



Februar 2008

Revision der Chemikalienverordnung (ChemV)

Erläuterungen

Einleitung

Das schweizerische Chemikalienrecht wurde am 1. August 2005 mit den entsprechenden europäischen Vorschriften harmonisiert. Dabei ging es zum einen um eine Anpassung an die Entwicklung der Kenntnisse und technischen Verfahren und zum anderen um die Beseitigung von nichttarifären Handelshemmnissen im Zusammenhang mit unterschiedlichen Anforderungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) in Bezug auf das Inverkehrbringen von chemischen Stoffen und Zubereitungen.

Eine erste Revision der Chemikalienverordnung (ChemV) trat am 1. April 2007 in Kraft. Diese Revision war im Rahmen einer Anpassung an die Entwicklung der europäischen Richtlinien im Bereich der Chemikalien erforderlich. Ausserdem mussten einige Bestimmungen der Verordnung entsprechend den bis dahin gemachten Erfahrungen geändert oder präzisiert werden.

Am 1. Juni 2007 wurde die europäische Gesetzgebung im Bereich der chemischen Substanzen – mit Ausnahme der Biozide und Pflanzenschutzmittel – mit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung¹ (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) tief greifend verändert. Auf Grund dieser neuen Verordnung stimmen bestimmte Aspekte der schweizerischen Gesetzgebung nicht mehr mit dem europäischen Recht überein.

Die REACH-Verordnung ist in erster Linie darauf ausgerichtet, dass mehr Informationen über die Eigenschaften der bestehenden Stoffe (Altstoffe) vorliegen. Eine bedeutende Änderung bezieht sich auch auf die Rolle und die Verantwortlichkeiten des Herstellers und des nachgeschalteten Anwenders. Eine Anpassung der schweizerischen Gesetzgebung in diesen Bereichen erfordert einen politischen Entscheid und eine Gesetzesänderung. Diese Elemente sind nicht Teil dieses Entwurfs für eine Revision der ChemV.

Hingegen werden mit der REACH-Verordnung auch Änderungen in bestimmten Bereichen eingeführt, die durch die ChemV geregelt werden. Dazu gehören beispielsweise neue Methoden für die Beurteilung der Gefahren, neue Definitionen und Vorschriften für Stoffe mit besorgniserregenden Eigenschaften sowie detailliertere Kriterien für die Bewertung und die Kommunikation im Zusammenhang mit Gesundheits- und Umweltrisiken.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006¹ 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



In seinem Entscheid vom 31. Oktober 2007 im Zusammenhang mit der Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG) **legte der Bundesrat fest, dass die ChemV revidiert werden müsse**. Damit sollen Abweichungen von der EU-Gesetzgebung beseitigt werden, und in denjenigen Bereichen, die von unseren Rechtsvorschriften abgedeckt werden, soll eine Annäherung an die REACH-Anforderungen erfolgen.

Gegenwärtig wird eine Anpassung der europäischen Gesetzgebung an das global harmonisierte System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS-Verordnung; GHS-Vo) vorbereitet. Die entsprechende Verordnung soll Anfang 2009 in Kraft gesetzt werden. Sobald die GHS-Vo in Kraft ist, können Stoffe und Zubereitungen auf Initiative des Herstellers mit dieser neuen Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden. Damit diese Kennzeichnung in der Schweiz zugelassen werden kann, muss eine Änderung der ChemV vorgenommen werden. Die Volkswirtschaftliche Beurteilung der Einführung des "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (VOBU GHS)² hat deutlich gezeigt, dass die zeitgleiche Anwendbarkeit des GHS in der Schweiz und die inhaltliche Abstimmung auf die europäische Verordnung dem Wunsch der befragten Firmen entspricht.

Es sind auch einige Anpassungen der Verordnung vorgesehen, um das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen im Handel mit der EU auf rechtllichem Weg zu erleichtern.

Die Kennzeichnung von Produkten gemäss dem GHS-System betrifft auch Biozidprodukte (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12), Dünger (Dünger-Verordnung, SR 916.171) und Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutzmittelverordnung, SR 916.161). Die Biozidprodukteverordnung wird parallel zur ChemV revidiert und ist Teil des vorliegenden Vernehmlassungspaketes. Die Pflanzenschutzmittelverordnung und die Dünger-Verordnung liegen im Zuständigkeitsbereich des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) und werden erst zu gegebener Zeit revidiert. Weil die europäische Pflanzenschutzmittel-Richtlinie derzeit revidiert wird und weil die GHS-Vo noch in Vorbereitung ist, hält es das BLW für sinnvoller, mit der Revision "seiner" Verordnungen zuzuwarten, bis die neuen EG-Vorschriften in endgültiger Form vorliegen.

Die Texte der REACH- und der GHS-Vo (für GHS liegt erst ein Entwurf vor) sind nicht Gegenstand der Vernehmlassungsdokumentation. Diese Texte sind abrufbar unter:

REACH-Verordnung:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0851:DE:PDF>

GHS-Verordnung (Kommissionsentwurf vom 27.6.2007):

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

² 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.



Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

Art. 1 Abs. 5 Bst. b

Blosse Änderung der Bezeichnung der Zollüberwachung (nur in der deutschen Version).

Art. 2

Abs. 1 Bst. b

Im Vergleich mit der Richtlinie 1999/45/EG war die Definition des Begriffs Zubereitung ergänzt worden mit «Erzeugnis, zu dessen bestimmungsgemässer Verwendung die Freisetzung oder Entnahme der in ihm enthaltenen Stoffe oder Zubereitungen gehört». Obwohl diese Ergänzung im Einklang mit den im «Manual of decision» veröffentlichten Entscheiden der Europäischen Kommission stand, kann sie im Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung als unterschiedliche Anforderung ausgelegt werden.

Im Anschluss an den Entscheid zur Harmonisierung dieser Definition wurde die erarbeitete Definition aus der ChemV gestrichen, da die Definition ohne die oben erwähnte Ergänzung bereits in Art. 4 des Chemikaliengesetzes enthalten ist. Diese Änderung hat auf die übrigen Artikel der Verordnung keine Auswirkungen.

Abs. 2 Bst. a

Auf Grund der Änderung in Absatz 1 Buchstabe b ist der letzte Satz zur Definition des Begriffs Gegenstand überflüssig.

Abs. 2 Bst. h und i

Harmonisierung der Definition von Forschung und Entwicklung mit der neuen Definition in der REACH-Verordnung. Diese neue Definition ist etwas detaillierter als die bisherige. Was die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung anbelangt, wird mit der Definition die Grenze von einer Tonne pro Jahr eingeführt. Dieser Wert war bereits in der vorangegangenen Version der ChemV eine Mengenschwelle.

Abs. 2 Bst. j

Definition eines neuen Begriffs. Die qualifizierten Prüfungszusammenfassungen sind ein wesentlicher Bestandteil des Dossiers für die Anmeldung neuer Stoffe. Sie ersetzen die vollständigen Prüfungsberichte, und sofern sie gut erarbeitet werden, erleichtern sie die Bewertung der Ergebnisse. Falls dies nicht der Fall ist, können die Behörden ein Exemplar des vollständigen Dossiers verlangen.

Abs. 4

Durch die in den Artikeln 56a, 56c und 56d neu vorgesehene Option, Stoffe und Zubereitungen nach der GHS-Vo einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen, werden in dieser Verordnung Begriffe verwendet, die nicht näher ausgeführt wurden. So taucht beispielsweise in Artikel 56d Absatz 3 gewissermassen unvermittelt der Begriff "Gefahrenkategorie" auf, ohne dass der Inhalt dieses für die Einstufung und Kennzeichnung elementaren Begriffs in dieser Verordnung erläutert worden wäre. Deshalb verweist der vorliegende Absatz den Rechtsunterworfenen für die gestützt auf die Artikel 56a, 56c und 56d verwendeten Begriffe auf die GHS-Vo



Art. 3

Anpassung der Fussnote an die Änderung der Richtlinie 67/548/EWG.

Art. 6a

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.

