

Erläuterungen zur 1. Revision der Chemikalienverordnung

1.1 Ausgangslage

Die ersten praktischen Erfahrungen mit dem neuen Chemikalienrecht haben gezeigt, dass die Rechtstexte an verschiedenen Stellen korrigiert oder präzisiert werden müssen, um einerseits die Rechtsklarheit zu verbessern und andererseits auch die Leserfreundlichkeit zu erhöhen. Zudem hat sich seit dem Inkrafttreten der neuen Chemikaliengesetzgebung das Europäische Recht weiterentwickelt. Damit das schweizerische Recht weiterhin mit diesem harmonisiert bleibt, sind verschiedene Anpassungen notwendig.

1.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1.2.1 Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Absatz 4

Entsprechend der Terminologie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, Art. 35ff, SR 817.02) wurde „Kosmetika“ durch „kosmetische Mittel“ ersetzt.

1.2.2 Artikel 2 Begriffe

Absatz 2 Buchstabe d

Der Begriff „Substanzen“ wird durch den definierten Begriff „Stoffe“ ersetzt.

1.2.3 Artikel 7 Grundpflichten

Absatz 1

Die Passage „nach den Vorschriften dieser Verordnung“ gilt für alle nachfolgenden Tatbestände, weshalb auf das „gegebenenfalls“ verzichtet werden kann.

1.2.4 Artikel 12 Einstufung hinsichtlich der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften

Neu wird in der Chemikalienverordnung auf die 2. Anpassung der Richtlinie 1999/45/EG verwiesen (RL 2006/8/EG). In dieser wird die Zuordnung der R-Sätze von krebserzeugenden, erbgutverändernden und/oder fortpflanzungsgefährdenden Zubereitungen geklärt. Ausserdem werden gewisse Konzentrationsgrenzwerte für umweltgefährliche Komponenten (N mit R50 oder R50/53) an die Konzentrationswerte der offiziell eingestuften Stoffe angepasst. Die Einstufung und Kennzeichnung von gewissen Zubereitungen wird damit geändert.

1.2.5 Artikel 17 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Absatz 2

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.6 Artikel 19 Technische Beschreibung

Absatz 2

Dans le cas particulier où une substance a été notifiée depuis plus de 10 ans dans l'Union européenne, une nouvelle entreprise a la possibilité de re-notifier cette substance sans devoir acheter les droits et les dossiers auprès du premier notifiant.

Afin de permettre la commercialisation de cette substance en Suisse sans exiger une répétition des essais, en particulier sur des vertébrés, les autorités doivent avoir la possibilité de renoncer au dossier complet de notification et de baser leur évaluation sur un résumé solide des essais effectués. Le notifiant devra fournir la preuve qu'il ne peut pas se procurer les dossiers auprès du premier notifiant, même contre émolument.

1.2.7 Artikel 31 Inverkehrbringen von anmeldepflichtigen Stoffen

Absatz 2 Buchstabe b

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.8 Artikel 35 Beschaffenheit von Verpackungen

Absatz 3

In den massgebenden EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG wird bei den Verpackungsvorschriften nicht zwischen inneren und äusseren Verpackungen unterschieden (bei den Kennzeichnungsvorschriften wird diese Unterscheidung gemacht). Die Schweizer Vorschriften wurden entsprechend angepasst.

1.2.9 Artikel 36 Gestaltung von Verpackungen

Buchstabe c

Entsprechend der Terminologie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, Art. 35ff, SR 817.02) wurde „Kosmetika“ durch „kosmetische Mittel“ ersetzt.

1.2.10 Artikel 37 Besondere Vorschriften

Absätze 1 und 2

In den massgebenden EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG wird zwischen „Verpackung“ und „Behälter“ unterschieden. Eine Verpackung kann beispielsweise auch eine einen Behälter umfassende Kartonschachtel sein. Diese müsste selbstverständlich keinen kindersicheren Verschluss aufweisen. Die Schweizer Vorschriften wurden deshalb angepasst.

Absatz 4

Die Verweise wurden entsprechend dem EG-Recht korrigiert.

1.2.11 Artikel 41 Kennzeichnung unvollständig geprüfter neuer Stoffe

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.12 Artikel 47 Ausführung der Kennzeichnung

Absatz 1

Entsprechend der massgebenden EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG muss jede Verpackung gekennzeichnet sein.

Absatz 1^{bis}

Die EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG erlauben den Mitgliedstaaten, in bestimmten Fällen Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften zuzulassen. Machen die Mitgliedstaaten von dieser Möglichkeit Gebrauch, haben sie unverzüglich die EU-Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis zu setzen. Da die Schweiz nicht Mitglied der EU ist, wurde keine entsprechende Vorschrift in die Chemikalienverordnung übernommen. In der Praxis hat es sich nun gezeigt, dass es in bestimmten Fällen (insbesondere bei Kleinpakungen) sinnvoll sein kann, Ausnahmen zuzulassen.

