



Version Anhörung

Erläuternder Bericht zur 4. Teilrevision der Chemikalienverordnung

A) Allgemeines

- 1. Einleitung**
- 2. Inhalt dieser Revision**
- 3. Folgen für die Industrie, die Kantone und den Bund**

B) Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

C) Änderung des bisherigen Rechts

- 1. Biozidprodukteverordnung (VBP)**
- 2. Chemikaliengebührenverordnung
(ChemGebV)**

D) Bevorstehende Änderungen

- 1. Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)**
- 2. Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach
ausländischen Vorschriften (VIPaV)**

A) Allgemeines

1. Einleitung

Die Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen sowie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können. Als die ChemV im August 2005 in Kraft trat, war sie weitgehend auf die einschlägigen europäischen Richtlinien abgestimmt. Die Harmonisierung mit dem europäischen Recht ermöglicht es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen, somit im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten und zudem die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern.

Seit 2005 hat sich die europäische Chemikaliengesetzgebung erheblich geändert, da die nachstehenden Verordnungen in Kraft getreten sind:

- a) 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) 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 (CLP-Verordnung). Mit dieser Verordnung wird in der EU das global harmonisierte System (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien eingeführt, das von den Vereinten Nationen angeregt wurde.

Mit diesen beiden Verordnungen werden Bestimmungen eingeführt, die zeitlich gestaffelt zur Anwendung gelangen. Zum Beispiel trat das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe erst im Februar 2011 mit der Veröffentlichung der ersten Stoffliste in Anhang XIV der REACH-Verordnung in Kraft. Die Verordnungen führen somit eine allmähliche Verbesserung des Niveaus des Gesundheits- und Umweltschutzes in der Europäischen Union (EU) ein.

Damit in der Schweiz im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrechterhalten werden kann und keine technischen Handelshemmnisse entstehen, muss die Chemikaliengesetzgebung in regelmässigen Abständen revidiert werden, zumal alle Verweise auf das europäische Recht stets statisch erfolgen müssen.

Seit 2005 wurde die ChemV deshalb schon dreimal revidiert. Das Ziel der dritten Revision der ChemV, die am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten ist, bestand hauptsächlich darin, die *Möglichkeit* einzuführen, Stoffe und Zubereitungen nach dem GHS einzustufen und zu kennzeichnen, sowie die Termine festzulegen, ab denen dieses neue System in der Schweiz *obligatorisch* sein wird, d. h.:

- 1. Dezember 2012 für Stoffe;
- 1. Juni 2015 für Zubereitungen.

Die Bestimmungen der REACH-Verordnung wurden bisher erst im Ansatz in das schweizerische Recht übernommen. Der zentrale Aspekt von REACH, d. h. die Registrierung und Bewertung von Stoffen, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, kann nicht ohne vorherige Änderung des Chemikaliengesetzes in die ChemV übernommen werden. Eine derartige Änderung ist jedoch nicht vorgesehen. Einzig eine Integration in das europäische Chemikaliensystem würde es ermöglichen, alle Bestimmungen von REACH anzuwenden und bei dieser Gelegenheit auch bestimmte Schwierigkeiten zu beseitigen, mit denen sich die Unternehmen

konfrontiert sehen, die in die EU exportieren. Eine derartige Integration in das REACH-System lässt sich nur mit einem bilateralen Abkommen erreichen.

Im Juni 2010 hat der Bundesrat die Departemente EDI, EVD und UVEK beauftragt, Änderungen der Chemikaliengesetzgebung zu erarbeiten. Diese Änderungen sollen – soweit möglich – sicher stellen, dass das Gesundheits- und Umweltschutzniveau in der Schweiz bis zum allfälligen Abschluss eines bilateralen Abkommens nicht hinter der Entwicklung in der EU (REACH) zurückbleibt.

Eine Evaluation durch die Behörden hat gezeigt, dass eine umfassende Anpassung an das REACH-System eine Änderung auf der Stufe des Chemikaliengesetzes und des Umweltschutzgesetzes erfordern würde. Kurzfristiger ermöglichen es Änderungen der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV, SR 814.81) und der ChemV jedoch, bestimmte Elemente einzuführen, mit denen sich der vom Bundesrat erteilte Auftrag in erheblichem Ausmass erfüllen lässt.

2. Inhalt dieser Revision

Änderungen in Zusammenhang mit dem GHS

Die derzeitige Fassung der ChemV gestattet die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen nach dem GHS, indem allgemein auf die einschlägigen Artikel der CLP-Verordnung verwiesen wird.

Mit der obligatorischen Anwendung des GHS auf Stoffe ab dem 1. Dezember 2012 wird es notwendig, die anwendbaren Bestimmungen der CLP-Verordnung genauer anzugeben und die Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe von jenen zu trennen, die für Zubereitungen gelten.

Verschiedene Pflichten wie die Meldepflicht und die besonderen Bestimmungen in Bezug auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen (4. Titel ChemV) beruhen auf der Einstufung oder Kennzeichnung (Folgepflichten). Daher müssen auch Kriterien im Hinblick auf die Einstufung und Kennzeichnung nach dem GHS festgelegt werden. Bei dieser Gelegenheit wird auch eine Vereinfachung der Meldepflicht vorgeschlagen.

Seit ihrer Veröffentlichung am 16. Dezember 2008 wurde die CLP-Verordnung zweimal durch sogenannte ATP-Verordnungen (Adaptation to Technical Progress) an den technischen Fortschritt angepasst. Die letzte Änderung, die im Rahmen der vorliegenden Revision berücksichtigt wird, ist die Verordnung (EG) Nr. 286/2011, die am 19. April 2011 in Kraft getreten ist (auch als 2. ATP bezeichnet). Mit dieser Verordnung werden bestimmte Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien unter Berücksichtigung der dritten revidierten Ausgabe des GHS der Vereinten Nationen angepasst.

Änderungen im Zusammenhang mit REACH

Wie in der Einleitung erwähnt, lassen sich auch ohne Gesetzesänderung auf Verordnungsstufe bestimmte aus REACH übernommene Bestimmungen einführen, die dazu beitragen, das Niveau des Gesundheits- oder Umweltschutzes zu verbessern. Dabei handelt es sich vor allem um Massnahmen, die besonders besorgniserregende Stoffe (auf Englisch: substances of very high concern, SVHC) betreffen.

Die *Liste der SVHC-Stoffe*, auch als *Kandidatenliste (für die Zulassung)* bezeichnet, sowie die Massnahmen in Bezug auf Gegenstände, die derartige Stoffe enthalten, werden in die ChemV aufgenommen. Hingegen werden die Massnahmen zur Begrenzung der SVHC-Stoffe von Anhang XIV REACH in die ChemRRV integriert, die ebenfalls revidiert wird.