Diese Eigenschaft, die nicht als gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich definiert ist, muss in der EU bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts bestimmt werden (Stoffe, die in Mengen von > 10 t/Jahr in Verkehr gebracht werden). Für PBT- und vPvB-Stoffe ist keine spezielle Kennzeichnung erforderlich. Für derartige Stoffe sowie für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer Konzentration von > 0,1 % enthalten, wird jedoch ein Sicherheitsdatenblatt verlangt. PBT- und vPvB-Stoffe können in der EU einem Bewilligungssystem unterliegen.

Die Eigenschaften PBT und vPvB und die damit verbundenen Auswirkungen werden mit dieser Änderung der ChemV eingeführt, um das Ausmass des Schutzes der Gesundheit und der Umwelt an die Entwicklung auf europäischer Ebene anzupassen.

Art. 7

Abs. 1

Das Konzept des Stoffsicherheitsberichts und die Stoffsicherheitsbeurteilung, auf der der Bericht beruht, wurden mit der REACH-Verordnung eingeführt. Die Bestimmungen in der REACH-Verordnung zur Beurteilung der Stoffsicherheit enthalten die Verpflichtung «zu beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können». Diese Verpflichtung bestand bereits in den früheren Versionen der ChemV.

Der Stoffsicherheitsbericht ist ein Instrument, mit dem die Kontrolle und die Beherrschung der Risiken, die mit der Verwendung von chemischen Stoffen verbunden sind, in erheblichem Masse verbessert werden können. Die Tatsache, dass ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wird, setzt voraus, dass der Hersteller eine Beurteilung der wahrscheinlichen Exposition des Menschen und der Umwelt in Bezug auf die Verwendungen vornimmt, für die der Stoff in Verkehr gebracht wird. Hingegen wird mit dieser Änderung der ChemV keine Verpflichtung eingeführt, zusätzliche Prüfungen alter Stoffe durchzuführen.

Um die Anforderungen hinsichtlich der Beurteilung der Stoffsicherheit und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts zu konkretisieren, wird ein neuer Abschnitt 2a des Kapitels 4 in die Verordnung aufgenommen, der gleich vor den Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt eingefügt wird.

Abs. 1^{bis}

Damit wird bereits bei den Grundpflichten der Selbstkontrolle ersichtlich, dass neu die Möglichkeit geschaffen wird, Chemikalien nach den Anforderungen der GHS-Vo der EG einzustufen und in der Folge entsprechend zu kennzeichnen und zu verpacken (vgl. hierzu Ausführungen zu Art. 56a-56e).



Abs. 2

Da die als PBT oder als vPvB beurteilten Stoffe nicht als "gefährlich" definiert wurden, müssen diese Eigenschaften in diesen Absatz aufgenommen werden.

Art. 8 Abs. 2 Bst. b

Anpassung des Verweises im Anschluss an die Änderung von Art. 18.

Art. 16

Abs. 1

In Übereinstimmung mit dem Konzept in der REACH-Verordnung muss ein neuer Stoff, der in einem Gegenstand enthalten ist, angemeldet werden, wenn dieser Stoff «unter normalen Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll». Diese Änderung ist auch infolge der Anpassung der Definition des Begriffs Zubereitung notwendig.

Abs. 2

Entsprechend der Regelung in der europäischen Gesetzgebung 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. 16a

Gemäss der REACH-Verordnung ist die massgebende Stoffmenge für die Verpflichtung, einen Stoff zu registrieren und den Inhalt des technischen Dossiers der europäischen Agentur für chemische Stoffe vorzulegen, wie folgt festgelegt:

- wenn der Stoff in der EU hergestellt wird: die von einem bestimmten Hersteller in der EU hergestellte Menge
- wenn der Stoff eingeführt wird: die von einem bestimmten Importeur eingeführte Menge.

Hinweis: In der REACH-Verordnung ist zwar die Stoffmenge erwähnt, die in der "Gemeinschaft" hergestellt oder in die "Gemeinschaft" eingeführt wird, doch da die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) die REACH-Verordnung in ihr Abkommen übernehmen, wird der entsprechende REACH -Raum de facto auf den EWR ausgedehnt. Aus diesem Grund wird in Art. 16a und in den anderen Artikeln dieser Verordnung nicht auf die EU, sondern auf den EWR Bezug genommen.

Da in der Schweiz die gleichen Mengenschwellen wie im EWR angewandt werden (1, 10, 100, 1000 t/Jahr), muss angesichts des enormen Grössenunterschieds zwischen diesen beiden Märkten eine Anpassung der Art und Weise vorgenommen werden, wie die Stoffmenge berechnet wird. Die in der ursprünglichen Version der ChemV angewandte Lösung, die auf der gesamten Stoffmenge beruht, die in der Schweiz und im EWR in Verkehr gebracht wird, kann im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung nicht mehr verwendet werden.

Deshalb wurde beschlossen, die zu berücksichtigende Menge in einem gesonderten Artikel festzulegen. Dies erfolgte entsprechend den besonderen Umständen des Stoffs, insbesondere unter Berücksichtigung seines Herstellungsorts. Damit wird das folgende Ziel verfolgt: Wenn ein europäischer Hersteller oder Importeur für einen bestimmten Stoff ein Dossier bei der europäischen



Agentur für chemische Stoffe eingereicht hat, sollen die zuständigen Stellen in der Schweiz über die gleichen Informationen verfügen wie die europäischen Behörden. In den übrigen Fällen wird die Menge berücksichtigt, die in der Schweiz in Verkehr gebracht wird. Daraus ergibt sich Folgendes:

- Bst. a: Wenn sich die Schweizer Anmelderin den Stoff bei einem im EWR domizilierten Hersteller oder Zwischenhändler beschafft, kann davon ausgegangen werden, dass sich die Anmelderin das bei der europäischen Agentur eingereichte Dossier beim Vertreter seines Lieferanten besorgen kann. Dieses Dossier entspricht in der Regel einer höheren Mengenschwelle als die in die Schweiz eingeführte Menge.
- Bst. b: Wenn der Stoff in der Schweiz hergestellt wird, wird die ausserhalb des EWR ausgeführte Menge nicht berücksichtigt. Wenn der Stoff in den EWR ausgeführt wird und der europäischen Agentur ein Dossier mit einer Mengenschwelle eingereicht wurde, die über der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge liegt, kann vom Schweizer Hersteller mit Recht verlangt werden, dass er für die Anmeldung in der Schweiz das gleiche Dossier verwendet. Wenn die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge grösser ist als die in den EWR ausgeführte Menge, dient die erstere als massgebende Menge für das Anmeldungsossier.
- Bst. c: Wenn ein Stoff direkt aus einem Land ausserhalb des EWR in die Schweiz importiert wird, wird die gesamte eingeführte Menge berücksichtigt.
- Bst. d: Wenn der Stoff zuerst in den EWR importiert und anschliessend ein Teil dieser Menge in die Schweiz eingeführt wird, kann ebenfalls davon ausgegangen werden, dass die Anmelderin sich das Dossier beschaffen kann, das vom im EWR domizilierten Importeur bei der europäischen Agentur eingereicht wurde. Wenn der gleiche Stoff von einem anderen Unternehmen in die EU eingeführt wird, kann von der Anmelderin nicht erwartet werden, dass sie Kontakt mit diesem anderen Unternehmen im EWR hatte.

Die Festlegung der Kriterien entsprechend den Buchstaben a bis d ist jedoch eine weniger strikte Lösung als die gemäss der REACH-Verordnung verwendeten Kriterien. Denn wenn der Stoff in der Schweiz hergestellt wird, ist nur die in Verkehr gebrachte Menge massgebend – nicht die hergestellte Gesamtmenge, wie dies bei der REACH-Verordnung der Fall ist. Wenn der Stoff vollständig in Länder ausserhalb des EWR ausgeführt wird, ist in der Schweiz keine Anmeldung erforderlich. In den übrigen Fällen wird nur das bei der europäischen Agentur eingereichte Dossier verlangt.

Art. 17

Abs. 1 Bst. b

Dabei geht es um die Präzisierung einer Situation, die in der Praxis bereits angewandt wird. In der EU besteht eine Liste von Stoffen, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt als Polymere galten und in der Folge nicht mehr der Definition von Polymeren entsprachen, die mit der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG eingeführt wurde. Auf diesen Umstand geht die Bezeichnung "No-longer-Polymers" zurück. Diese Stoffe sind nicht im europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) enthalten. Es handelt sich somit definitionsgemäss nicht um alte Stoffe, doch sie werden auch nicht als neue Stoffe betrachtet. Gemäss der früheren europäischen Gesetzgebung bestand für diese Stoffe keine Anmeldepflicht, wie dies im "Manual of decisions" der EU festgelegt ist.