Absatz 3

Wenn beispielsweise für eine Privatperson eine Zubereitung speziell hergestellt wird (z.B. Farbe) soll es ebenfalls möglich sein, dass in Absprache mit dieser Privatperson diese Zubereitung in nur einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet wird. Dies soll z.B. auch bei der Offenabgabe von Produkten in Apotheken und Drogerien der Fall sein. Da mit Artikel 70 Absatz 3 eine Lücke in Bezug auf die Kennzeichnungspflicht von Händlerinnen geschlossen wurde und dort auf Artikel 47 verwiesen wird, beschränkt sich Absatz 3 nicht mehr nur auf die Abgabe durch Herstellerinnen.

1.2.13 Artikel 48 Innere Verpackungen und Transportverpackungen

Absatz 1

Die Vorschriften wurden so angepasst, dass beispielsweise bei Paletten, die in eine Plastikfolie eingeschweisst sind, nicht bei jedem Handwechsel alle Packungen auf dem Palett neu gekennzeichnet werden müssen. Es reicht aus, wenn sichergestellt ist, dass die einzelnen Verpackungen unmittelbar nach Entfernen der Plastikfolie korrekt gekennzeichnet werden.

Absatz 2

Die Bestimmungen von Artikel 24 Absatz 6 Buchstabe b der EG-Richtlinie 67/548/EWG wurden in schweizerisches Recht übernommen.

Absatz 3

Auch wenn von den Möglichkeiten der Kennzeichnung nach Absatz 1 Gebrauch gemacht wird, verbleibt die Verantwortung für die korrekte Kennzeichnung bei der Herstellerin. Diese muss beispielsweise mittels Lieferverträgen sicherstellen, dass diejenige Rechtsperson, die die Plastikfolie entfernt, die einzelnen Verpackungen sofort korrekt kennzeichnet.

1.2.14 Artikel 50 Ausnahmen

Absatz 2

Die Bestimmungen von Anhang VI Ziffer 8.4 der EG-Richtlinie 67/548/EWG wurden in schweizerisches Recht übernommen.

1.2.15 Artikel 59 Folgeinformationen

Absatz 1 Buchstaben g und h

Suite à l'introduction du nouvel article 19, alinéa 2, le renvoi à l'article 19 a été modifié en conséquence et concerne uniquement l'article 19, alinéa 1.

1.2.16 Artikel 64 Inhalt der Meldung

Absatz 2

Die Bestimmung wurde mit „voraussichtliche ... in den Verkehr gebrachte Menge“ präzisiert.

1.2.17 Artikel 65 Erweiterte Meldung

Absatz 4

Die Bestimmung wurde mit „in den Verkehr gebrachte Menge“ präzisiert.

1.2.18 Artikel 67 Änderungen

Absatz 2

Die Bestimmung wurde mit „in den Verkehr gebrachte Menge“ präzisiert.

1.2.19 Artikel 68 Besondere Form der Erfüllung der Meldepflicht

Buchstabe b aufgehoben

Das Datenblatt nach Ziffer 5 Absatz 1 des Anhang 2.1 und Ziffer 5 Absatz 1 des Anhang 2.2 ChemRRV erfüllt nicht alle Anforderungen an eine Meldung, u. a. fehlen wichtige Angaben wie die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung oder deren Aggregatzustand. Die Ergänzung dieser Angaben ist für Melderin und Behörden aufwändiger als die Erfüllung der normalen Meldung. Daher wird die Ausnahme gestrichen.

1.2.20 Artikel 69 Ausnahmen von der Meldepflicht

Buchstabe d

Da auch Zubereitungen „Ausgangsstoffe“ für Lebensmittel, Heilmittel oder Futtermittel sein können, sollen auch diese von der Meldepflicht ausgenommen sein.

1.2.21 Artikel 70 Berücksichtigung der Angaben der Herstellerin

Absatz 3

Bisher gab es keine Bestimmung, wie eine Händlerin Stoffe und Zubereitungen kennzeichnen muss, wenn sie diese beispielsweise in einer von der Originalverpackung verschiedenen Verpackung abgibt. Mit dieser Bestimmung wird diese Lücke geschlossen. Damit das Produkt rückverfolgbar ist, muss anstelle des Namens der Herstellerin der Name der Händlerin angegeben werden, denn die Herstellerin kann kaum wissen, was wann in anderen Verpackungen abgegeben wird. Zudem liegt die Verantwortung für die korrekte Ausführung der Kennzeichnung bei der Händlerin.