Seit der Veröffentlichung der REACH-Verordnung am 18. Dezember 2006 wurden einige Anhänge geändert oder ergänzt. Zu erwähnen sind insbesondere jene Änderungen, die bei dieser Revision der ChemV berücksichtigt werden:

- Änderung von Anhang I (Stoffsicherheitsbeurteilung) durch die Verordnung (EG) Nr. 252/2011 vom 15. März 2011:
Die Änderung von Anhang I REACH rechtfertigt sich durch eine Anpassung an die Begriffe und an die Einstufungs- und Verpackungskriterien, die durch die CLP-Verordnung eingeführt werden.
- Änderung von Anhang II (Sicherheitsdatenblätter) durch die Verordnung (EG) Nr. 453/2010 vom 20. Mai 2010:
Die Verordnung (EG) Nr. 453/2010 führt zu einer ersten Anpassung des Inhalts des Sicherheitsdatenblatts im Anschluss an die obligatorische Einstufung der *Stoffe* nach dem GHS: Diese Änderung ist am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten. Auf den 1. Juni 2015 sieht diese Verordnung eine erneute Änderung vor, da ab diesem Zeitpunkt auch *Zubereitungen* nach dem GHS eingestuft werden müssen.
Artikel 53 Absatz 1^{quater} ChemV, der mit der dritten Revision der ChemV eingeführt wurde, verweist bereits auf die Änderung von Anhang II REACH und sieht vor, dass nach diesen Vorgaben erstellte Sicherheitsdatenblätter den Anforderungen der Verordnung genügen. Mit dem Inkrafttreten der Pflicht, Stoffe nach dem GHS einzustufen, wird es notwendig, die Anforderungen an die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts anzupassen.
- Änderung von Anhang XIII (PBT-/vPvB-Beurteilung) durch die Verordnung (EG) Nr. 253/2011 vom 15. März 2011:
Die Änderung von Anhang XIII REACH betrifft vor allem die Kriterien zur Beurteilung der Informationen, die zu einem bestimmten Stoff verfügbar sind.

Hinweis: Die Änderungen der Anhänge XIV und XVII REACH werden hier nicht erwähnt, da sie bei der Revision der ChemRRV berücksichtigt werden.

Informationskampagne zum GHS

Der Übergang zum neuen Kennzeichnungssystem nach dem GHS erfordert eine angemessene Information der Industrie, des Handels und der Bevölkerung. Aufgrund der Prioritäten, die im Rahmen der verfügbaren finanziellen Mittel festgelegt wurden, ist es nicht möglich, eine breit angelegte Informationskampagne mit einem erheblichen Einsatz von Kommunikationsmitteln vorzusehen. Es sind jedoch umfangreiche Informationsmassnahmen in Vorbereitung, die sich an bestimmte Zielgruppen wie die Industrie, die Importeure, den Handel, die Arbeitnehmenden und die breite Öffentlichkeit richten. Die Informationskampagne wird von verschiedenen Ämtern, von der Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS) und von weiteren Organisationen unterstützt. Zu einem grossen Teil werden die Informationen durch Dritte wie Detailhandelsgeschäfte, bestimmte Verbände, Schulen usw. verbreitet, die sich verpflichtet haben, ihre Kommunikationskanäle für die Informationskampagne zur Verfügung zu stellen. Die Kampagne wird während der Übergangsfrist vom bisherigen zum neuen System in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführt.

Die REACH- und die CLP-Verordnung sowie die oben erwähnten Änderungen können auf der Website der ECHA unter folgender Adresse eingesehen werden:

http://echa.europa.eu/legislation_en.asp

Dort kann auch eine konsolidierte Fassung von REACH abgerufen werden.

3. Folgen für die Industrie, die Kantone und den Bund

3.1 Industrie

Die zwingende Verwendung des GHS für Stoffe ab dem 1. Dezember 2012 erfordert eine Änderung der Kennzeichnung und allenfalls der Verpackung von gefährlichen Stoffen. Für die Herstellerinnen ist diese Änderung natürlich mit Kosten verbunden. Allerdings ist dieses System in der EU bereits in Kraft und zudem werden die meisten Stoffe in grossen Mengen für die berufliche Verwendung geliefert. Somit ist davon auszugehen, dass diese Kosten insgesamt sehr bescheiden ausfallen werden.

Die Änderungen im Zusammenhang mit der Meldepflicht (Art. 61) führen zu einer Vereinfachung bei den Kriterien, die berücksichtigt werden müssen. Ausserdem wird das Informatik-Tool benutzerfreundlicher gestaltet, was den Personen, die dieser Pflicht unterstehen, die Arbeit erleichtert. Allerdings hat die Vereinfachung der Kriterien auch zur Folge, dass sich die Zahl der Stoffe und Zubereitungen erhöht, die von dieser Meldepflicht betroffen sind.

Die Erhöhung der Anforderungen an die verlangte Sachkenntnis (Art. 81) ist faktisch eine konkretere Ausformulierung der bisherigen Bestimmungen in Bezug auf die Pflicht, den Inhalt eines Sicherheitsdatenblatts interpretieren (Art. 73) oder bei der Abgabe bestimmter Stoffe die Käuferin informieren zu können (Art. 80).

3.2 Kantone und Bund

Die Pflicht, für Stoffe das GHS zu verwenden, hat auch Folgen für die Kantone und den Bund. Denn damit das Personal seinen Verpflichtungen im Bereich der Marktüberwachung oder der Stoffbeurteilung nachkommen kann, muss es eine Ausbildung zu diesem neuen System erhalten. In einigen Fällen könnte es sich als notwendig erweisen, die Informatikprogramme anzupassen.

Den Kantonen wird eine neue Überwachungsaufgabe übertragen (Art. 100), die jedoch im Rahmen der bestehenden Struktur der Marktaufsichtsorgane ausgeübt werden kann.

Für den Bund führt die oben erwähnte Informationskampagne zum GHS zu zeitlich befristeten Ausgaben. Einerseits werden diese Ausgaben durch verschiedene Ämter (BAG, EKAS [SECO], BAFU, BLW) durch Verschieben von anderen Aufgaben innerhalb der ordentlichen Budgets getragen und andererseits beteiligt sich der Schweizerische Versicherungsverband an den Kosten dieser Kampagne, die damit ein Beispiel eines PPP-Projekts (public private partnership) ist.

B) Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

Art. 2

Abs. 2 Bst. f: Diese Definition von *Einstufung* wurde aufgehoben, da sie im Anschluss an die Einführung des GHS nicht mehr gilt.

