. Der Wortlaut wurde aus der REACH-Verordnung (Art. 3 Abs. 1, Ziff. 6) übernommen.

Art. 2 Abs. 4

Als Konsequenz der Aufhebung von Art. 56a wird der Verweis auf diesen Artikel gestrichen.

Bei ihrer ersten Erwähnung in der ChemV wurde die europäische Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen als "GHS-Verordnung" (vom Begriff Global harmonisiertes System) abgekürzt. Ein derartige Abkürzung besteht jedoch offiziell nicht und könnte zu Verwechslungen mit dem Dokument *Globally Harmonized System* der Vereinten Nationen führen. Deshalb wurde der Begriff "GHS-Verordnung" durch die Kurzbezeichnung "Verordnung (EG) Nr. 1272/2008" ersetzt (gleiche Zitierweise wie bei der Zitierung anderer Erlasse der EG).

Wie in der Einleitung erwähnt, wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der EU gemeinhin mit dem Ausdruck "CLP-Verordnung" bezeichnet. Um den Text klarer zu gestalten, wird im vorliegenden Bericht diese Bezeichnung übernommen.

In der Fussnote wurde der Verweis auf die CLP-Verordnung aktualisiert. Die erwähnte letzte Änderung (Verordnung (EG) Nr. 790/2009) betrifft nur eine Anpassung der in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführten Liste der offiziell eingestuft und gekennzeichneten Stoffe an den technischen Fortschritt. Die revidierte und am 1.12.2009 in Kraft getretene Verordnung über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (SR 813.112.12) hat die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 790/2009 übernommen.

Art. 6a Fussnote

Aktualisierung des Verweises auf die REACH-Verordnung in der Fussnote. Die erwähnte letzte Änderung (Verordnung (EG) Nr. 552/2009) betrifft eine Aktualisierung der in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgeführten Liste der Beschränkungen, die für bestimmte Stoffe und Zubereitungen gelten.

Art. 7 Abs. 1^{bis} und 1^{ter}

Nachdem in diesen Abschnitt ein Art. 7a eingefügt wurde, muss für Art. 7 ein Titel festgelegt werden. Der Inhalt der Abs. 1^{bis} und 1^{ter}, die bei der letzten Revision der ChemV eingeführt wurden, wird in den neuen Art. 7a übertragen. Somit werden diese beiden Absätze in Art. 7 aufgehoben.

Art. 7a

Dieser neue Artikel enthält die besonderen Bestimmungen für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen nach der CLP-Verordnung.

Abs. 1: Mit der letzten Revision der ChemV wurde die Möglichkeit eingeführt, einen Stoff oder eine Zubereitung nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung einzustufen. Mit der derzeitigen Revision beschränkt sich diese Möglichkeit nicht mehr auf jene Stoffe und Zubereitungen, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind. Somit können auch für die Öffentlichkeit bestimmte Stoffe und Zubereitungen nach der CLP-Verordnung eingestuft und in der Folge entsprechend verpackt und gekennzeichnet werden (siehe Abs. 3).

Die Herstellerin hat zwar die Möglichkeit, die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung nach dem neuen System vorzunehmen, sie muss die Stoffe und Zubereitungen jedoch auch weiterhin nach den Bestimmungen der ChemV einstufen (nach Art. 8 für Stoffe und nach Art. 10 bis 15 für

Zubereitungen). Wie in der EU muss die letztere Einstufung im Sicherheitsdatenblatt des Stoffs oder der Zubereitung angegeben werden (Art. 53 Abs. 1^{ter}). Diese Verpflichtungen gelten für die Herstellerin bis zum 31. Mai 2015. Denn solange Zubereitungen nach dem "bisherigen Recht" eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden dürfen, benötigt die Herstellerin Informationen zur "bisherigen" Einstufung der Bestandteile, damit sie die Einstufung ihrer Zubereitung vornehmen kann.

Abs. 2: Dieser Absatz wird schrittweise in Kraft treten: Bst. a am 1. Dezember 2012, Bst. b am 1. Juni 2015.

Aus rechtsetzungstechnischen Gründen wird das Inkrafttreten dieser Bestimmungen in Ziff. IV des Änderungserlasses geregelt. In der konsolidierten Fassung (Systematische Sammlung) der Verordnung werden diese Daten der Inkraftsetzung hingegen in zwei Fussnoten zu Bst. a und b aufgeführt. Sie werden somit für die Adressaten klar und erkennbar sein. Dank der Erwähnung dieser Daten erhalten die Herstellerinnen genügend Zeit, um den Systemwechsel zu planen und vorzubereiten. Diesbezüglich ist zu beachten, dass gemäss Abs. 3 die Verpflichtung zur Einstufung nach der CLP-Verordnung auch die Verpflichtung zur Verpackung und Kennzeichnung nach dieser Verordnung nach sich zieht.