1.2.22 Artikel 72 Aufbewahrung

Absatz 1^{bis}

Die Bestimmungen über die Aufbewahrung, die bisher nur für besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen galten (Art. 77 Abs. 2), werden auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen ausgedehnt. Da die Anforderungen von Artikel 35 generell für Verpackungen von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen gelten, braucht auf diese nicht speziell verwiesen zu werden. Die Bestimmungen, dass die Verpackungen nicht die Neugierde von Kindern wecken dürfen und dass die KonsumentInnen nicht irregeführt werden dürfen, erübrigen sich, da die

Stoffe und Zubereitungen lediglich aufbewahrt werden und somit nicht für jedermann erhältlich sind. Sobald gefährliche Stoffe und Zubereitungen abgegeben werden, müssen die Abgabeverpackungen selbstverständlich die entsprechenden Anforderungen erfüllen. Analoges gilt in Bezug auf die Bestimmungen über kindersichere Verschlüsse und tastbare Warnhinweise.

1.2.23 Artikel 77 Aufbewahrung

Absatz 2

Siehe Erläuterungen zu Artikel 72 Absatz 1bis.

1.2.24 Artikel 78 Ausschluss der Selbstbedienung

Absatz 1

Die Vorschriften wurden dahingehend präzisiert, dass die Selbstbedienung von Stoffen und Zubereitungen, die als besonders gefährlich eingestuft sind, nur für Private ausgeschlossen ist. Für gewerbliche und berufliche Verwender soll sie zulässig sein. Bei Produkten, die der Selbstverteidigung dienen, soll die Selbstbedienung weiterhin generell ausgeschlossen sein. Auf diese Weise lassen sich aus polizeilicher Sicht Täterspuren leichter zurückverfolgen. Zudem kann vermieden werden, dass beispielsweise in Märkten für gewerbliche und berufliche Abnehmer kurz vor der Kasse Pfeffersprays in Selbstbedienung angeboten werden.

1.2.25 Artikel 79 Abgabebeschränkungen

Absatz 2

Die Vorschriften wurden dahingehend präzisiert, dass sie nur für den gewerblichen Bereich gelten. Für den privaten Bereich sind sie nicht anwendbar.

1.2.26 Artikel 80 Besondere Pflichten bei der Abgabe

Absätze 2 und 3

Der Ersatz von „ohne ein Sicherheitsdatenblatt abgeben zu müssen“ durch „Abgabe an die breite Öffentlichkeit“ macht die Bestimmungen leichter verständlich.

Absatz 3^{bis}

Der Versandhandel ist in der Praxis ein wichtiger Vertriebsweg für Pfeffersprays. Wie bisher soll er weiterhin zulässig sein. Der Versand muss jedoch eingeschrieben eigenhändig erfolgen (ebenfalls wie bisher).

1.2.27 Artikel 81 Sachkenntnis bei der Abgabe

Absatz 1

Der Ersatz von „ohne ein Sicherheitsdatenblatt abgeben zu müssen“ durch „Abgabe an die breite Öffentlichkeit“ macht die Bestimmung leichter verständlich.

1.2.28 Artikel 95 Überprüfung der Selbstkontrolle

Absatz 7

Entsprechend der Terminologie der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, Art. 35ff, SR 817.02) wurde „Kosmetika“ durch „kosmetische Mittel“ ersetzt.

1.2.29 Artikel 102 Verfügungen der kantonalen Vollzugsbehörden

Falls die kantonalen Behörden ersucht werden, Proben zu erheben, sollen sie ebenfalls verfügen können.

1.2.30 Artikel 107 Anmeldung neuer Stoffe

Absatz 1

Die Verlängerung der Übergangsfrist entlastet v.a. Anmelderfirmen, welche eine hohe Anzahl (bis mehrere hundert) Anmeldungen einzureichen haben. Auch auf Seite der Behörde erleichtert die Verlängerung eine fristgerechte Aufgabenerledigung auch unter den vom Bundesrat auferlegten Sparmassnahmen, die einschneidende Ressourcenkürzungen zur Folge hatten.

Absatz 2

Es wurde präzisiert, dass aktualisierte Daten eingereicht werden müssen. Zudem wurden die Verweise in Buchstabe a vervollständigt.

1.2.31 Artikel 109 Meldepflicht für alte Stoffe und Zubereitungen

Absatz 1

Die bisherige Bestimmung war unvollständig und wurde korrigiert.

Absatz 2

Die Bestimmung wurde mit „in den Verkehr gebrachte Menge“ präzisiert.