Abs. 1 Bst. c

Anpassung der minimalen Mengenschwelle für die Anmeldung auf 1 t/Jahr. Dies entspricht der minimalen Mengenschwelle für die Registrierung gemäss der REACH-Verordnung. Für Stoffe, die in Mengen zwischen 10 und 999 kg/Jahr vertrieben werden und die im Anschluss an diese Änderung nicht mehr der Anmeldepflicht unterstehen, gilt von nun an eine erweiterte Meldepflicht (Art. 62 und 65 ChemV). 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.

Abs. 1 bisheriger Bst. c

Im Anschluss an die Anhebung der minimalen Mengenschwelle für die Anmeldung wurde der bisherige Buchstabe c gestrichen, da die Stoffe, die für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht werden, gemäss der neuen Definition die Mengenschwelle von 1000 kg/Jahr nicht übersteigen dürfen.

Abs. 1 Bst. d

Die Frist für Stoffe, die zu Zwecken der produkt- und verfahrensorientierten Entwicklung in Verkehr gebracht werden, wurde entsprechend der REACH-Verordnung von zwei auf fünf Jahre verlängert. Grundsätzlich kann diese Frist von den Behörden auf ein begründetes Gesuch hin um fünf Jahre verlängert werden. In der REACH-Verordnung sind detailliert die Fälle festgelegt, in denen die Frist um zehn Jahre verlängert werden kann. Angesichts des ausserordentlichen Charakters solcher Fälle wurde darauf verzichtet, auf der Ebene der Verordnung alle Einzelheiten zu regeln.

Abs. 2

Anpassung des Verweises auf den Inhalt des technischen Dossiers, welcher der ersten Mengenschwelle für die Anmeldung entspricht.

Art. 18

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.

Abs. 2 Bst. a

Die Anmelderin muss angeben, welche Voraussetzung in Art. 16a sie berücksichtigt hat, um die entsprechende Mengenschwelle für die Anmeldung festzulegen.

Abs. 2 Bst. b

Die allgemeinen Anforderungen in Bezug auf den Stoff wurden vom Anhang VI der REACH-Verordnung übernommen und ausdrücklich in einen neuen Anhang 3 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.



Abs. 2 Bst. c

Der Stoffsicherheitsbericht wurde mit der REACH-Verordnung für Stoffe eingeführt, die in einer Menge von 10 t/Jahr oder mehr in Verkehr gebracht werden. Diese Anforderung 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. 50a 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.

Abs. 2 Bst. d

Ein Sicherheitsdatenblatt wird nicht nur für gefährliche Stoffe, sondern auch für Stoffe verlangt, die gemäss dem Stoffsicherheitsbericht als PBT- oder vPvB-Stoffe eingestuft sind. Mit dieser Anforderung, die im Einklang mit der entsprechenden Bestimmung in der REACH-Verordnung steht, wird eine bessere Information des Käufers gewährleistet. Der Art. 52 ChemV wird entsprechend angepasst.

Abs. 4

Die Behörden müssen die Möglichkeit haben, den vollständigen Prüfbericht zu verlangen. Dies gilt insbesondere in jenen Fällen, in denen die Zusammenfassung der Studie, die mit der Anmeldung eingereicht wird, nicht genügend Informationen enthält, um das Ergebnis der Prüfung richtig zu beurteilen. Der übrige Teil des Absatzes wird aus der früheren Version der Verordnung übernommen.

Art. 18a

In der EU gelten die nach den bisherigen Vorschriften angemeldeten Stoffe als gemäss der REACH-Verordnung registriert. Bei diesen Stoffen muss eine spezielle Klausel eingeführt werden, wenn sie zum ersten Mal in der Schweiz angemeldet werden.

Abs. 1

Es ist gerechtfertigt, dass ein gemäss der früheren europäischen Gesetzgebung erarbeitetes Anmeldungsossier akzeptiert wird, damit für die Anmelderin kein unnötiger administrativer Aufwand entsteht. Die Registrierungsnummer in der EU muss mitgeteilt werden. Der Bericht zur Beurteilung der Risiken war unter der früheren Gesetzgebung nicht obligatorisch, doch wurde ein solcher Bericht in vielen Fällen zusammen mit der Anmeldung eingereicht. Da dieses Dokument wichtige Informationen zu den Massnahmen im Zusammenhang mit der Risikoreduktion enthält, muss die Anmelderin den Bericht beschaffen und zusammen mit der Anmeldung einreichen.

Abs. 2

Wenn die in Verkehr gebrachte Menge zwischen der Anmeldung in der EU und der Anmeldung in der Schweiz eine neue Mengenschwelle übersteigt (10, 100, 1000 t/Jahr), muss die Anmelderin das ursprüngliche Dokument mit den Informationen ergänzen, die den zusätzlichen Anforderungen des betreffenden Mengenbandes entsprechen.

Abs. 3

Der Wortlaut der Bestimmung wurde vom früheren Art. 19 übernommen.

Art. 19 aufgehoben

Das technische Dossier ist nun in Art. 18 festgelegt.



Art. 22 Abs. 2 Bst. a

Anpassung des Verweises im Anschluss an die Änderung von Art. 18.

Art. 25

Anpassung des Wortlauts der Bestimmung an jene von Art. 16.

Art. 26 Abs. 3

Dieser Absatz wurde aufgehoben, weil er sich auf einen aufgehobenen Anhang der Richtlinie 67/548/EWG bezog.

Art. 31 Abs. 2

Anpassung der Kriterien im Anschluss an die neuen, in Art. 18 festgelegten Anforderungen des technischen Dossiers sowie an die in Art. 18a beschriebene Situation im Zusammenhang mit den Stoffen, die in der EU gemäss den früheren Vorschriften gemeldet wurden.

Art. 34

Abs. 1

Gemäss der Richtlinie 2006/121/EG wird der Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG am 1. Juni 2008 aufgehoben. Dieser Anhang V, in dem die Prüfmethoden für die Bestimmung der in der EU akzeptierten physikalisch-chemischen, gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften aufgeführt sind, muss gemäss Art. 13 Abs. 3 der REACH-Verordnung durch eine Verordnung der Kommission ersetzt werden. Da diese Verordnung noch nicht veröffentlicht wurde, können keine genauen Hinweise zu den Prüfmethoden gegeben werden, die von den Behörden in der EU akzeptiert werden.

Abs. 4

Gemäss den neuen Bestimmungen der EU (Art. 13 Abs. 4 REACH-Verordnung) müssen nur die Prüfungen zur Bestimmung von gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt werden. Was die Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften anbelangt, so ist keine Qualitätsnorm festgehalten.

Art. 37 Abs. 2

Korrektur des französischen Texts. Gemäss der Verordnung werden die Stoffe und Zubereitungen entsprechend den festgelegten Kriterien gekennzeichnet, nicht jedoch der Behälter des Stoffs oder der Zubereitung.

Art. 39

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 1999/45/EG müssen Stoffe und Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind oder keine besondere Gefahr darstellen, nicht entsprechend den Rechtsvorschriften für Chemikalien gekennzeichnet werden (Hinweis: Entscheid, der im Zusammenhang mit der Teilrevision des THG getroffen wurde). Die Artikel 39 und 40 wurden



somit in einem einzigen Artikel zu den Bedingungen für die Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen zusammengefasst.

Abs. 1 Bst. b

Bei der Einfuhr von gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen aus der EU ist es unter Umständen schwierig, auf der Etikette den Namen und die Adresse des Schweizer Importeurs anzugeben. Dies gilt insbesondere in denjenigen Fällen, in denen sich der Behälter in einer Verpackung befindet, die in gewissen Fällen versiegelt ist. In vielen Fällen entspricht die europäische Gefahrenetikette den rechtlichen Vorschriften, und für die Angabe des Schweizer Importeurs ist eine beträchtliche manuelle Arbeit erforderlich, die zusätzliche Kosten zur Folge hat. Diese wiederum wirken sich auf den Preis des Endprodukts aus, den der Konsument zu bezahlen hat. Die EU erlaubt die Angabe eines einzigen Unternehmens, das für das Inverkehrbringen in allen Ländern der Gemeinschaft verantwortlich ist. Im Rahmen der Gespräche über die Revision des THG wurde eine Alternative erarbeitet und als annehmbar beurteilt.