In diesem Zusammenhang muss ausdrücklich erwähnt werden, dass die bisherigen Bestimmungen (Art. 8-15/35-50 ChemV), welche hinsichtlich Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung die Grundprinzipien mit Verweisen auf Detailbestimmungen der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG enthalten, durch entsprechende Bestimmungen auf der Basis der CLP-Verordnung ergänzt und ersetzt werden. Dies muss vor der Umsetzungsfrist für Stoffe, bzw. Gemische erfolgen.

Für nähere Informationen zu diesen Bestimmungen siehe die detaillierten Erläuterungen in Ziff. 2 oben "Etappen der Einführung des Global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien".

Abs. 3: Werden Stoffe oder Zubereitungen nach der CLP-Verordnung eingestuft, müssen sie auch nach dieser Verordnung verpackt und gekennzeichnet werden. Diese Bestimmung wurde bereits bei der letzten Revision der ChemV in Art. 7 Abs. 1^{ter} festgelegt.

Art. 16 Abs. 1^{bis}

Bei der letzten, am 1. Februar 2009 in Kraft getretenen Revision der ChemV wurden die Vorschriften über die Anmeldung neuer Stoffe, die in Form von Polymeren in Verkehr gebracht werden, nicht an die Bestimmungen der EG-REACH-Verordnung angepasst. Mit Art. 16 Abs. 1^{bis} soll diese Lücke geschlossen werden. Neue Stoffe, die als Polymere vorliegen, sollen nicht mehr als solche grundsätzlich angemeldet werden müssen. Angemeldet werden müssen dafür grundsätzlich jene Stoffe (ab einem Gehalt von 2 % siehe geänderter Art. 17 Abs 1, Bst. a) die in einem Polymer als Monomer oder als anderer Stoff in Form von Monomereinheiten oder chemisch gebunden enthalten sind. Die neue Regelung hat zur Folge, dass für die Anmeldung von neuen Stoffen in Polymeren die gleichen Prüfungen erforderlich sind wie in der EU für die Registrierung nach der REACH-Verordnung.

Art. 17 Abs. 1 Bst. a, g und h

Bst. a: Polymerere als solche -sie gelten gemäss der Definition in Art. 2 Abs. 2 Bst. c als Stoffe - sollen neu von der Anmeldepflicht für neue Stoffe ausgenommen werden. (vgl. Erläuterungen zu Art 16 Abs. 1^{bis}). Analog sind sie gemäss der EG-REACH-Verordnung von der Registrierung und Bewertung ausgenommen.

Die nun anmeldepflichtig werdenden Stoffe in Polymeren sollen analog wie in der EU von der Anmeldung befreit werden, wenn ihr Gehalt im Polymer unter 2 Gewichtsprozent liegt.

Bst. g : Monomere können auch Zwischenprodukte darstellen. Bei der Neustoffanmeldung nach Art. 16 Abs. 1^{bis} 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 (massgebende Menge gemäss Art. 16a und Ausnahmen von der Anmeldepflicht gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. c).

Bst. h: auch wenn wahrscheinlich nur wenige Stoffe von dieser neuen Ausnahmeregelung betroffen werden, ist es zweckmässig festzuschreiben, dass Stoffe, die gemäss Anhang V der REACH-Verordnung von der Registrierung ausgenommen sind, auch von der Anmeldepflicht für neue Stoffe ausgenommen sind. Nicht Bezug genommen wird dagegen auf Anhang IV der REACH-Verordnung, weil dort nur alte Stoffe aufgeführt sind.

Art. 34 Abs. 1 Bst. a Fussnote

Aktualisierung des Verweises auf die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zu den in der EU anerkannten Prüfmethoden in der Fussnote. Die erwähnte letzte Änderung (Verordnung (EG) Nr. 761/2009) führt unter anderem eine alternative Methode für Hautreizungstests ein.

Art. 37 Abs. 4 Fussnote

Aktualisierung des Verweises auf die Richtlinie 75/324/EWG in der Fussnote. Die erwähnte letzte Änderung, d. h. die Richtlinie 2008/47/EG, führt einige Anpassungen der in den Ziff. 3 und 6 beschriebenen Tests ein, die in diesem Absatz erwähnt werden.

Art. 48a Abs. 1

Dieser Artikel enthielt den Begriff "Produkte", der in der Verordnung nicht definiert ist. Daher wird dieser Begriff durch den korrekteren Ausdruck "Stoffe und Zubereitungen" ersetzt.

Art. 52

Bst. e: Der Wortlaut von Buchstabe e wurde aus der REACH-Verordnung übernommen. Da keine abweichende Konzentration für gasförmige Zubereitungen vorgesehen ist, ergibt der Ausdruck "nicht gasförmige Zubereitungen" keinen Sinn und wird somit gestrichen. Diese Änderung entspricht dem Text zum Inhalt des Sicherheitsdatenblatts, der in Anhang 2 Ziff. 3 Abs. 2 Bst. c aufgeführt ist; darin wird der Aggregatzustand der Zubereitung nicht erwähnt.