1.2.32 Artikel 110a Änderung der Einstufungs- oder Kennzeichnungskriterien

Afin de maintenir l'harmonisation entre la législation sur les produits chimiques et le droit européen, les modifications des directives européennes sont prises en considération lors des révisions de cette ordonnance. Ces modifications peuvent concerner des critères de classification ou d'étiquetage et par conséquent avoir une influence sur l'étiquetage des produits mis dans le commerce. Il est donc nécessaire de définir une période transitoire durant laquelle les emballages déjà existants peuvent encore être mis dans le commerce. Le délai d'une année est le même que celui prescrit lors d'une modification de la classification officielle d'une substance (art. 4 de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances, RS 813.112.12).

Concernant les produits biocides et les produits phytosanitaires, dont les ordonnances se réfèrent aux articles de l'OChim pour la classification et l'étiquetage, les périodes transitoires correspondantes seront réglées au niveau des ordonnances spécifiques concernant ces produits.

1.3 Erläuterungen zu den Anhängen

1.3.1 Anhang 1: Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

1.2 Zuordnung der Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen

Absatz 3 Buchstabe c

Die Bestimmung wurde entsprechend der massgebenden EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG ergänzt.

2 Besondere Gefahren

2.1 Einfache R-Sätze & 22 Kombinierte R-Sätze

Die unten aufgeführten einfachen und kombinierten R-Sätze wurden an diejenigen in Anhang III der RL 67/548/EWG angepasst:

R 11	Leichtentzündlich.
R 12	Hochentzündlich.
R 18	Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.
R 53	Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R 36/37/38	Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
R 50/53	Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R 51/53	Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
R 52/53	Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

2.4 Wahl der R-Sätze

Damit keine Handelshemmnisse entstehen, wurden die Bestimmungen vollständig an diejenigen der RL 67/548/EWG (Anhang VI Ziff. 7.4) angepasst. Konsequenterweise wurde auch der Titel entsprechend geändert.

2.5 Ausnahmen

Die Bestimmungen wurden vollständig an diejenigen der RL 1999/45/EG (Art. 10 Ziff. 2.5 und Ziff. 4) angepasst.

3 Sicherheitsratschläge

3.1 Einfache S-Sätze & 32 Kombinierte S-Sätze

Die unten aufgeführten einfachen und kombinierten S-Sätze wurden an diejenigen in Anhang III der RL 67/548/EWG angepasst:

S 26	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S 56	Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.
S 59	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller / Lieferanten erfragen.
S 60	Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
S 63	Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.
S 20/21	Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.
S 27/28	Bei Berührung mit der Haut getränkte Kleidung sofort ausziehen und Haut sofort auswaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben).

3.4 Ausnahmen

Die Bestimmungen wurden vollständig an diejenigen der RL 1999/45/EG (Art. 10 Ziff. 4) angepasst.

4 Deklaration der gefährlichen Stoffe einer Zubereitung

Siehe Erläuterungen zu Artikel 12.

5.4 Zubereitungen, die Aktivchlor enthalten

"Im Einzelhandel angeboten werden" wurde gestrichen, da diese Ergänzung überflüssig ist.

5.6 Zubereitungen in Aerosolform

Die Bestimmung wurde mit dem Verweis auf Artikel 9a der RL 75/324/EWG ergänzt.

5.7 Zubereitungen, die nicht als sensibilisierend eingestuft sind, aber mindestens einen als sensibilisierend eingestuften Stoff enthalten

Die Formulierung wurde an diejenige in den Ziffern 5.13 und 5.14 angepasst.

5.11 Gefährliche Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind

Absatz 1

Die Aufzählung der S-Sätze ist überflüssig und wird gestrichen, da in Ziff. 3.3 ausführlicher geregelt wird, welche S-Sätze angegeben werden müssen.

Absatz 2

Die Bestimmungen wurden vollständig an diejenigen der RL 1999/45/EG (Anh. V Bst. A Ziff. 1.2; deutsche Fassung) angepasst. Entsprechend Artikel 47 muss die Gebrauchsanweisung in zwei Amtssprachen abgefasst sein.

6 Etikette mit Gefahrensymbol und Angaben über die Gefahren eines Stoffes

Die Bestimmungen wurden vollständig an diejenigen der RL 67/548/EWG (Art. 24) angepasst.

1.3.2 Anhang 2: Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt

Ziffer 1 Buchstaben c und d

In der Schweiz muss die Herstellerin als die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person angegeben werden. Die Bestimmungen wurden entsprechend präzisiert.

Ziffer 2 Fussnote

Siehe Erläuterungen zu Artikel 12.

1.4 Auswirkungen

Die vorgeschlagenen Änderungen, Anpassungen und Ergänzungen haben weder für die Vollzugsbehörden noch für die Herstellerinnen von chemischen Produkten finanzielle Auswirkungen. Sie erhöhen lediglich die Rechtssicherheit und stellen die Harmonisierung mit dem Europäischen Chemikalienrecht sicher.