An Stelle des Namens und der Adresse des Schweizer Importeurs kann die Angabe des in der EU verantwortlichen Unternehmens zugelassen werden. In diesen Fällen bestehen im Zusammenhang mit der Meldepflicht höhere Anforderungen (siehe Änderungen Art. 61, 62 und 64). In Bezug auf den Konsumentenschutz wird festgehalten, dass vielfach das in der EU verantwortliche Unternehmen die Eigenschaften des Produkts viel besser kennt und daher bei Bedarf aussagekräftigere Informationen liefern kann.

Art. 40

Der Inhalt dieses Artikels wurde ohne Änderungen in den Art. 39 Abs. 1 und 2 übertragen.

Der Abs. 2 des (ursprünglichen) Art. 39 bezog sich auf Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind. Im Anschluss an die Änderung des Geltungsbereichs von Art. 39 wurde der Inhalt des Abs. 2 in diesen Artikel übertragen.

Aufhebung von Art. 41 und 42

Aufgrund der Erhöhung der Mengenschwelle für die Anmeldung auf 1 Tonne pro Jahr gelten die Anforderungen in Art. 41 und 42 nicht mehr.

Art. 43 Abs. 3 und 4

Die Erfahrung hat gezeigt, dass hier präzisiert werden muss, was mit dem Gesuch um Schutz der Rezeptur geschützt werden kann und dass sich das Gesuch auf einen bestimmten, zu deklarierenden Stoff in einer bestimmten Zubereitung beziehen muss.

Art. 44

Aufgrund der Erfahrung sind weitere Angaben für eine sinnvolle Bearbeitung notwendig. So ist z.B. die Information sehr hilfreich, ob ein solches Gesuch bereits in einem Mitgliedsstaat der EG gestellt und beschieden wurde.



Art. 50a

Abs. 1

Die Bedingungen, unter denen ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss, hängen vom betreffenden Stoff ab:

Bei den alten Stoffen muss nur für jene Stoffe ein Bericht erstellt werden, die als solche in Verkehr gebracht werden. Was das in Verkehr gebrachte Volumen anbelangt, gilt grundsätzlich eine Mindestmenge von zehn Tonnen pro Jahr. Wenn jedoch ein Stoff in der Schweiz hergestellt oder in die Schweiz eingeführt wird und ein Teil davon in den EWR (re)exportiert wird und deswegen nach der REACH-Verordnung ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss, ist es sinnvoll, dass der Hersteller diesen Bericht auf Anfrage auch den Schweizer Behörden vorlegt. Wenn der Stoff aus dem EWR eingeführt wird und der Hersteller oder der Importeur dieses Stoffs im EWR einen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss, kann berechtigterweise verlangt werden, dass sich der Schweizer Importeur diesen Bericht ebenfalls beschafft. Dies gilt auch in jenen Fällen, in denen die eingeführte Menge weniger als zehn Tonnen pro Jahr beträgt.

Bei einem neuen Stoff hängen die Bedingungen mit den Anforderungen zusammen, die hinsichtlich der Anmeldung dieses Stoffs bestehen. Dies gilt insbesondere für Stoffe, die in Form von Zubereitungen oder in einem Gegenstand, von dem sie unter normalen Verwendungsbedingungen freigesetzt werden, als solche in Verkehr gebracht werden. Die Menge wird ebenfalls entsprechend den gleichen Kriterien wie bei den anderen Anmeldepflichtungen bestimmt.

Abs. 2

Die in diesem Absatz festgelegten Bedingungen für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts entsprechen den betreffenden Bedingungen in der REACH-Verordnung. Da die Kriterien für die Beurteilung der Stoffe und die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts sehr technisch und komplex sind, muss auf den entsprechenden Anhang der REACH-Verordnung Bezug genommen werden.

Abs. 3

Dieser Absatz bezieht sich ausschliesslich auf Stoffe in Zubereitungen und ist in dieser Verordnung auf neue Stoffe beschränkt. Die Konzentrationsgrenzen, unter denen keine Beurteilung der Stoffsicherheit vorgenommen werden muss, entsprechen den in der REACH-Verordnung festgelegten Konzentrationsgrenzen.

Abs. 4

Diese Bestimmung ist recht allgemein gehalten. Sie wird durch die Bestimmungen in den bereits bestehenden Art. 57 und 58 ergänzt.

Art. 50b

Abs. 1

Ausgehend vom Ergebnis der Beurteilung der Stoffsicherheit muss der Hersteller die erforderlichen Massnahmen treffen, damit der Stoff weder für Menschen noch für die Umwelt eine Gefährdung darstellt. So muss der Hersteller beispielsweise darauf verzichten, den Stoff für Verwendungen einzusetzen oder anzubieten, die mit zu hohen Risiken verbunden wären.

Abs. 2

Zur Information des nachgeschalteten Anwenders müssen die wesentlichen Informationen des Stoffsicherheitsberichts in das Sicherheitsdatenblatt übertragen werden. Da die Beurteilung der



Exposition und die Beschreibung der Risiken nur für gefährliche Stoffe sowie für PBT- oder VPvB-Stoffe verlangt werden, gilt die obige Verpflichtung nur für die Sicherheitsdatenblätter dieser Stoffe.

Art. 52

In Übereinstimmung mit den neuen Bestimmungen der EU wird auch für PBT- und vPvB-Stoffe sowie für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer Konzentration von > 0,1% enthalten, ein Sicherheitsdatenblatt verlangt.

Obwohl als PBT oder vPvB identifizierte Stoffe nicht als «umweltgefährlich» definiert sind, stellen sie eine Gefahr für die Umwelt und indirekt für die menschliche Gesundheit dar. Die Verpflichtung, für diese Stoffe und Zubereitungen ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und einzureichen, trägt zu einem besseren Management der Risiken bei, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen verbunden sind.

In der EU wird auch für zulassungspflichtige Stoffe ein Sicherheitsdatenblatt verlangt. Obwohl diese Änderung der Verordnung kein Zulassungssystem einführt, muss für Stoffe, die in der EU offiziell als zulassungspflichtig anerkannt sind und in Anhang XIV der REACH-Verordnung veröffentlicht werden, ebenfalls ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden.

Art. 53 Abs. 1^{bis}

Die GHS-Vo soll in der EU Anfang 2009 in Kraft treten. Um neue Handelshemmnisse zu vermeiden, soll eine Änderung der ChemV (Art. 56a-56d) ermöglichen, nach diesem neuen System eingestufte und gekennzeichnete chemische Stoffe und Zubereitungen in der Schweiz zu vertreiben.

Wie in der EU wird für bereits nach GHS eingestufte und gekennzeichnete Produkte auch in der Schweiz ein Sicherheitsdatenblatt verlangt, in dem sowohl die Einstufung nach GHS wie auch diejenige nach heute geltendem Recht aufgeführt sind. Damit wird über das Sicherheitsdatenblatt sichergestellt, dass den Folgepflichten, die an die bisherige Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien anknüpfen, weiterhin nachgekommen werden kann (vgl. hierzu Ausführungen zu Art. 56e).

Art. 54 Abs. 2

Anpassung des Verweises auf Art. 52 aufgrund der Änderung dieses Artikels.

4a. Kapitel: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der GHS-Verordnung

Allgemeines:

a) Wahlmöglichkeit: Herstellerinnen (d.h. Hersteller oder Importeure) sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Stoffe und Zubereitungen bereits frühzeitig nach den Kriterien der GHS-Vo einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen. Im vorliegenden Entwurf wird diese Wahlmöglichkeit für die Einstufung (Art. 56a) formuliert und anschliessend präzisiert, welche Vorgaben sich daraus für die Verpackung und Kennzeichnung ergeben (Art. 56d). Den Herstellern oder Importeuren entstehen dadurch keine neuen Pflichten, jedoch soll damit sicher gestellt werden, dass bereits nach den Anforderungen der GHS-Vo der EG gekennzeichnete Produkte in der Schweiz verkehrsfähig sind.