Bst. f: Mit der letzten Revision der ChemV wurden einige Bestimmungen über die Meldung der Stoffe in Anhang 4 (der Anhang XIV der REACH-Verordnung entspricht) und der Zubereitungen eingeführt, die derartige Stoffe enthalten. Diese Bestimmungen müssen mit der Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts für jene Zubereitungen ergänzt werden, die mindestens einen in Anhang 4 aufgeführten Stoff in einer Konzentration ab 0,1% enthalten, wie dies in der EU der Fall ist.

Bst. g: Der Inhalt wurde nicht verändert, sondern nur von Bst. f zu Bst. g verschoben.

Art. 53

Abs. 1^{ter}: Aktualisierung der Verweise infolge der Aufhebung von Art. 56a.

Abs. 1^{quater}: Die Bestimmungen zum Inhalt des Sicherheitsdatenblatts (SDB) sind in Anhang 2 der Verordnung aufgeführt. Da sie mit dem europäischen Recht harmonisiert sind, kann ein SDB, das für ein EU-Land erstellt wurde, in der Schweiz mit einigen geringfügigen Anpassungen übernommen werden.

In der EU läuft zurzeit eine bedeutende Revision von Anhang II der REACH-Verordnung, der den Inhalt des SDB regelt. Damit soll dessen Inhalt an die Bestimmungen des GHS der Vereinten Nationen angepasst werden. Die Änderungen betreffen insbesondere:

- die Angabe der Kennzeichnungselemente in Kapitel 2,
- die detaillierteren Angaben zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und umweltspezifischen Eigenschaften,
- für jeden nicht als "gefährlich" ausgewiesenen Parameter die Angabe, ob der Test nicht durchgeführt wurde oder ob das Ergebnis negativ war.

Da diese Revision der REACH-Verordnung erst im Frühjahr 2010 veröffentlicht wird, ist es aus naheliegenden zeitlichen Gründen nicht möglich, diese neuen Bestimmungen bei der vorliegenden Revision der ChemV zu übernehmen und anzupassen. Hingegen ist es wichtig, dass die nach den neuen europäischen Bestimmungen erstellten SDB auch in der Schweiz akzeptiert werden, sofern die Angaben zur Herstellerin und bestimmte weitere in Anhang 2 der ChemV vorgeschriebene Angaben berücksichtigt sind (Anpassung des SDB oder Einfügen einer Seite mit diesen Angaben).

Art. 54 Abs. 2 Bst. b

Aktualisierung des Verweises infolge der Einfügung eines neuen Buchstabens in Art. 52.

Art. 56a

Dieser Artikel wird aufgehoben; sein Inhalt wird in den neuen Art. 7a Abs. 1 aufgenommen.

Allgemeine Bemerkung zu den Art. 56b bis 56e

Diese Artikel wurden mit der zweiten Revision der ChemV eingeführt, die am 1. Februar 2009 in Kraft getreten ist. Bei der vorliegenden Revision werden an diesen Artikeln nur einige Anpassungen vorgenommen.

Dieses Dokument enthält im Anhang eine aktualisierte Zusammenfassung des erläuternden Berichts zur zweiten Revision der ChemV, die sich auf den Inhalt der Art. 56b bis 56e bezieht. Sie soll das Verständnis der Bestimmungen über die Einführung des harmonisierten Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungssystems nach der CLP-Verordnung erleichtern.

Art. 56b

Ersatz des Begriffs "GHS-Verordnung" durch "Verordnung (EG) Nr. 1272/2008".

Art. 56c

Ersatz des Begriffs "GHS-Verordnung" durch "Verordnung (EG) Nr. 1272/2008".

Im Bestreben um Klarheit beziehen sich die Verweise auf die CLP-Verordnung nicht mehr auf die Titel, sondern auf die betreffenden Artikel.

Art 56d

Ersatz des Begriffs "GHS-Verordnung" durch "Verordnung (EG) Nr. 1272/2008".

Im Bestreben um Klarheit beziehen sich die Verweise auf die CLP-Verordnung nicht mehr auf die Titel, sondern auf die betreffenden Artikel.

Aktualisierung des Verweises auf das Dokument "Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals" der Vereinten Nationen in der Fussnote, indem auf die derzeit verfügbare dritte Revision hingewiesen wird.

Art. 56e

Ersatz des Begriffs "GHS-Verordnung" durch "Verordnung (EG) Nr. 1272/2008".

Berichtigung des Verweises auf die Artikel infolge der Aufhebung von Art. 56a.

Art. 61 Bst. b

Der Zusatz "der Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entspricht" wird gestrichen, da er bereits in Anhang 4 aufgeführt ist.

Art. 63 Abs. 1 Bst. b

Um den Text klarer zu gestalten, wurde eine Mindestkonzentration des Stoffs in der Zubereitung eingeführt (0,1 Gewichtsprozent). Sie entspricht der in Art. 52 Bst. f erwähnten Mindestkonzentration, ab der die Erstellung eines SDB erforderlich ist.