Abs. 2 Bst. k: Angesichts der Änderungen, die in Artikel 50a vorgenommen werden, ist es angebracht, eine Definition für "Expositionsszenario" einzuführen. Diese Definition wird aus der REACH-Verordnung übernommen.

Abs. 2 Bst. l: Mit dieser Revision der ChemV wird der Begriff "Gefahrenklasse" im Zusammenhang mit der Einführung der Einstufung nach GHS eingeführt. Eine Definition ist notwendig, damit dieser Begriff im gleichen Sinn verstanden wird wie in der CLP-Verordnung.

Abs. 4: Angesichts des Umfangs und des sehr technischen Charakters der Bestimmungen der REACH- und der CLP-Verordnung, die in die ChemV aufgenommen werden müssen, wurde beschlossen, auf die Artikel, Kapitel oder Anhänge dieser Verordnungen zu verweisen, statt ihren Inhalt vollständig in die ChemV zu übernehmen. Die im EU-Recht verwendete Terminologie deckt sich nicht immer vollständig mit dem schweizerischen Recht: Deshalb müssen zwischen bestimmten Begriffen, Ausdrücken oder Bestimmungen dieser beiden Gesetzgebungen Entsprechungen festgesetzt werden. Diese Entsprechungen sind nach dem folgenden Grundsatz in Anhang 5 aufgeführt:

- Einige gleichlautende Begriffe haben in der Schweiz eine andere Bedeutung als in der EU (z. B. "Inverkehrbringen"): In diesem Fall ist die schweizerische Definition massgebend.
- Einige in der EU verwendete Begriffe weichen von den Begriffen im schweizerischen Recht ab, obwohl die Definition übereinstimmt (z. B. "Gemisch"/"Zubereitung").
- Die Verordnungen oder Richtlinien der EU nehmen auf zahlreiche weitere Verordnungen oder Richtlinien Bezug, von denen die meisten bereits in das schweizerische Recht übernommen wurden: In der ChemV wird in diesem Fall die entsprechende schweizerische Regelung angegeben.

Art. 3

Aufgrund des Inkrafttretens der Pflicht, Stoffe nach dem GHS einzustufen, muss der Begriff *gefährlicher Stoff* von nun an auf den Gefahrenkriterien beruhen, die in Anhang I der CLP-Verordnung definiert sind. Diese Definition gilt für alle Bestimmungen der ChemV, die sich auf gefährliche Stoffe beziehen.

Hingegen wird der Begriff *gefährliche Zubereitungen* weiterhin nach den Gefahrenkriterien definiert, die in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG festgelegt sind, selbst wenn die Zubereitung freiwillig nach der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet wird. Die Gefahrenkriterien für Zubereitungen werden erst auf den 1. Juni 2015 geändert.

Dieses Konzept entspricht jenem der CLP-Verordnung (Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 31 Abs. 1 Bst. a REACH).

Art. 4 bis 6

Die Gefahrenkriterien, die in den Artikeln 4 bis 6 festgelegt sind, gelten nur noch für Zubereitungen. Deshalb wurde der Begriff "Stoff" in diesen Artikeln gestrichen.

Art. 6a

Änderung der Fussnote im Anschluss an die Nennung der REACH-Verordnung in Artikel 2.

Art. 7 Abs. 2^{bis} (neu)

Im Anschluss an die Einführung von neuen Bestimmungen zu Gegenständen, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten (Art. 83c), muss klargestellt werden, dass im Rahmen der Selbstkontrolle, die die Herstellerin gewährleisten muss, auch die Gefahren für die menschliche Gesundheit beurteilt werden müssen, die mit diesen Gegenständen verbunden sind. Die Beurteilung der Umweltgefahren derartiger Gegenstände wird bereits durch die Bestimmungen von Absatz 2 dieses Artikels abgedeckt.

Art. 7a

Die Absätze 1, 2 Buchstabe a und 3 werden aufgehoben.

Abs. 1: Mit diesem Absatz wurde die Möglichkeit eingeführt, Stoffe und Zubereitungen nach dem GHS einzustufen. Da diese Bestimmung ab dem 1. Dezember 2012 nur noch für Zubereitungen gilt, wurde ihr Inhalt in Artikel 10 übernommen.

Abs. 2: Der Verweis auf Art. 56c (nunmehr aufgehoben) wurde ersetzt durch einen Verweis auf Art. 10 Abs. 2. In der systematischen Rechtssammlung (SR) erscheint dieser Absatz nicht, weil er noch nicht in Kraft ist. Er wurde jedoch im Rahmen der dritten Revision der ChemV in der AS 2010, S. 5223, publiziert und enthält die folgenden Informationen:

a) ab dem 1. Dezember 2012 ist die Herstellerin verpflichtet, Stoffe nach dem GHS einzustufen;

b) ab dem 1. Juni 2015 ist die Herstellerin verpflichtet, Zubereitungen nach dem GHS einzustufen.

Die in Buchstabe a erwähnte Pflicht wird in Artikel 8 Absatz 1 übernommen und genauer ausgeführt. Buchstabe b bleibt bestehen und wird am 1. Juni 2015 in Kraft treten.

Abs. 3: Diese Bestimmung, die sich auf die Verpackung und Kennzeichnung bezieht, wird in Artikel 34c verschoben und an die neue Struktur der Verordnung angepasst.

Art. 8

Abs. 1: Mit dem Inkrafttreten der Einstufung der Stoffe nach dem GHS wurde der Inhalt von Artikel 56c Absatz 1 in den ersten Absatz von Artikel 8 verschoben. Dieser Absatz schreibt die obligatorische Einstufung der Stoffe nach dem GHS vor, indem auf die entsprechenden Artikel der CLP-Verordnung verwiesen wird.

Abs. 2: Um eine Einstufung der Zubereitungen nach der Richtlinie 1999/45/EG zu ermöglichen, muss bis 31. Mai 2015 im Sicherheitsdatenblatt die Einstufung der Stoffe nach der Richtlinie 67/548/EWG angegeben werden.

Art. 10

Die Änderung betrifft die Möglichkeit - die aus dem aufgehobenen Artikel 7a übernommen wurde -, eine Zubereitung freiwillig nach dem GHS einzustufen. In diesem Fall bleibt die Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG obligatorisch und muss im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.

Art. 16a

Einführung des Verweises auf Artikel 25 im Anschluss an die Änderung dieser Bestimmung.

Art. 25

Bei neuen Stoffen, die zum Zweck der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr gebracht werden, muss wie in der EU ab dem Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr eine Mitteilung erfolgen. Die Änderung dient dazu, diese Mengengrenze genau festzulegen.