Im beruflich gewerblichen Bereich ist dieser Ansatz bestens bekannt. Im Rahmen der mittlerweile aufgehobenen Gift-Sonderkennzeichnungsverordnung des EDI konnten zwischen 1994 und 2005 bereits Produkte unter definierten Voraussetzungen gemäss dem damals geltenden EG-Recht eingestuft und gekennzeichnet werden. Hierzu wurde in der Gift-Sonderkennzeichnungsverordnung direkt auf die einschlägigen Bestimmungen des europäischen Rechts zum Einstufen und Kennzeichnen von Stoffen (RL 67/548/EWG) und von Zubereitungen (RL 88/379/EWG, heute 1999/45/EG) verwiesen.

Anmerkung: Mit der vorliegenden Revision des Chemikalienrechts soll auch für Biozidprodukte die Möglichkeit zur Einstufung und Kennzeichnung nach GHS geschaffen werden. Hierzu wird in der VBP auf die Art. 56a-56d der ChemV Bezug genommen (vgl. Änderungen und Erläuterungen zur VBP). Anpassungen im Bereich Pflanzenschutzmittel sind seitens des Bundesamtes für Landwirtschaft ebenfalls vorgesehen. Allerdings werden hier vorerst noch zusätzliche Abklärungen im Zusammenhang mit den neusten europäischen Entwicklungen getroffen.

b) Verweise: Im vorliegenden Entwurf für ein Kapitel 4a werden Verweise begrenzt auf diejenigen Bereiche im Rechtstext der GHS-Vo vorgenommen, die für das Einstufen und Kennzeichnen sowie für das Verpacken benötigt werden. Hierzu gehören Titel II (Gefahreinstufung), Titel III (Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung) und Titel IV (Verpackung). Diese enthalten ihrerseits Verweise auf diejenigen Anhänge der GHS-Vo, welche zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken benötigt werden. Zusätzlich zu den Titeln II-IV werden für die Umsetzung der Wahlmöglichkeit auch folgende Elemente aus der GHS-Vo benötigt:

- die harmonisierten Einstufungen gemäss Anhang VI Teil 3 (via Art. 2 der Verordnung des EDI über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen) in Verbindung mit dem in Art. 4 Abs. 6 beschriebenen Vorgehen zum Einstufen von Stoffen mit harmonisierten Einträgen.
- die Umwandlungstabelle nach Anhang VII für die Anpassung bestehender Einstufungen von Stoffen und von denjenigen Zubereitungen, die nicht mittels Berechnungsverfahren eingestuft wurden.

Art. 56a

Der Herstellerin nach ChemV 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 (Abs. 1) oder gemäss Art. 7 Abs. 4 bei der beruflichen oder gewerblichen Einfuhr (Abs. 4) vor der Abgabe an Dritte, resp. bei Eigengebrauch vor der ersten Verwendung im eigenen Betrieb einstufen, kennzeichnen und gegebenenfalls verpacken muss,

- a) entweder wie bisher nach den materiellen Vorgaben der ChemV, oder
- b) bereits nach den materiellen Vorgaben der GHS-Vo der EU einzustufen.

Anmerkung zum Schutzniveau: Die EU verfolgt bei der Umsetzung des Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (UN-GHS)³ GHS in ihr Recht den Ansatz, so nahe wie möglich an ihrem bestehenden System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien zu bleiben. Das heisst:

- a) Elemente aus dem UN-GHS, die im jetzigen EG-System eine Entsprechung haben, werden umgesetzt (dies trifft für 79 von 85 Gefahrenkategorien aus dem UN-GHS zu);
- b) Elemente, die über die Anforderungen des bestehenden EG-Systems hinausgehen, werden nicht umgesetzt (beispielsweise akute Toxizität, Kat. 5), und

³ GHS, United Nations, New York & Geneva, 2007 (2nd revised edition)



- c) dort, wo das bestehende EG-System Anforderungen stellt, die über das UN-GHS hinaus gehen, werden diese beibehalten (beispielsweise besondere Kennzeichnungen gemäss Anhang II der GHS-Vo).

Mit der Anknüpfung an die materiellen Vorgaben der GHS-Vo der EG wird deshalb bestmöglich gewährleistet, dass das jetzige Schutzniveau nicht tangiert wird.

Art. 56b

Abs. 1

In der GHS-Vo werden alle diejenigen Akteure, welche Stoffe oder Zubereitungen *in Verkehr bringen* können zusammengefasst unter dem Begriff "Lieferant":

Lieferant (Art. 2 Ziff. 3; *Kommissionsentwurf GHS-Vo vom 27.06.2007*): ein Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff oder ein Gemisch in Verkehr bringt.

[Anmerkung: nachgeschaltete Anwender, die in Verkehr bringen, sind beispielsweise die Re-Importeure, vgl. Begriffsbestimmung in Art. 3 Ziff. 13 der REACH-Vo 1907/2006].

Gemäss GHS-Vo müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe und Gemische vor dem Inverkehrbringen einstufen, kennzeichnen und verpacken (Art. 4 Abs. 1). Händler werden ebenfalls hierzu verpflichtet, wenn sie das Originalkennzeichnungsschild oder die Originalverpackung verändern (Art. 4 Abs. 4).

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

Abs. 2

In der deutschsprachigen Version des Kommissionsentwurfs vom 27.06.2007 für eine GHS-Vo wird neu von Gemischen statt wie bisher in der Richtlinie 1999/45/EG von Zubereitungen gesprochen. Diese Terminologie ("mixture" statt "preparation") wurde aus dem Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (UN-GHS)⁴ übernommen.

Art. 56c

Abs. 1 Bst. a

Grundsätzlich sind Stoffe und Zubereitungen vom Lieferanten (Herstellerin nach ChemV gemäss Art. 56b Abs.1) nach den Vorgaben von Titel II der GHS-Vo unter eigener Verantwortung einzustufen. Innerhalb dieses Titels wird insbesondere auf Anhang I verwiesen, welcher die auf UN-Ebene vereinbarten harmonisierten Kriterien 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 GHS-Vo aufgeführt. Gestützt auf Art. 9 ChemV werden

⁴ Vgl. Fussnote 1.



diese harmonisierten Einträge auch in der Schweiz verbindlich sein (vgl. Änderungen und Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen). Dieser enthält harmonisierte Einträge (offizielle Einstufungen) für bestimmte Stoffe. In Anhang VI Teil 3 der GHS-Vo wird der heutige Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG abgebildet und zusätzlich werden die entsprechenden Einstufungen nach GHS für diese Stoffe gelistet. Während diese Stoffe heute praktisch alle (Ausnahme: Stoffe mit Anmerkung H) vollständig eingestuft sind, werden bei zukünftigen Einträgen in Anhang VI Teil 3 nur noch bestimmte Endpunkte (Gefahrenklassen) der Stoffe einen harmonisierten Eintrag erhalten (krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende, inhalativ sensibilisierende sowie weitere Gefahrenklassen auf begründeten Antrag im Einzelfall). Für alle anderen Gefahrenklassen von neu aufgenommenen Stoffen muss der Lieferant in eigener Verantwortung nach Titel II ergänzend eine Einstufung vornehmen. Dieses Vorgehen wird in Art. 4 Abs. 6 (Titel I) der GHS-Vo beschrieben.

Abs. 2

Anhang VII enthält eine Tabelle, die die Umwandlung der Einstufung eines Stoffes oder einer Zubereitung Gemisches nach der Richtlinie 67/548/EWG in die entsprechende Einstufung gemäss der GHS-Vo erleichtern soll. Diese Tabelle kann für Gefahrenklassen, bei denen sich die Einstufungskriterien gegenüber dem jetzigen System ändern (beispielsweise akute Toxizität) nur begrenzt angewendet werden. Wo keine eindeutige Umwandlung möglich ist, muss anhand bestehender Daten und Informationen gemäss Titel II der GHS-Vo eingestuft werden.

Für Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der GHS-Vo aufgeführt sind, kann die Umwandlungstabelle nur für jene Gefahrenklassen verwendet werden, die nicht durch den harmonisierten Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind. Für Zubereitungen darf die Umwandlungstabelle nach Anhang VII nur verwendet werden, wenn ihre Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG erfolgte, d.h. wenn Daten für die Zubereitung vorliegen.