Art. 64 Abs. 1 Bst. c Ziff. 6 und 7

Ziff. 6: In der deutschen Fassung wird "Anmelderin" durch "Herstellerin" ersetzt, da dies die korrekte Bezeichnung für die Person ist, die für die Meldung eines Stoffs oder einer Zubereitung verantwortlich ist.

Ziff. 7: Ähnlich wie in den Bestimmungen zu den in Anhang 4 aufgeführten Stoffen, die in einer Zubereitung enthalten sind, wird auch für die in Anhang 4 aufgeführten Stoffe, die als solche in Verkehr gebracht werden, eine Angabe zur Zulassung des Stoffs durch die EG verlangt. Dies ging bei der letzten Revision der ChemV vergessen.

Art. 65 Abs. 3

Berichtigung des Verweises auf Art. 64, denn nicht Abs. 2, sondern Abs. 1 bezieht sich auf die Stoffe.

Art. 76 Bst. c

Im Gegensatz zur deutschen und italienischen Fassung fehlte in der französischen Version dieses Artikels die Angabe der Konzentration.

Art. 79 Abs. 3

Der Begriff "Produkt", der in der Verordnung nicht definiert ist, wurde gestrichen. Er entspricht dem Ausdruck "Stoffe oder Zubereitungen", der im Artikel bereits enthalten ist.

Art. 83

Die Abgabebeschränkung in Bezug auf die breite Öffentlichkeit für Warenmuster eines Stoffs oder einer Zubereitung muss für die gleichen Gefahrenkategorien gelten wie die Beschränkung der Selbstbedienung (siehe Art. 78). Mit dieser Änderung lassen sich einige Lücken der Bestimmung schliessen.

Art. 110a

Der Artikel wird aufgehoben, da die Übergangsfristen abgelaufen sind.

Art 110c

Diese Übergangsbestimmungen legen die Fristen fest, die für Stoffe und Zubereitungen gelten, die nach den bisherigen Bestimmungen eingestuft, verpackt und gekennzeichnet wurden, wenn die Verpflichtungen zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung in Übereinstimmung mit Art. 7 Abs. 2 in Kraft treten.

Anhang 1**Ziff. 2.5 Abs. 1**

Um diese Bestimmungen klarer zu gestalten, wird festgehalten, dass nicht alle, sondern nur jene R-Sätze weggelassen werden können, die den in den Bst. a und b aufgeführten Gefahren entsprechen.

Ziff. 3.3 Abs. 5

Der Wortlaut der Bst. a und b wird angepasst, damit die Terminologie der Richtlinie 67/548/EWG genau übernommen wird. Denn es hat sich gezeigt, dass insbesondere in Bst. b die Erwähnung eines Symbols anstelle des Ausdrucks "gefährliche Stoffe und Zubereitungen" nicht die gleiche Bedeutung hat, da einige Gefahren nur mit einem R-Satz erwähnt werden.

Ziff. 3.4 Abs. 1

Um diese Bestimmungen klarer zu gestalten, wird festgehalten, dass nicht alle, sondern nur jene S-Sätze weggelassen werden können, die den in den Bst. a und b aufgeführten Gefahren entsprechen.

Ziff. 5.6

Abs. 1

Die bisherige Definition für entzündliche Bestandteile von Druckgaspackungen war nicht ausreichend, um in jedem Fall ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Mit der Änderung der Richtlinie 75/324/EWG durch die Richtlinie 2008/47/EG werden die Kriterien klar festgelegt, wann eine Druckgaspackung als entzündlich oder hochentzündlich gelten soll. Durch einen Verweis auf die aktuelle Fassung der Richtlinie über Aerosolpackungen sollen diese Kriterien auch in der Schweiz zur Anwendung gelangen. Mit der Änderung der Richtlinie über Aerosolpackungen wurde eine Kennzeichnungsvorschrift aus Art. 9a in Art. 8 Abs. 1a transferiert. Die ChemV wird entsprechend angepasst.

Abs. 2

Die Richtlinie über Aerosolpackungen sieht vor, dass Druckgaspackungen – unabhängig davon, ob sie als gefährlich oder nicht gefährlich eingestuft sind – in der Kennzeichnung Name und Anschrift der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen tragen müssen. Es gibt keinen Grund, in der Schweiz von diesem Grundsatz abzuweichen. Die Ziff. 5.6 wird deshalb mit einem Abs. 2 ergänzt.

4. Änderung der Biozidprodukteverordnung (VBP)

Art. 8 Abs. 1 Bst. c Ziff. 2

Im heutigen Wortlaut ist die Option von Art. 22 Abs. 3 nicht abgebildet, nämlich im Hinblick auf die Überführung einer Zulassung Z_N in eine Zulassung Z_L oder in eine Registrierung nach Aufnahme des notifizierten Wirkstoffs in die Liste I oder IA eine Verlängerung der Eingabefrist (vgl. Art. 22 Abs. 2) um 12 Monate zu beantragen. Diese Möglichkeit der Fristverlängerung zum Einreichen entsprechender Unterlagen wird durch die vorgeschlagene Anpassung explizit zum Ausdruck gebracht. Dadurch wird die Rechtssicherheit erhöht.