4. Kapitel

Das 4. Kapitel wurde umstrukturiert, um die Bestimmungen zur Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen von jenen zu trennen, die sich auf Zubereitungen beziehen, da die Bestimmungen nun auf zwei verschiedenen Systemen beruhen.

Der Inhalt der derzeitigen Artikel 56a bis 56e wurde in die Artikel 34a, 34b und teilweise 34c übernommen und angepasst.

Art. 34a (neu)

Stoffe müssen nach den Bedingungen verpackt werden, die in Artikel 35 der CLP-Verordnung festgelegt sind.

Art. 34b (neu)

Abs. 1: Stoffe müssen nach den hier zitierten Artikeln der CLP-Verordnung gekennzeichnet werden. Einige Artikel oder Absätze der CLP-Verordnung können nicht übernommen werden, da sie nur im europäischen System anwendbar sind.

Abs. 2: Wie bisher in Artikel 56d sind in diesem Absatz die Anforderungen festgelegt, die den Namen der Herstellerin und die Sprache der Kennzeichnung betreffen.

Abs. 3 und 4: Diese besonderen Bestimmungen zu den Kennzeichnungselementen, die aus anderen Gesetzgebungen stammen, und der Name bestimmter Stoffe werden aus der CLP-Verordnung übernommen (siehe Art. 32 Abs. 6 und 18 Abs. 2 CLP).

Art. 34c (neu)

Abs. 1 Bst. a: Die Zubereitungen, die nach der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft werden, müssen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie gekennzeichnet und verpackt werden, die in die Artikel 35 bis 38 (Verpackung) und 39 bis 50 ChemV (Kennzeichnung) übernommen wurden.

Abs. 1 Bst. b: Wird eine Zubereitung freiwillig nach dem GHS eingestuft, muss sie auch nach diesem System verpackt und gekennzeichnet werden. Um einen komplizierten Verweis auf die CLP-Verordnung zu vermeiden, verweist dieser Absatz auf die Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen für Stoffe, die auch für Zubereitungen gelten.

Abs. 2: Es ist wichtig klarzustellen, dass es nicht zulässig ist, auf einer Zubereitung zusammen mit der Kennzeichnung nach der Richtlinie 1999/45/EG auch jene anzubringen, die auf dem GHS beruht. Es ist jeweils nur eine Kennzeichnung gestattet.

Art. 35 bis 50

In diesen Artikeln, die von nun an nur noch für Zubereitungen gelten, wurde der Begriff "Stoff" gestrichen.

Art. 40

Für Zubereitungen mit besonderen Gefahren, die in Anhang 1 Ziffer 5 der Verordnung erwähnt und als gefährlich eingestuft sind, gilt der gesamte Artikel 39 und nicht nur dessen Absatz 1. Deshalb muss der Artikel geändert werden.

Art. 43

Abs. 1 und 2: Die Kriterien, die in Anhang I der CLP-Verordnung definiert sind, können nun herangezogen werden, um die Verwendung einer alternativen Bezeichnung für einen bestimmten Stoff zu beantragen. Die Sachüberschrift des Artikels wurde an die neue Terminologie angepasst. In Ergänzung zu den bestehenden Bestimmungen kann das Gesuch einen Stoff betreffen, der auf dem Sicherheitsdatenblatt angegeben ist, auch wenn er nicht auf der Etiketle aufgeführt werden muss.

Bis zum Inkrafttreten der Pflicht, Zubereitungen nach dem GHS einzustufen, d. h. bis 31. Mai 2015, kann die Verwendung einer alternativen Bezeichnung gestützt auf die bisherigen Bestimmungen verlangt werden (siehe Übergangsbestimmungen, Art. 110d Abs. 2).

Abs. 3 bis 5: Anpassung des Wortlauts an die Terminologie des neuen Absatzes 1.

Art. 44

Anpassung des Wortlauts an die neue Sachüberschrift von Artikel 43.

4a. Kapitel

Es wird ein neues Kapitel eingefügt, um alle Bestimmungen zusammenzufassen, die sowohl für Stoffe als auch für Zubereitungen gelten.

Art. 50a

Eine wichtige Massnahme nach REACH zur Verbesserung des Gesundheits- und Umweltschutzes ist die Erstellung von Expositionsszenarien für bestimmte Chemikalien. Für neue Stoffe sowie für bestehende gefährliche oder PBT- oder vPvB-Stoffe, die in Mengen ab 10 Tonnen pro Jahr in Verkehr gebracht werden, ist das Konzept der Expositionsszenarien in der ChemV bereits vorgesehen.

Die neuen Absätze 1^{bis} und 1^{ter} ergänzen die bestehenden Bestimmungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen von REACH (Art. 37 Abs. 4). Es geht darum, die Verantwortung der Person zu regeln, die einen Stoff bezieht, für den Expositionsszenarien erstellt wurden, und diesen für eine nicht von der Herstellerin vorgesehene Verwendung gewerblich nutzt. In diesem Fall muss diese Person selbst ein Expositionsszenario für die von ihr vorgesehene Verwendung erstellen, um sicherzustellen, dass die von ihr angegebenen Massnahmen zur Risikominderung für einen wirksamen Gesundheits- oder Umweltschutz ausreichen. Diese Verpflichtung gilt für die Verwendung des Stoffs als solchem oder in einer Zubereitung in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr. Die Ausnahmen sind in Absatz 1^{ter} aufgeführt.

Im Gegensatz zu REACH ist keine Information gegenüber den vorgelagerten Stellen in der Versorgungskette vorgesehen, da zum einen das Gesetz diese Möglichkeit nicht vorsieht und zum anderen der "nachgeschaltete Anwender" eine Herstellerin im Sinne des ChemV ist, die somit alle Aspekte der Selbstkontrolle selbst übernehmen muss.

Art. 52

Anpassung des Verweises auf Anhang 7, da Anhang 4 aufgehoben wird.

Art. 53

In der geltenden Fassung der ChemV sind die Detailbestimmungen zu den Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt (SDB) in Anhang 2 festgeschrieben. In diesem Anhang wurde der Sicherheitsdatenblatt-Anhang der REACH-Verordnung (Anhang II: Anforderungen an die Erstellung des SDB) in seiner ursprünglichen Fassung umgesetzt. Seither ist Anhang II REACH mit der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission geändert worden. Bei dieser Änderung steht die Anpassung an die CLP-Verordnung mit dem GHS-System im Vordergrund. Die Änderungsverordnung enthält zwei Anhänge, welche Anhang II REACH ersetzen. Der erste Anhang ist am 1. Dezember 2010 in Kraft getreten; der zweite Anhang wird am 1. Juni 2015 in Kraft treten. Diese Termine entsprechen den Vorgaben der CLP-Verordnung, wonach die Einstufung und Kennzeichnung für Stoffe nach dieser Verordnung (1. Dezember 2010) verpflichtend wurde, bzw. die Einstufung von Kennzeichnung von Zubereitungen (1. Juni 2015) verpflichtend wird.