Für Zubereitungen jedoch, die gestützt auf der Einstufung und Konzentration ihrer Inhaltsstoffe (Berechnungsmethode gemäss Richtlinie 1999/45/EG resp. Art. 12 Abs. 1 und Art. 13 Abs. 1 Bst. a ChemV) eingestuft wurden, darf die Umwandlungstabelle nach Anhang VII nicht verwendet werden. Wegen der in einigen Gefahrenklassen geänderten Konzentrationsgrenzwerte würden hier falsche (in der Regel weniger strenge) Einstufungen resultieren.

Abs. 3

Vgl. Erläuterungen zu Art. 53 Abs. 1^{bis}

Art. 56d

In der Systematik der ChemV kommt die Verpackung vor der Kennzeichnung, in der GHS-Vo ist es umgekehrt.

Abs. 1

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



Die Artikel 39 bis 50 sowie Anhang 1 der ChemV finden - mit Ausnahme der in Abs. 2 festgelegten Anforderungen - keine Anwendung für nach Artikel 56a eingestufte Stoffe und Zubereitungen.

Abs. 2

Bei der Ausführung der Kennzeichnung sind neben den Anforderungen des Titels III der GHS-Vo der EU weiterhin auch die geltenden Anforderungen nach der Chemikalienverordnung hinsichtlich der Sprache (Art. 47 Abs. 1 und 3) sowie hinsichtlich der Nennung des Herstellers (Art. 39 Abs.1) massgebend.

Abs. 3

Zusätzlich zu den in der GHS-Vo der EG eingeführten Gefahrenkategorien sollen auch korrekte Angaben zu weiteren im UN-GHS enthaltenen Gefahrenkategorien, die von der EG derzeit nicht umgesetzt werden, auf der Etikette von Chemikalien gemacht werden können resp. von den schweizerischen Behörden akzeptiert werden. Da das Schutzniveau auf jeden Fall gewährleistet ist, wäre eine Umetikettierung in diesen Fällen nicht zu begründen. Abs. 3 betrifft derzeit folgende Gefahrenkategorien:

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

Abs. 4

Nach Art. 56a Abs.1 kann die Herstellerin Chemikalien im Geltungsbereich der ChemV wahlweise bereits nach den Vorgaben der GHS-Vo der EG einstufen und in der Folge entsprechend kennzeichnen und verpacken (Art. 56d).

Da zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden kann, dass innerhalb des Geltungsbereichs der GHS-Vo der EU noch weitere Produkte/Chemikalien erfasst sind, sollte im Sinne einer „Auffangbestimmung“ sichergestellt werden, dass auch nach der GHS-Vo kennzeichnungspflichtige Produkte, die nicht in den Geltungsbereich der ChemV fallen, in der Schweiz entsprechend verkehrsfähig sind.

Art. 56e

Anmerkung zum Systemwechsel in Europa: Der Kommissionsentwurf für eine GHS-Vo vom 27.6.2007 sieht vor, dass Stoffe bis zum 1.12.2010 und Gemische ("Zubereitungen" nach bisheriger Terminologie) bis zum 1.6.2015 nach den GHS-Kriterien eingestuft und gekennzeichnet sein müssen. Bis zum Ablauf der Übergangsfrist für Gemische werden während mehrerer Jahre das bisherige EG-System und GHS nebeneinander anwendbar sein. Während der ganzen Übergangszeit muss im EG-Sicherheitsdatenblatt von bereits umgestuften Stoffen und Zubereitungen neben der GHS-Einstufung immer auch die Einstufung nach bisherigem EG-System aufgeführt werden. Damit wird erreicht,

(i) dass geltende Folgepflichten, die an die Einstufung oder Kennzeichnung von Chemikalien anknüpfen ("Downstream Legislation"), bis zum Ablauf der mehrjährigen Übergangsfrist weiterhin gestützt auf die bisherige Einstufung resp. die daraus abgeleitete Kennzeichnung wahrgenommen werden können,

(ii) dass zwar zwei Klassierungssysteme, nicht aber sämtliche Folgepflichten in zweifacher Ausführung vorhanden sein müssen; und



(iii) dass für die Anpassung der Folgepflichten an das GHS-System auf europäischer Ebene und insbesondere in den Mitgliedstaaten (Umgangsvorschriften, personenbezogene Vorschriften) genügend Zeit bleibt, um inhaltliche Diskussionen über notwendige Anpassungen führen zu können. Hierfür müssen die Betroffenen in der Lage sein, abzuschätzen, welche Einstufung ihre Produkte neu unter GHS 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 obgenannten Gründen auch in der Schweiz erst in einer 2. Phase erfolgen. Für nach Art. 56a und 56d bereits nach der GHS-Vo eingestufte und gekennzeichnete Chemikalien ist deshalb weiterhin die bisherige Einstufung oder Kennzeichnung massgebend im Hinblick auf allfällige Folgepflichten. Die bisherige Einstufung nach den Artikeln 8 und 10-15 ChemV muss im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein (vgl. Erläuterungen zu Artikel 53 Absatz 1^{bis}). Wie in der EU wird hingegen die bisherige Kennzeichnung nicht im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein müssen (EG-konforme Ausgestaltung der Anforderungen). Sie kann weiterhin nach Anhang 1 Ziffern 1-3 ChemV aus der Einstufung abgeleitet werden. Zudem ist seitens der Behörden vorgesehen, den Rechtsunterworfenen Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen, welche eine direkte Zuordnung der Kennzeichnung aus der im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen bisherigen Einstufung ermöglichen sollen.

Art. 59

Abs. 1 Bst. a

Anpassung des Wortlauts an die Änderung von Art. 18.

Abs. 1 Bst. b

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der REACH-Verordnung muss die Anmelderin eines neuen Stoffs bei der Überschreitung einer Mengenschwelle zuerst die Behörden über die zusätzlichen Prüfungen informieren, die sie aufgrund der in Art. 60 ChemV festgelegten Anforderungen als notwendig erachtet. Wie bei der Anmeldung soll mit diesem Prozess vermieden werden, dass Prüfungen wiederholt werden, insbesondere an Wirbeltieren.

Abs. 1 Bst. f

Aufgehoben, da der Inhalt dieses Buchstabens bereits in Buchstabe a enthalten ist.

Abs. 1 Bst. g und h

Anpassung des Verweises auf Grund der Änderung von Art. 18.

Art. 60

Abs. 1

Wird eine Mengenschwelle überschritten, werden neue Angaben zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften verlangt. Ab 10 t/Jahr (erste Mengenschwelle nach jener der Anmeldung) wird ein Stoffsicherheitsbericht gefordert. Bei Erreichen jeder weiteren Schwelle muss eine neue Fassung des Stoffsicherheitsberichts erstellt werden, um die neuen Angaben zu den Eigenschaften des Stoffs zu berücksichtigen.



Abs. 2

Wie in Art. 59 erwähnt, muss die Anmelderin die Behörden über die Prüfungen informieren, die sie plant, um die in Absatz 1 erwähnten Erfordernisse zu erfüllen. Nach einem ähnlichen Prozess wie bei der ersten Anmeldung, insbesondere nach den in Art. 23 und 24 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.

Abs. 3 und 5

Diese Absätze werden aus der bisherigen Fassung der Verordnung übernommen.

Art. 61

Abs. 1

PBT- und vPvB-Stoffe und -Zubereitungen sind besorgniserregend und müssen gemeldet werden, wenn sie in Verkehr gebracht werden.

Abs. 2

Mit der Änderung von Art. 39 Abs. 1 Bst. b kann der Importeur einer gefährlichen Substanz oder Zubereitung darauf verzichten, auf der Etiketle seinen Namen, seine Adresse und seine Telefonnummer anzugeben, sofern die Identität der für das Inverkehrbringen in der EU zuständigen Person angegeben ist.

Unter diesen Umständen kann die Person, die für das Inverkehrbringen in der Schweiz zuständig ist, nur mit dem Produkteregister aufgefunden werden. Daher muss die Meldung unbedingt rasch erfolgen, sobald der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, insbesondere vor der Abgabe an Dritte oder vor der innerbetrieblichen Verwendung.