Art. 10 Abs. 1

Die Formulierung der geltenden Bestimmung insinuiert, dass es sich bei der Liste der notifizierten Wirkstoffe um eine bereinigte Liste handelt, bei der die nach der Evaluation abgelehnten Wirkstoffe aus der Liste gestrichen werden. Diese ursprüngliche Annahme hat sich als unzutreffend erwiesen: Wie heute festgestellt werden kann, figurieren auf der Liste der notifizierten Wirkstoffe auch jene, die nicht in die Liste I oder IA aufgenommen wurden. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist, wie sich im Vollzug herausgestellt hat, die vorgeschlagene Präzisierung erforderlich.

Art. 22 Abs. 1 und 2

Der heutige Wortlaut - der notabene erst seit dem 1. Juni 2009 in Kraft ist - hat sich im Vollzug als zuwenig präzise erwiesen: Bei den Spezifika eines in die Liste I oder IA der VBP aufgenommenen Wirkstoffs ist jeweils auch der "Zeitpunkt der Aufnahme" ersichtlich. Ab diesem Zeitpunkt ist der Wirkstoff rechtlich in die Liste I oder IA aufgenommen, d.h. ab diesem Moment gelten die Anforderungen für eine Zulassung Z_L . Davon zu unterscheiden ist die Publikation der Aufnahme in den Anhängen der VBP. Diese beiden Anknüpfungspunkte mit den entsprechenden Rechtsfolgen kommen durch die Anpassungen in Art. 22 Abs. 1 und 2 deutlich(er) zum Ausdruck.

Art. 28 Bst. b und e

In der Europäischen Gemeinschaft (EG) war gemäss der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998² über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (RL 98/8/EG) ein Übergangszeitraum bis 2010 vorgesehen, in dem die alten Biozid-Wirkstoffe überprüft werden sollten. Der Aufwand für dieses Arbeitsprogramm ist unterschätzt worden und die Überprüfungen dauern länger als ursprünglich vorgesehen. Deshalb verschiebt sich nun das Ende

² ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1

des Übergangszeitraums um vier Jahre auf 2014 (vgl. Richtlinie 2009/107/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009³ zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten in Bezug auf die Verlängerung bestimmter Fristen).

Die Industrie hat für das Überprüfungsprogramm viele Daten bei den Behörden eingereicht. Aus Gründen der Kohärenz und um den Verlust des Datenschutzes in der Übergangszeit zu vermeiden, sollte der Schutz dieser Daten mit dem Ende des Prüfprogramms zusammenfallen. Die Frist für diesen Datenschutz wird deshalb in der VBP um die entsprechende Zeitdauer auf den 14. Mai 2014 verlängert.

Art. 30 Abs. 1

In der Regelung der Zulassung für Ausnahmesituationen (Z_A) zur Bekämpfung einer unvorhersehbaren Gefahr wird nach geltendem Recht nebst den Bestimmungen des 2. - 4. Abschnitts auch Art. 4 ausgenommen. Aufgrund der aus aktuellem Anlass (Gefahr einer Schweinegrippe-Pandemie) vorsorglich vorbereiteten Allgemeinverfügung zum erleichterten Inverkehrbringen von Desinfektionsmitteln wurde manifest, dass in der Ausnahmebestimmung von Art. 30 auch Art. 5 ausgenommen werden muss: Per Allgemeinverfügung kann nämlich per Definition keine bestimmte Herstellerin bzw. ein bestimmter Handelsnamen (evtl. auch kein bestimmter Verwendungszweck) verfügt werden, so wie dies nach Art. 5 vorgeschrieben ist. Deshalb erweist sich die vorgeschlagene Änderung als notwendig.

Art. 34 Abs. 2

Wie sich im Vollzug herausgestellt hat, fehlt in der VBP der Verweis auf das Produktregister, wonach nicht vertrauliche Daten von Biozidprodukten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können. Durch die vorliegende Ergänzung wird dieses legislatorische Versäumnis behoben.

Anhang 5 Ziff. 2.3 Abs. 1, Anhang 6 Ziff. 2.3 Abs. 1, Anhang 8 Ziff. 4.1 Abs. 1

Im Zusammenhang mit REACH wurden auch die Prüfmethode, die zur Anwendung gelangen, um Informationen über Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen zu erhalten, im EG-Recht neu geregelt. Die Prüfmethode waren bisher im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt; dieser ist aufgehoben worden. Neu sind die Prüfmethode in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) geregelt. Die in der VBP vorgeschriebenen Prüfmethode sind mit jenen im EG-Recht harmonisiert. Deshalb ist in den entsprechenden Anhängen der VBP der Verweis auf die Prüfmethode in der EG anzupassen.