Gemäss Art. 53 Abs. 1^{quater} ChemV (in Kraft seit dem 1. Dezember 2010) ist es bereits erlaubt - aber nicht verpflichtend - ein SDB nach Anhang II REACH in der heute geltenden Fassung zu erstellen und abzugeben, wenn die in Abs. 1^{quater} genannten CH-Bestimmungen berücksichtigt sind (siehe unten). Neu soll das SDB grundsätzlich und verpflichtend nach dem *ersten Anhang* der erwähnten Änderungsverordnung zu Anhang II REACH erstellt werden; die Einführung des zweiten Anhangs (Inkrafttreten in der EU am 1. Juni 2015) ist anlässlich der nächsten Revision ChemV geplant.

Abs. 1: Im vorliegenden Entwurf wird direkt auf Anhang II REACH verwiesen, und der bisherige SDB-Anhang (Anhang 2) der ChemV wird aufgehoben. Für Erlasse, auf die in Anhang II REACH verwiesen wird und die in der Schweiz nicht gelten, werden in einem neuen Anhang 5 die entsprechenden, in der Schweiz geltenden Erlasse aufgeführt.

Da die ChemV bezüglich SDB ohnehin bis spätestens 2015 wieder angepasst werden muss, wäre der Aufwand für einen eigenen Anhang unverhältnismässig gross; vor allem weil die Bestimmungen sehr technisch sind und grundsätzlich auch in der Schweiz gelten. Durch den Verweis auf REACH lassen sich zudem Präzisierungen von EU-Bestimmungen vermeiden, die zu Handelshemmnissen führen könnten. Im Weiteren sind Verweise auf das EU-Recht im Hinblick auf Verhandlungen mit der EU über die Chemikaliensicherheit von Vorteil.

Abs. 1^{ter}: Anpassungen der Verweise.

Abs. 1^{quater}: Aufgrund der angewendeten Rechtsetzungstechnik (Verweis auf den aktuellen Anhang II REACH und Festsetzung der Entsprechungen in Anhang 5 ChemV) ist Abs. 1^{quater}, der die

besonderen CH-Bestimmungen für das SDB enthält, nicht mehr erforderlich und wird daher aufgehoben.

An den bisherigen CH-spezifischen Anforderungen wird aber festgehalten. Diese ergeben sich aus den Entsprechungen, die im neuen Anhang 5 festgesetzt sind. Es handelt sich beim SDB um folgende Bestimmungen:

- Angabe der Herstellerin (muss gemäss Definition von Art. 2 Abs. 1 Bst. c einen Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben).
- Notrufnummer der Herstellerin, wobei für medizinische Auskünfte die Nummer des Toxikologischen Informationszentrums angegeben werden darf.
- Als Expositionsgrenzwerte sind die Werte aus der Grenzwertliste der SUVA anzugeben.
- Bei den Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung ist die Verordnung über die Produktesicherheit (SR. 930.111) zu berücksichtigen.
- Bei den Hinweisen zur Entsorgung sind die Bestimmungen der schweizerischen Umweltschutzgesetzgebung zu berücksichtigen (insbesondere die Verordnung über Abfälle, SR 814.600 und die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen, SR 814.610).
- Unter „Vorschriften“ sind nationale Vorschriften wie z.B. Verbote oder Grenzwerte für Stoffe oder Zubereitungen anzugeben.

Die von der Website der Anmeldestelle Chemikalien abrufbare Wegleitung „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz“ soll an die Neuerungen angepasst werden. Nach wie vor soll es erlaubt sein, ein EU-SDB mit einem Deckblatt, das die CH-spezifischen Angaben erhält, abzugeben, bzw. zur Verfügung zu stellen.

Art. 54

Seitens der Wirtschaft wurde wiederholt der Wunsch geäussert, dass es reichen sollte, ein SDB dem Empfänger lediglich zur Verfügung zu stellen, insbesondere durch eine Abrufbarkeit von einer Website. In der EU wurde mit der REACH-Verordnung der bisherige Begriff „abgeben“ durch „zur Verfügung stellen“ ersetzt. Dieser Wechsel soll nun auch in der ChemV vorgenommen werden, so dass in Art. 54 „abgeben“ des SDB mit „zur Verfügung stellen“ ersetzt wird.

„Zur Verfügung stellen“ wurde bisher von den Vollzugsbehörden verschiedener EU-Staaten unterschiedlich ausgelegt. In der neuen Leitlinie der ECHA zum Sicherheitsdatenblatt (Version 1.0, September 2011) ist „zur Verfügung stellen“ ausführlicher interpretiert als in den vorangehenden Entwürfen. Nach wie vor wird von einer Bringschuld des Abgebers ausgegangen. Es reicht nicht, einfach eine Kopie des SDB ins Internet zu stellen. Ein elektronisches „zur Verfügung stellen“ des SDB und seiner Anhänge ist dann akzeptabel, wenn es als Anlage zu einem Email versendet wird, und zwar in einem Format, das für alle Empfänger zugänglich ist. Nicht akzeptabel ist das blosses Versenden eines Emails mit einem allgemeinen Link auf eine Website, von welcher das SDB heruntergeladen werden kann. Noch in Diskussion sind Optionen, einen Link zu versenden, der direkt zum betreffenden, aktuellen SDB führt.

Unter Vorbehalt der Erläuterungen zu Abs. 4 Bst c soll ein elektronisches „zur Verfügung stellen“ in der Schweiz dann erlaubt sein, wenn der Abgeber dem Empfänger, dem nach Art. 52 ein SDB abgegeben werden muss, bei der ersten Lieferung per Email bekannt gibt, dass und wo genau ein SDB - gegebenenfalls mit den Anhängen - abrufbar ist (spezifische Links auf das betreffende SDB und die dazugehörigen Anhänge). Das gleiche gilt für die Nachlieferung eines aktualisierten SDB. Es ist vorgesehen, diese Auslegung in die bereits erwähnte Wegleitung "Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz" aufzunehmen.