Art. 62

Um beim Inverkehrbringen neuer chemischer Stoffe, die nach der Erhöhung der Mengenschwelle für die Anmeldung von 10 kg/Jahr auf 1000 kg/Jahr keiner Anmeldung mehr bedürfen, einen angemessenen Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten aufrechtzuerhalten, wurde beschlossen, diese Stoffe der Meldepflicht zu unterstellen.

Bei der Meldung muss Herstellerin den Behörden alle verfügbaren Angaben über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffs gemäss dem revidierten Art. 65 Abs. 2 einreichen.

Die Meldung muss rasch nach dem Inverkehrbringen des Stoffs erfolgen, stellt jedoch keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen dar. Die Behörden erlassen keine Verfügung und können die eingereichten Daten frei würdigen. In Anwendung von Art. 17 Abs. 2 können die Behörden von der meldepflichtigen Person spezifische Prüfungen zum Stoff verlangen, falls die ersten Informationen auf eine erhebliche Gefahr schliessen lassen.



Art. 63

Abs. 1

Besonders besorgniserregende Stoffe werden in der EU ins Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgenommen. Die Verwendung dieser Stoffe als solche oder in einer Zubereitung sowie die Aufnahme in einen Gegenstand (Art. 63a) gelten als verboten, es sei denn, die Kommission hat auf Antrag des Herstellers, des Importeurs oder des nachgeschalteten Anwenders das Inverkehrbringen für eine spezifische Verwendung zugelassen.

Stoffe sollten in der Schweiz längerfristig nicht für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, welche in der EU aus Gründen des Schutzes von Mensch und Umwelt nicht mehr zulässig sind. Ohne eine weitgehende Anpassung des Schweizer Rechts an REACH und ohne eine Zusammenarbeit mit der EU im Vollzug lässt sich dies kaum generell sicherstellen. Eine Verpflichtung, Zubereitungen und Gegenstände, die einen zulassungspflichtigen Stoff enthalten, zu melden und die zulassungspflichtigen Stoffe zu deklarieren (Art. 64 Abs. 2), würde es aber der Vollzugsbehörde erlauben, fallweise den Bedarf einer Einschränkung oder eines Verbots in der Schweiz abzuklären.

Abs. 2

Mit der Änderung von Art. 39 unterstehen Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, sowie jene, die keine besondere Gefahr im Sinne von Ziff. 5 von Anhang 1 darstellen, keinen besonderen Kennzeichnungsanforderungen. Insbesondere muss der Name der Herstellerin nicht mehr zwingend auf der Etikette angegeben werden.

In diesem Fall kann die Person, die für das Inverkehrbringen in der Schweiz zuständig ist, nur mit dem Produkteregister aufgefunden werden. Daher muss die Meldung unbedingt rasch erfolgen, sobald der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, insbesondere vor der Abgabe an Dritte oder vor der innerbetrieblichen Verwendung.

Art. 63a

Gemäss der Selbstkontrolle, die durch das Umweltschutzgesetz vorgeschrieben und in Art. 7 Abs. 2 genauer umschrieben wird, gelten für Gegenstände, die gefährliche Stoffe enthalten, bestimmte Voraussetzungen des Chemikalienrechts.

Aufgrund der gleichen Argumente, mit denen die Änderung von Art. 63 Abs. 1 begründet wird, gilt für die Herstellerin von Gegenständen, die zumindest einen in der EU zulassungspflichtigen Stoff enthalten, eine Meldepflicht.

Art. 64

Abs. 1 Bst. b

Oft reicht die Angabe des Handelsnamens einer Zubereitung nicht aus, um ein Produkt eindeutig zu identifizieren. Daher ist es notwendig, als Ergänzung auch den Name der Herstellerin anzugeben. Aufgrund der in Art. 39 vorgesehenen Änderung muss der Name der Person gemeldet werden, die für das Produkt in der EU zuständig ist, falls nur dieser Name in der Kennzeichnung erscheint.

Abs. 1 Bst. c

Anpassung infolge der Änderung von Art. 61 und Anpassung des Verweises aufgrund der Änderung von Art. 40. Neuer Punkt 5: Gilt ein Stoff als PBT oder vPvB, muss diese Eigenschaft gesondert gemeldet werden, da sie nicht zwangsläufig zu einer besonderen Kennzeichnung führt.



Abs. 1 Bst. d und e

Die in der EU zulassungspflichtigen Stoffe müssen im Rahmen der Meldepflicht, die in Art. 63 und 63a festgelegt ist, identifiziert werden. Siehe Erläuterungen zu diesen Artikeln.

Art. 65

Abs. 2

Um eine erste Einschätzung des Stoffs zu ermöglichen, der nach Art. 62 gemeldet wird, muss den Behörden ein Mindestmass an Angaben eingereicht werden. Neben den Punkten, die in Art. 64 Abs. 1 verlangt werden, sind die folgenden Angaben erforderlich:

- eine genauere Beschreibung der Art des Stoffs, insbesondere der Strukturformel, der Reinheit und der Verunreinigungen
- die vorgesehenen Verwendungszwecke
- der Aggregatzustand des Stoffs (fest, flüssig, gasförmig)

Zusätzlich müssen bei der Meldung sämtliche verfügbaren Angaben, deren Beschaffung der Herstellerin zumutbar ist, zu den gefährlichen Eigenschaften sowie zu den Expositionsszenarien eingereicht werden.

Art. 76

Die als PBT oder vPvB geltenden Stoffe sowie die in der EU zulassungspflichtigen Stoffe stellen für den Menschen oder die Umwelt eine besonders grosse Gefahr dar. Daher ist es wichtig, dass die Verwendung dieser Stoffe gleich geregelt wird wie bei den anderen Stoffen, die bereits als besonders gefährlich definiert sind. Diese Stoffe und Zubereitungen werden somit in den Buchstaben b und c dieses Artikels aufgeführt.

Mit dieser Änderung der Verordnung kann kein Zulassungssystem in der Art des Systems eingeführt werden, das mit der REACH-Verordnung geschaffen wurde, da dazu eine Gesetzesänderung notwendig wäre. Bis dahin muss verhindert werden, dass Stoffe, die im EWR zulassungspflichtig sind, in der Schweiz als solche oder in Form einer Zubereitung oder in einem Gegenstand (siehe Art. 80a) in Verkehr gebracht werden, ohne dass die Bezügerin oder der Bezüger ausdrücklich auf die eingegangenen Risiken hingewiesen wird. Die Pflicht zur Information der Bezügerinnen und Bezüger ist in den Art. 78, 80 und 80a festgelegt.

Art. 78

Änderung infolge der Änderung von Art. 76. Ein Ausschluss der Selbstbedienung ist gerechtfertigt, um die Erfüllung der Informationspflicht bei der Abgabe an die Bezügerin oder den Bezüger sicherzustellen.

Art. 80 Abs. 1

Änderung infolge der Änderung von Art. 76. Angesichts der besonderen Eigenschaften dieser Stoffe und Zubereitungen ist es wichtig, dass auch berufliche Bezügerinnen und Bezüger über die Massnahmen informiert werden, die bei der Handhabung und Entsorgung getroffen werden müssen.



Art. 80a

Wird ein Gegenstand, der einen in der EU zulassungspflichtigen Stoff enthält, in der Schweiz in Verkehr gebracht, ist es wichtig, die Bezügerin oder den Bezüger zu warnen und über die erforderlichen Vorsichtsmassnahmen zu informieren, damit die Verwendung oder Entsorgung des Gegenstands nicht Menschen oder die Umwelt gefährdet. Eine ähnliche Information wird auch in der EU verlangt.

Art. 86 Bst. e

Aufhebung des Verweises auf Art. 91, der die Auskunftsstelle für Vergiftungen betrifft, nachdem dieser Artikel aufgehoben wurde. Neue Bezeichnung des Zollformulars.

Art. 87 Abs. 2^{bis}

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 4 aufgeführten vertraulichen Daten). Ebenfalls aufgeführt sind die Behörden, die auf ein solches Abrufverfahren zuzugreifen berechtigt sind. Mit der vorliegenden Regelung kommt der Gesetzgeber, wenn auch verspätet, der in Artikel 45 Absatz 5 ChemG festgelegten Pflicht nach.