Anhang 8 Ziff. 2

Für Wirkstoffe in der Liste I oder IA der VBP sind Industriedaten speziell geschützt, insbesondere durch Bestimmungen über Zugangsbescheinigungen. Dieser Datenschutz wirkt sich aber gemäss Richtlinie 98/8/EG noch nicht aus für die Übergangszulassungen Z_N von Produkten. Die VBP war diesbezüglich nicht konform mit der RL 98/8/EG und wurde im Rahmen der VBP-Revision, die am 1. Juni 2009 in Kraft getreten ist, entsprechend angepasst (durch die Streichung des damaligen Art. 22 Abs. 2 bezüglich Zugangsbescheinigung). Es wurde aber übersehen, dass in Anhang 8 der VBP eine analoge Regelung bestand, die ebenfalls hätte gestrichen werden müssen. Dieses Versäumnis wird jetzt durch die Streichung von Ziff. 2 in Anhang 8 korrigiert.

³ ABl. L 262 vom 6.10.2009, S. 40

Auszug aus dem erläuternden Bericht zur zweiten Revision der Chemikalienverordnung (ChemV) vom 1.2.2009

Kapitel 4a: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)

Allgemeines:

Mit der Revision der ChemV wird eine Bestimmung eingeführt, die das Inverkehrbringen von Stoffen oder Zubereitungen ermöglicht, die nach der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet sind. Diese Möglichkeit beschränkt sich jedoch auf jene Stoffe und Zubereitungen, die nicht zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind. Denn die breite Öffentlichkeit sollte nicht mit einer neuen Kennzeichnung konfrontiert werden, ohne dass klare Begleitmassnahmen (Information, besondere Bestimmungen bezüglich der Abgabe usw.) festgelegt werden.

Im vorliegenden Entwurf wird diese Wahlmöglichkeit für die Einstufung formuliert (Art. 56a) und anschliessend präzisiert, welche Vorgaben sich daraus für die Verpackung und Kennzeichnung ergeben (Art. 56d). Den Herstellerinnen entstehen dadurch keine neuen Pflichten. Jedoch soll mit dieser Änderung sichergestellt werden, dass Produkte, die bereits nach den Anforderungen der CLP-Verordnung gekennzeichnet sind, in der Schweiz im professionellen Bereich verkehrsfähig sind (mit anderen Worten, die Produkte dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden).

Kap. 4a verweist nur auf jene Passagen der CLP-Verordnung, die genauere Angaben zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung enthalten, d. h. auf Titel II (Gefahreneinstufung), Titel III (Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung) und Titel IV (Verpackung). Diese Titel verweisen ihrerseits auf jene Anhänge der Verordnung, die die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung betreffen. Für die Umsetzung der Wahlmöglichkeit werden zusätzlich die nachstehenden Elemente aus der CLP-Verordnung benötigt:

- die harmonisierten Einstufungen nach Anhang VI Teil 3 (über Art. 2 der Verordnung des EDI über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen) in Verbindung mit dem in Art. 4 Abs. 3 beschriebenen Vorgehen zur Einstufung von Stoffen mit harmonisierten Einträgen;
- die Umwandlungstabelle in Anhang VII für die Anpassung der bestehenden Einstufungen von Stoffen und Zubereitungen.

Art. 56a

Der Herstellerin wird die Wahlmöglichkeit eingeräumt, neue und alte Stoffe und Zubereitungen im Geltungsbereich der ChemV, die sie gemäss Art. 7 Abs. 1 ChemV vor dem Inverkehrbringen oder gemäss Art. 7 Abs. 4 ChemV bei der beruflichen oder gewerblichen Einfuhr vor der Abgabe an Dritte bzw. bei Eigengebrauch vor der ersten Verwendung einstufen, kennzeichnen und gegebenenfalls verpacken muss,

- a) entweder nach den Bestimmungen der ChemV (Art. 8, 10-15) oder
- b) nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung einzustufen, wenn sie nicht zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind.

Art. 56b

Abs. 1

In der CLP-Verordnung werden alle Akteure, die Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringen können, unter dem Begriff "Lieferant" zusammengefasst:

Lieferant (Art. 2 Ziff. 26 CLP-Verordnung) Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.

[Anmerkung: Nachgeschaltete Anwender, die Produkte in Verkehr bringen, sind beispielsweise die Reimporteure; vgl. Art. 2 Begriffsbestimmungen Ziff. 19 der CLP-Verordnung].

Gemäss der CLP-Verordnung müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe und Gemische (Zubereitungen) vor dem Inverkehrbringen einstufen (Art. 4 Abs. 1). Lieferanten (einschliesslich der Händler) müssen Stoffe und Gemische kennzeichnen und verpacken, bevor sie sie in Verkehr bringen (Art. 4 Abs. 4-6).