Abs. 4 Bst c: Auch ohne das bisher erforderliche gegenseitiges Einvernehmen soll ein SDB in elektronischer Form abgegeben bzw. zur Verfügung gestellt werden dürfen. Wenn jedoch ein Abnehmer, dem ein SDB zur Verfügung gestellt werden muss, glaubhaft macht, dass er über keine elektronische Infrastruktur (PC, Internetanschluss) verfügt, sollte ihm der Abgeber das SDB inkl. erforderliche Anhänge in Papierform auszuhändigen.

Art. 55

Bisher stand in diesem Artikel die Nachlieferung an erster Stelle, ohne dass die Überarbeitung ausdrücklich vorgeschrieben war. Entsprechend der neuen Überschrift steht nun die Pflicht im Vordergrund, ein SDB aufgrund neuer wichtiger Informationen zu aktualisieren. Wichtige Informationen sind insbesondere auch neue Verbote oder Ausnahmegewilligungen zu Verboten (vgl. Art. 31 Abs. 9 REACH, bzw. Vorlage zur Revision der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung). Im Sinne der Erläuterungen zu Art. 54 wird „nachliefern“ durch „zur Verfügung stellen“ ersetzt.

Art. 56a - 56e (aufgehoben)

Die Art. 56a bis 56e werden aufgehoben und ihre Inhalte werden überarbeitet in den neuen Art. 34a und 34b geregelt.

3. Titel, Kapitel 3: Meldepflicht

Die Meldepflichten (Art. 61-69) knüpfen an bestimmte gefährliche Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen nach bisherigem Einstufungs- und Kennzeichnungssystem an. Sie gehören deshalb zu denjenigen Bestimmungen, die mit der Einführung des neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems GHS revidiert werden müssen. Bei dieser Gelegenheit sollen gleichzeitig auch die Kriterien für die Meldung von Stoffen und Zubereitungen vereinfacht werden.

Bisherige Erfahrungen (Zeitraum 2005-2010) zeigen, dass in der Praxis bei der Erfüllung der Meldepflichten erhebliche Mängel bestehen (Fehlende Meldung, Qualitative Mängel beim Inhalt der Meldung, keine Aktualisierung der Information). Mögliche Gründe hierfür sind u.a. die komplexe Ausgestaltung der heutigen Meldepflichten und die damit verbundene Überlastung vieler Adressaten.

Die geltenden spezifischen Kriterien für die Meldepflicht sind sehr umfangreich. Sie unterscheiden zwischen alten/neuen Stoffen, gefährlichen/nicht gefährlichen Zubereitungen und verschiedenen Gefahrenmerkmalen (bspw. sehr giftig; krebserzeugend). Sie nehmen Bezug auf den regulatorischen Status von Chemikalien nach der REACH-Verordnung (PBT-;/vPvB-Eigenschaften, zulassungspflichtige Stoffe). Hinzu kommen unterschiedliche Mengenkriterien, Fristen und unterschiedliche inhaltliche Anforderungen an die jeweilige Meldung.

Im Rahmen der laufenden Revision wurde deshalb ein Vorschlag ausgearbeitet, der nicht nur die Einführung von GHS berücksichtigt, sondern auch eine Vereinfachung der Meldepflichten vorsieht. Eine Überarbeitung der Meldepflichten wurde auch im Rahmen der Anhörung zur letzten Revision der ChemV (Feb.-April 2010) von rund der Hälfte der Kantone gefordert.

Art. 61

Im neuen Art. 61 wird aus den oben genannten Gründen auf die Definition spezifischer Kriterien für die Meldung von Stoffen und Zubereitungen verzichtet. Vielmehr sollen die gleichen Stoffe und Zubereitungen der Meldepflicht unterstellt werden, die nach Art. 52 im Rahmen der Abklärungen zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes vom Hersteller ohnehin bereits berücksichtigt werden müssen. Dies sind:

- a. gefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- b. PBT- und vPvB-Stoffe;
- c. Stoffe in Anhang 7 (Kandidatenliste der Stoffe, die künftig einer Zulassung unterstellt werden könnten);
- d. Zubereitungen mit mindestens einem gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (gasförmige Zubereitungen);
- e. Zubereitungen mit mindestens einem PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
- f. Zubereitungen mit mindestens einem in Anhang 7 aufgeführten Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;

- g. Zubereitungen mit mindestens einem Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz in den Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG oder 2009/161/EU, festgelegt ist.

Die im Art. 52 Bst. a-c und e-g genannten Stoffe und Zubereitungen waren bereits nach den bisherigen Kriterien meldepflichtig. Hingegen waren nicht gefährliche Zubereitungen mit gefährlichen Inhaltsstoffen nach Bst. d bisher nur meldepflichtig, wenn sie für jedermann erhältlich waren. Aus Sicht der Notfallauskunft ist es aber durchaus sinnvoll, wenn künftig auch zu den anderen Zubereitungen nach Bst. d Informationen im Produktregister hinterlegt werden, da auch im beruflichen gewerblichen Bereich entsprechende Zwischenfälle auftreten können. Für die Meldung dieser Zubereitungen in das Produktregister ist eine einjährige Übergangsfrist vorgesehen (vgl. hierzu Art. 110d Abs. 4).

Was gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach Art. 52 Bst. a sind, wird im neuen Art. 3 definiert. Für Stoffe gelten ab 1.12.2012 die Kriterien gemäss Anhang I der CLP-Verordnung. Für Zubereitungen sind bis zum 1.6.2015 weiterhin die Kriterien gemäss der Richtlinie 67/548/EWG massgebend (vgl. hierzu die Erläuterungen zu Art. 3).

In dem die gleichen Stoffe und Zubereitungen der Meldepflicht unterstellt werden, welche auch im Rahmen der europakompatibel ausgestalteten Erstellpflicht nach Art. 52 für Sicherheitsdatenblätter berücksichtigt werden müssen, kann der Hersteller bereits im Rahmen seiner Abklärungen zum Sicherheitsdatenblatt erkennen, ob eine Meldepflicht besteht. Damit entfallen zusätzliche Abklärungen für die Rechtsunterworfenen, insbesondere auch für KMU's, und die Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Meldepflichten werden insgesamt verbessert.

Weitere Vereinfachungen bei der Meldepflicht resultieren durch:

- die Vereinheitlichung der Meldefrist: Art. 61 sieht eine einheitliche Frist von drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen für die Meldung vor. Die gleiche Frist gilt auch für die Aktualisierung von Informationen nach Art. 67.
- den Wegfall der Mengenkriterien für die Meldung: Die Ermittlung der jährlich in Verkehr gebrachten Menge hat sich in der Vergangenheit sowohl für die Rechtsunterworfenen wie auch für die Vollzugsbehörden als wenig praxistaugliches Kriterium erwiesen und ist deshalb immer wieder kritisiert worden. Nicht zuletzt aus solchen Überlegungen heraus ist auch im Rahmen der europäischen Meldepflicht nach der CLP-Verordnung auf die Festsetzung einer Mengenschwelle für die Meldung gefährlicher Stoffe verzichtet worden.