Art. 91 Aufgehoben

Zur Zeit ist das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum durch Artikel 91 ChemV als Auskunftsstelle für Vergiftungen eingesetzt. Das dürfte zwar auch in Zukunft so bleiben, allerdings soll aus Flexibilitätsgründen diese Zusammenarbeit, bzw. Auslagerung von öffentlich-rechtlichen Aufgaben nicht mehr auf Verordnungsstufe festgehalten werden. Die Auslagerungsermächtigung dieser Aufgabe als solche ist mit Artikel 30 Chemikaliengesetz hinreichend gegeben.

Art. 94 Abs. 2 Bst. e

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.

Art. 95

Abs. 1 Bst. b

Bei alten Stoffen muss der Stoffsicherheitsbericht, der nach Art. 50a erstellt werden muss, den Behörden nicht systematisch eingereicht werden. Er kann jedoch bei der Überprüfung der Selbstkontrolle verlangt werden.

Abs. 3

Zur Überprüfung der Selbstkontrolle müssen die Behörden die Möglichkeit haben, von der Herstellerin alle verfügbaren Dokumente zu verlangen, selbst wenn keine konkreten Zweifel bezüglich der Beurteilung oder Einstufung des Produkts bestehen. Diese Daten sind zum Beispiel bei einer



Kampagne zu einem bestimmten Produkttyp (z. B. Reinigungsmittel) notwendig, um die im Markt entnommenen Proben zu beurteilen.

Da im Rahmen der Selbstkontrolle ein Stoffsicherheitsbericht eingeführt wird, kann dieser bei der Überprüfung der Selbstkontrolle verlangt werden, wenn die Voraussetzungen für seine Erstellung erfüllt sind.

Art. 110b

Die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts nach Art. 50a für bestimmte alte Stoffe erfordert spezifische Kenntnisse über diese Stoffe. Die REACH-Verordnung enthält einen Zeitplan für den Erwerb dieser Kenntnisse und die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts. Die in diesem Artikel festgelegten Übergangsmassnahmen sollten es in den meisten Fällen ermöglichen, in der Schweiz einen Stoffsicherheitsberichts zu verlangen, wenn bereits in der EU ein derartiger Bericht erforderlich war. Die Daten und die entsprechenden Kriterien sind die gleichen, wie sie in der EU für die Registrierung der «Altstoffe» festgelegt wurden.

Anhänge

Anhang 1

Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

Ziffer 2.5 Abs. 2

In der bisherigen Formulierung konnte irrtümlicherweise verstanden werden, dass gar keine R-Sätze angegeben werden müssten, wenn eine der aufgeführten Bedingungen zutraf. Mit der neuen Formulierung wird deutlich gemacht, dass nur R-Sätze zugehörig zu den aufgeführten Gefahrensymbolen weggelassen werden können.

Ziffer 3.4 Abs. 2

In der bisherigen Formulierung konnte irrtümlicherweise verstanden werden, dass gar keine S-Sätze angegeben werden müssten, wenn eine der aufgeführten Bedingungen zutraf. Mit der neuen Formulierung wird deutlich gemacht, dass nur S-Sätze zugehörig zu den aufgeführten Gefahrensymbolen weggelassen werden können.

Ziffer 6

Anpassungen, um die Verständlichkeit des Texts zu erhöhen.

Anhang 2

Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt (SDB)

Die in Anhang 2 eingefügten Änderungen sind auf eine Harmonisierung mit den neuen Anforderungen der EU bezüglich der Erstellung des SDB ausgerichtet, die in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt sind.



Allgemeine Bestimmungen

Absatz 3

Bei den Stoffen, die als gefährlich eingestuft sind oder als PBT oder vPvB gelten, bilden die Expositionsszenarien ein Kapitel des Stoffsicherheitsberichts; gemäss Art. 31 Abs. 7 der REACH-Verordnung muss dieses Kapitel dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beigelegt werden.

Wird nach Art. 50a ein Stoffsicherheitsbericht verlangt, muss die Herstellerin diesen bei der Erstellung des SDB berücksichtigen. Bei aus dem EWR importierten Stoffen und Zubereitungen können die SDB zu diesen Stoffen oder Zubereitungen Teile des Stoffsicherheitsberichts enthalten, selbst wenn sich der Schweizer Importeur den Bericht nicht selbst beschaffen kann.

Ziffer 1, Abs.1, Bst c und d

Harmonisierung mit den Bestimmungen der EU.

- Es ist die E-Mail-Adresse der Person anzugeben, die für die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts zuständig ist. Wurde das SDB im EWR erstellt, kann die E-Mail-Adresse der zuständigen Person in einem EWR-Mitgliedstaat angegeben werden.
- Möglicherweise ist die Notrufnummer der Herstellerin nur während der Bürozeiten erreichbar. In diesem Fall müssen diese Zeiten im SDB angegeben werden.

Ziffer 1, Abs. 2

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht verfügbar ist, sind hier in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der REACH-Verordnung alle identifizierten Verwendungen anzugeben, die für die Empfängerin oder den Empfänger des SDB relevant sind.

Ziffern 2 und 3

Die veränderte Reihenfolge der Kapitel 2 und 3 des SDB, die bereits in die neue Regelung der REACH-Verordnung übernommen wurde, ist auf die Bestimmungen des GHS-Systems zurückzuführen.

Ziffer 3 Absätze 2 und 3

Die PBT- und vPvB-Stoffe stellen eine Gefahr für die Umwelt dar und müssen gemeldet werden, wenn sie Bestandteil einer als gefährlich oder nicht gefährlich eingestuften Zubereitung sind. In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der EU liegt die untere Grenze bei 0,1% pro Stoff.

Ziffer 8.1 Absatz 2

Die DNEL- (Derived No-Effect Level) und PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration) sind wichtige Parameter für die Exposition gegenüber einem chemischen Stoff und müssen deshalb angegeben werden, wenn sie im Rahmen der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts bestimmt wurden.

Ziffer 8.2 Absatz 4

Die Risikomanagementmassnahmen, mit denen die Umweltexposition überwacht werden kann und die im Stoffsicherheitsbericht festgelegt wurden, müssen in diesem Teil des SDB angegeben werden.

Ziffer 11 Absatz 5

Bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts müssen die Gefahren für die Gesundheit detailliert beurteilt werden. Eine Kurzfassung dieser Beurteilung ist in dieses Kapitel des SDB aufzunehmen.



Ziffer 12 Absatz 2 Buchstabe e

Die Beurteilung der PBT- und vPvB-Eigenschaften ist ein wichtiger Punkt des Stoffsicherheitsberichts. Die als solche identifizierten Stoffe werden allenfalls Beschränkungsmassnahmen nach der REACH-Verordnung unterstellt. Das Ergebnis dieser Beurteilung ist in dieses Kapitel des SDB aufzunehmen.

Anhang 3 **Technisches Dossier**

In Anhang 3 sind die Anforderungen an das technische Dossier, das bei der ersten Anmeldung eines neuen Stoffs 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.

Für die neuen Stoffe, die vor dem 1. Juni 2008 in der EU angemeldet werden (siehe Art. 18a), gilt dieser Anhang nicht.

Allgemeine Bestimmungen

Abs. 1

Bei der Übernahme des Inhalts von Anhang VI der REACH-Verordnung in die ChemV müssen einige Ausdrücke an das schweizerische Recht angepasst werden. In der EU wird das technische Dossier mittels eines elektronischen Formulars eingereicht (über das Internet oder auf anderem Weg), danach werden die Daten mit der Applikation IUCLID gespeichert. Die Titel der Felder des in der EU verwendeten Formulars können leicht von den Ausdrücken abweichen, die in Anhang 3 der Verordnung verwendet werden.

Abs. 2

Einige Angaben hängen entsprechend den in Art. 16a festgelegten Kriterien von der Stoffmenge ab.

Allgemein gilt, dass je höher die in Verkehr gebrachte Stoffmenge ist, umso höhere Anforderungen an das technische Dossier gestellt werden. Wie in anderen Artikeln der Verordnung ist für die Anmeldung in der Schweiz die Stoffmenge nach den in Artikel 16a festgelegten Kriterien massgebend.

Ziffer 1 bis 10

Der Inhalt des technischen Dossiers entspricht jenem, der in der REACH-Verordnung für die Registrierung der jeweiligen Stoffmenge verlangt wird.

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 3 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 in der REACH-Verordnung definierten.