In der ChemV werden die Akteure, die Stoffe und Zubereitungen in Verkehr bringen, unter dem Begriff "Herstellerin" zusammengefasst (Art. 2 Abs. 1 Bst. c). Hierzu gehören Hersteller, Importeure (einschliesslich der Reimporteure) und Händler, die die Originalverpackung oder das Originalkennzeichnungsschild ändern. Zusätzlich werden Händler gemäss der ChemV zu Herstellern, wenn sie Produkte für einen anderen Verwendungszweck verkaufen. Dieser Tatbestand kann in der ChemV relevant sein für Anpassungen des Sicherheitsdatenblatts, jedoch nicht für die Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Produkte.

Abs. 2

In der deutschen Fassung der CLP-Verordnung wurde der bisher in der Richtlinie 1999/45/EG verwendete Begriff "Zubereitung" durch "Gemisch" ersetzt. Diese Terminologie (*mixture* anstelle von *preparation*) orientiert sich am GHS der Vereinten Nationen⁴.

Art. 56c

Abs. 1 Bst. a

Stoffe und Zubereitungen sind von den Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern (Herstellerinnen nach ChemV gemäss Art. 56b Abs. 1 ChemV) nach den Vorgaben von Titel II der CLP-Verordnung in eigener Verantwortung einzustufen. Innerhalb dieses Titels wird insbesondere auf Anhang I verwiesen, der die auf UN-Ebene vereinbarten harmonisierten Einstufungskriterien des GHS enthält.

Abs. 1 Bst. b

Auf europäischer Ebene werden Einträge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen bestimmter Stoffe neu in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt. Gestützt auf Art. 9 ChemV werden diese harmonisierten Einträge auch in der Schweiz verbindlich sein. Der erwähnte Anhang enthält harmonisierte Einträge (offizielle Einstufungen) für bestimmte Stoffe. In Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung wird der bisherige Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG abgebildet und zusätzlich werden die entsprechenden Einstufungen nach GHS für diese Stoffe gelistet. Heute sind diese Stoffe praktisch alle vollständig eingestuft (Ausnahme: Stoffe mit Anmerkung H). Bei neuen Einträgen in Anhang VI Teil 3 werden künftig nur noch bestimmte Eigenschaften (Gefahrenklassen) der Stoffe einen harmonisierten Eintrag erhalten (krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende, inhalativ sensibilisierende Eigenschaften sowie weitere Gefahrenklassen auf begründeten Antrag im Einzelfall). Für die anderen Gefahrenklassen, die Stoffe des Anhangs betreffen, müssen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender die Einstufung in eigener Verantwortung nach Titel II vornehmen. Dieses Vorgehen ist in Art. 4 Abs. 3 (Titel I) der CLP-Verordnung beschrieben.

Abs. 2

Anhang VII enthält eine Tabelle, die es erleichtern soll, die Einstufung eines Stoffs oder einer Zubereitung nach der Richtlinie 67/548/EWG in die entsprechende Einstufung nach der CLP-Verordnung umzuwandeln. Für Gefahrenklassen, bei denen sich die Einstufungskriterien gegenüber dem jetzigen System ändern (beispielsweise akute Toxizität), lässt sich diese Tabelle nur begrenzt anwenden. Wo keine eindeutige Umwandlung möglich ist, müssen Stoffe und Zubereitungen anhand der verfügbaren Daten und Informationen nach Titel II der CLP-Verordnung eingestuft werden.

⁴ Vgl. Fussnote 1

Bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufgeführt sind, kann die Umwandlungstabelle nur für jene Gefahrenklassen verwendet werden, die nicht durch den harmonisierten Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind.

Auf Zubereitungen lässt sich diese Tabelle nur begrenzt anwenden. Denn wegen der in einigen Gefahrenklassen geänderten Konzentrationsgrenzwerte würden hier falsche (in der Regel weniger strenge) Einstufungen resultieren.

Abs. 3

Wie in der EU wird für bereits nach der CLP-Verordnung eingestufte und gekennzeichnete Produkte ein Sicherheitsdatenblatt verlangt, in dem sowohl die Einstufung nach der CLP-Verordnung als auch jene nach dem heute geltenden Recht aufgeführt sind. Damit wird über das Sicherheitsdatenblatt sichergestellt, dass die Folgepflichten, die an die bisher geltende Einstufung oder Kennzeichnung anknüpfen, weiterhin erfüllt werden (vgl. dazu 56e).

Art. 56d

Abs. 1

Werden Stoffe und Zubereitungen von der Herstellerin nach den Kriterien der CLP-Verordnung (Art. 56a) eingestuft, sind sie auch entsprechend zu kennzeichnen und zu verpacken. Massgebend für die Kennzeichnung und Verpackung sind die Titel III und IV der CLP-Verordnung. Innerhalb dieser Titel wird auf die entsprechenden Anhänge mit den Elementen für die Gefahrenkommunikation (Piktogramme, Gefahrenhinweise, Sicherheitsweise) Bezug genommen. Insbesondere wird auch auf die aus dem bisherigen EG-System übernommenen Anforderungen Bezug genommen, die an die Kennzeichnung gemäss Anhang II ("Überreste" des EG-Systems) und an die Verpackung (kindersichere Verschlüsse, tastbare Gefahrenhinweise) gestellt werden.