Mit den neuen Meldekriterien (Art. 61 in Verbindung mit Art. 52) kann zudem in genereller Weise auf die Gefährlichkeit (Art. 52 Bst. a und d) von Stoffen und Zubereitungen abgestellt werden, ohne dass auf spezifische Gefahrenmerkmale nach bisherigem Einstufungs- und Kennzeichnungssystem (bspw. sehr giftig, krebserzeugend) oder künftig auf Gefahrenkategorien nach GHS (bspw. Akut. Tox. Kategorie 2) Bezug genommen werden muss. Damit kann während der mehrjährigen Übergangsphase (bis Juni 2017) auf eine aufwändige Zwischenlösung mit „doppelten“ Meldekriterien nach beiden Einstufungs- und Kennzeichnungssystemen verzichtet werden.

Art. 62 und 63 (aufgehoben)

Mit dem neuen Art. 61 kann auf die bisherigen Meldekriterien für bestimmte neue Stoffe nach Art. 62 und für nicht gefährliche Zubereitungen nach Art. 63 verzichtet werden. Die in Art. 62 und 63 genannten Stoffe und Zubereitungen erfüllen die neuen Kriterien gemäss Art. 61 und sind somit weiterhin meldepflichtig. Lediglich bestimmte nicht gefährliche neue Stoffe, die bisher nach Art. 62 Bst. b meldepflichtig waren, unterstehen künftig nicht mehr der Meldepflicht.

Art. 64

Die bisherigen Anforderungen an den Inhalt der Meldung werden im Wesentlichen beibehalten mit folgenden Präzisierungen und Ergänzungen:

Bst. b: Für Stoffe und für bereits nach der CLP-Verordnung gekennzeichnete Zubereitungen muss bei Meldungen ab dem 1.12.2012 der Name der für das in Verkehr bringen im EWR zuständigen Person neu gemäss Art. 17 Abs. 1 Bst. a der CLP-Verordnung angegeben werden, wenn die Identität der Herstellerin nach der ChemV auf dem Kennzeichnungsetikett nicht erwähnt ist.

Bst. c Ziff. 1: Die Angaben zur chemischen Bezeichnung von Stoffen haben neu nach den Vorgaben von Art. 18 Abs. 2 Bst. a-d der CLP-Verordnung zu erfolgen.

Bst. c Ziff. 4^{bis}: Die Verwendungszwecke eines Stoffes sind namentlich bei der Selbstkontrolle und für Expositionsszenarien zu berücksichtigen. Für das Produkteregister sind sie eine wichtige Information.

Bst. c Ziff. 4^{ter} und Bst. d Ziff. 7: Mit der Neustrukturierung des Kapitels zur Meldepflicht wird der Inhalt des bisherigen Art 65 Abs. 4 in Art. 64 transferiert, da es sich um Standardinformation für alle umweltgefährlichen Stoffe und Zubereitungen handelt. Die inhaltlichen Anforderungen zur Angabe der voraussichtlich jährlich in Verkehr gebrachten Menge bleiben unverändert.

Bst. c Ziff. 4^{quater} und Bst. d Ziff. 8: Diese neuen Bestimmungen verfolgen das Ziel mehr Information zu absichtlich hergestellten „Nanomaterialien“ zu erhalten, die im Bereich des Gesundheitsschutzes von Bedeutung sein können. Bis zum Vorliegen einer international akzeptierten Definition wird auf die entsprechenden Dimensionen abgestellt in Verbindung mit dem Kriterium „absichtlich hergestellt“. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Hersteller „absichtlich hergestellter Nanomaterialien“ über die in Bst. c Ziff. 4^{quater} und Bst. d Ziff. 8 verlangten Informationen zur Charakterisierung ihrer Materialien verfügen.

Bst. c Ziff. 7 und Bst. d Ziff. 3: Zulassungspflichtige Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung werden künftig im neuen Anhang 1.17 der ChemRRV aufgenommen. Dieser sieht ein grundsätzliches Verbot für das in Verkehr bringen dieser Stoffe in der Schweiz vor. Ausgenommen davon sind diejenigen Stoffe, resp. Verwendungen jener Stoffe, für die eine Lieferkette in der EU über eine Zulassung verfügt oder für die ein Hersteller oder Importeur in der Schweiz eine Zulassung beantragt und erhalten hat. Die unter Bst. c Ziff. 7 und Bst. d Ziff. 3 verlangten Informationen werden im Rahmen des neuen Anhangs 1.17 ChemRRV vorzulegen sein und können deshalb bei der Meldepflicht nach der ChemV gestrichen werden.

Abs. 2 (aufgehoben):

Der darin geregelte Sachverhalt betraf den Übergang vom alten Giftrecht zum geltenden Chemikalienrecht und ist nicht mehr von Bedeutung. Für die Aktualisierung von zwischenzeitlich erfolgten Meldungen ist ausschliesslich Art. 67 massgebend.

Art. 65

Abs. 2-4 werden aufgehoben. Die neuen Meldekriterien nach Art. 61 unterscheiden nicht mehr zwischen neuen und alten Stoffen. In der Folge soll auch beim Inhalt der Meldung auf unterschiedliche Anforderungen verzichtet werden. Die bisher verlangten Informationen können aber weiterhin von den Behörden im Rahmen ihrer Kontrollen nach Art. 95 ChemV vom Hersteller eingefordert werden.

Der Inhalt vom Abs. 4 (Mengenangaben zu umweltgefährlichen Stoffen und Zubereitungen) wird in Art. 64 Bst. c Ziff. 4^{bis} und Bst. d Ziff. 7 transferiert.

Anmerkung zu den Angaben zur vollständigen Zusammensetzung: Auf europäischer Ebene wird derzeit die Umsetzung von Art. 45 Abs. 4 der CLP-Verordnung diskutiert (Harmonisierung der produktspezifischen Information und der Datenformate für Meldungen). Im Schweizerischen Recht wird künftig eine entsprechende Abstimmung angestrebt, insbesondere auch bei allfällig strengeren Anforderungen an die Meldung der Zusammensetzung von Produkten. Derzeit ist der Ausgang der Diskussion zu Art. 45 CLP noch offen.

Art. 66

Anpassung der Struktur und der Verweise an den neuen Inhalt des Kapitels „Meldepflicht“, insbesondere an den neuen Art. 65.