Mit Ausnahme der in Abs. 2 festgelegten Anforderungen finden die Artikel 39 bis 50 sowie Anhang I ChemV keine Anwendung auf nach Art. 56a eingestufte Stoffe und Zubereitungen.

Abs. 2

Bei der Ausführung der Kennzeichnung sind neben den Anforderungen des Titels III der CLP-Verordnung weiterhin auch die Bestimmungen der ChemV hinsichtlich der Sprache (Art. 47 Abs. 1 und 3) und der Nennung der Herstellerin (Art. 39 Abs. 1) massgebend.

Abs. 3

Zusätzlich zu den in der CLP-Verordnung eingeführten Gefahrenkategorien sollen auf der Etikette von Chemikalien auch Angaben zu weiteren Gefahrenkategorien, die im GHS der Vereinten Nationen enthalten sind, aber von der EG derzeit nicht umgesetzt werden, gemacht werden können und von den schweizerischen Behörden akzeptiert werden. Da das Schutzniveau gewährleistet ist, liesse sich eine Umetikettierung in diesen Fällen nicht begründen. Abs. 3 betrifft derzeit folgende Gefahrenkategorien:

- entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 4;
- akute Toxizität, Kategorie 5;
- Hautreizung, Kategorie 3;
- Augenreizung, Unterkategorien 2A und 2B;
- Aspirationsgefahr, Kategorie 2;
- akut gewässergefährdend, Kategorien 2 und 3.

Abs. 4

Nach Art. 56a kann die Herstellerin Chemikalien im Geltungsbereich der ChemV nach der CLP-Verordnung einstufen und in der Folge entsprechend kennzeichnen und verpacken (Art. 56d Abs. 1).

Es ist nicht auszuschliessen, dass innerhalb des Geltungsbereichs der CLP-Verordnung weitere Chemikalien erfasst sind. Mit der Einführung einer "Auffangbestimmung" lässt sich sicherstellen, dass Produkte, die nach der CLP-Verordnung kennzeichnungspflichtig sind, aber nicht in den Geltungsbereich der ChemV fallen, in der Schweiz trotzdem verkehrsfähig sind.

Art. 56e

Anmerkung zum Systemwechsel in Europa: Die CLP-Verordnung sieht vor, dass Stoffe bis zum 1. Dezember 2010 und Gemische ("Zubereitungen" nach der bisherigen Terminologie) bis zum 1. Juni 2015 eingestuft und gekennzeichnet sein müssen. Bis zum Ablauf der Übergangsfrist für Gemische werden das bisherige EG-System und das GHS nebeneinander anwendbar sein. Während der gesamten Übergangszeit muss im EG-Sicherheitsdatenblatt von bereits nach dem GHS eingestuften Stoffen und Zubereitungen auch die Einstufung nach dem bisherigen EG-System aufgeführt werden. Damit wird erreicht, dass:

- (i) die Folgepflichten, die an die Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien anknüpfen ("Downstream legislation"), bis zum Ablauf der Übergangsfrist weiterhin gestützt auf die bisherige Einstufung und die daraus abgeleitete Kennzeichnung wahrgenommen werden können;
- (ii) zwar zwei Einstufungssysteme, nicht aber sämtliche Folgepflichten in zweifacher Ausführung vorhanden sein müssen und
- (iii) dass für die Anpassung der Folgepflichten an das GHS auf europäischer Ebene und insbesondere in den Mitgliedstaaten (Vorschriften für den Umgang mit Stoffen und Gemischen, personenbezogene Vorschriften) genügend Zeit bleibt, um inhaltliche Diskussionen über notwendige Anpassungen führen zu können. Hierfür müssen die Betroffenen abschätzen können, welche Einstufung ihre Chemikalien nach der CLP-Verordnung neu erhalten (bei einigen Gefahrenklassen sind wegen der tieferen Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe strengere Einstufungen der Produkte zu erwarten).

Auch im schweizerischen Recht resultieren aus verschiedenen Bestimmungen Folgepflichten, die an die Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien anknüpfen, so z. B. die Abgabevorschriften, die Meldepflicht oder das Erfordernis der Sachkenntnis. Die Anpassung dieser Bestimmungen an die GHS-Kriterien ist nicht Gegenstand dieser Revision. Sie soll aus den oben genannten Gründen erst in einer zweiten Phase erfolgen. Für Chemikalien, die gemäss Art. 56a und 56d bereits nach der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet sind, bleibt deshalb hinsichtlich allfälliger Folgepflichten weiterhin die bisherige Einstufung massgebend. Die bisherige Einstufung nach den Art. 8 und 10-15 ChemV muss im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein (vgl. Erläuterungen zu Art. 56c Abs. 3). Wie in der EU muss hingegen die Kennzeichnung nicht mehr im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein (EG-konforme Ausgestaltung der Anforderungen). Sie kann nach Anhang 1 Ziff. 1-3 ChemV aus der Einstufung abgeleitet werden.