Anmerkung zur Durchführung der Meldung: Nebst den Vereinfachungen bei den Meldekriterien (Art. 61), werden auch im Rahmen der technischen Umsetzung des neuen Meldetools Erleichterungen für die Ausübung der Meldepflicht angestrebt. Hierzu gehören eine benutzerfreundliche Ausgestaltung der Eingabemaske sowie die Realisierung von Möglichkeiten zur Übermittlung datenbankgängiger elektronischer Formate, welche die geforderten Informationen enthalten.

Art. 67

Anpassung der Verweise an die neue Struktur des Kapitels „Meldepflicht“.

Anmerkung zur Frist: Für die Aktualisierung von Angaben gilt weiterhin eine Frist von drei Monaten. Hierzu zählen auch Änderungen der Einstufung und Kennzeichnung nach Art. 64 Bst. c Ziff. 4 (Stoffe) und Bst. d Ziff. 4 (Zubereitungen). Somit ist diese Frist auch massgebend für in Verkehr gebrachte Stoffe und Zubereitungen, die mit der Einführung von GHS neu nach Art. 8, resp. Art. 10 Abs. 2 eingestuft und nach Art. 34b gekennzeichnet werden.

Art. 68

Anpassung der Verweise an die neue Struktur des Kapitels „Meldepflicht“.

Art. 69

Bestimmte Stoffe und Zubereitungen im Geltungsbereich der ChemV werden weiterhin grundsätzlich von der Meldepflicht ausgenommen.

Bst. a: Die neuen Meldekriterien sind systemneutral ausgestaltet, d.h. sie nehmen keinen Bezug auf spezifische Gefahrenmerkmale nach bisherigem Einstufungs- und Kennzeichnungssystem, resp. auf Gefahrenkategorien und –klassen nach GHS (vgl. hierzu Art. 61). In der Folge wird deshalb auch eine Streichung der bisherigen Ausnahme nach Bst. a vorgeschlagen, weil diese auf spezifische Gefahrenmerkmale (Leicht- / Entzündlich) des bisherigen Systems Bezug nimmt.

Bst. c: Die vorgeschlagene Änderung präzisiert, dass sämtliche Stoffe und Zubereitungen von der Meldepflicht ausgenommen sind, die ausschliesslich zu Analyse- oder zu Forschungszwecken und damit in Laboratorien verwendet werden. Diese Ausnahme für Laborchemikalien entspricht der bisherigen Praxis.

Bst. j: (neu)

Mit dem neuen Art. 61 entfallen die Mengenkriterien für die Meldung. Im neuen Bst. j ist deshalb eine zusätzliche Ausnahme von der Meldepflicht vorgesehen für bestimmte nicht gefährliche Zubereitungen. Diese sind nicht meldepflichtig, wenn sie in der Schweiz hergestellt und vom Hersteller direkt an den Endverbraucher in Kleinmengen (Verpackungen mit max. 125 ml Inhalt) abgegeben werden. Eine solche Direktabgabe findet insbesondere in Apotheken oder Drogerien statt. Gefährliche Zubereitungen sind hingegen auch bei dieser Direktabgabe grundsätzlich meldepflichtig.

Art. 75

Abs. 1: Mit der neuen Bestimmung soll insbesondere gegen Internet-Anbieter vorgegangen werden können, welche Stoffe und Zubereitungen zu sachentfremdeter bzw. missbräuchlicher Verwendung anbieten. Zu nennen sind auch hier Chemikalien, die beispielsweise als "K.O.-Tropfen" angeboten werden oder denen in der Anpreisung eine psychotrope oder eine Heilwirkung zugeschrieben wird.

Abs. 3: Die Änderung erfolgt in Abstimmung auf Art. 48 Abs. 2 der CLP-Verordnung (Anforderungen an die Werbung beim Fernverkauf an private Endverbraucher). Dieser sieht vor, dass sowohl bei gefährlichen Gemischen wie auch bei Gemischen mit einer Sonderkennzeichnung nach Anhang II der

CLPV auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahren (EUH-Codes) hingewiesen werden muss. Letztere Gemische enthalten zwar gefährliche Bestandteile, sind aber nicht in jedem Fall als gefährlich eingestuft.

Abs. 4: Konsequenterweise soll für Verwendungszwecke von Stoffen und Zubereitungen, die in der Schweiz nicht zulässig sind, auch nicht geworben werden dürfen.

Art. 75a (neu)

Die neue Bestimmung regelt zwei Fälle, in denen Stoffe und Zubereitungen nicht exportiert werden dürfen:

- a. Im Zielland verbotene Stoffe und Zubereitungen
Ob ein Stoff oder eine Zubereitung von der Schweiz ins Ausland exportiert werden darf, hängt neu vom Recht des Ziellandes ab. Dabei ist massgebend, ob der Stoff oder die Zubereitung im Zielland verboten ist oder nicht. Es ist nicht im Interesse der Schweiz, dass im Zeitalter des zunehmenden Internethandels unser Land als Drehscheibe für den Vertrieb von illegal vertriebenen Chemikalien missbraucht werden kann.
Können Stoffe und Zubereitungen im Zielland legal in Verkehr gebracht werden, dürfen sie weiterhin von der Schweiz aus exportiert werden, selbst wenn sie in der Schweiz selber verboten sind.
- b. Widerrechtliche Zweckbestimmung
Stoffe und Zubereitungen dürfen neu ausgeführt werden, wenn den Umständen zu entnehmen ist, dass sie nicht für widerrechtliche Zwecke verwendet werden könnten. Für die Annahme einer widerrechtlichen Zweckbindung genügen bereits konkrete Anhaltspunkte; d.h. absolute Gewissheit ist nicht nötig. Zur Veranschaulichung sind hierfür beispielsweise Chemikalien zu nennen, die als "K.O.-Tropfen" angeboten werden oder denen in der Anpreisung eine psychotrope oder eine Heilwirkung zugeschrieben wird oder solche, die als Vorläufer von Explosivstoffen verwendet/angeboten werden.

Bisher mussten Staaten erst ein Rechtshilfegesuch stellen, bevor die Vollzugsbehörden gegen die im Internet tätigen Akteure vorgehen konnten. Relative kleine Anpassungen der jeweiligen Webpages erlaubten es zudem bisher, die jeweiligen Auflagen der Behörden mehr oder weniger zu umgehen.

Gliederungstitel vor Art. 76 (Umgang mit bestimmten gefährlichen Stoffen und Zubereitungen)

Die Umgangsvorschriften für besonders gefährliche Chemikalien knüpfen an die Gefahrenkennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen an und gehören deshalb zu den sogenannten „Folgepflichten“ die mit der Einführung von GHS revidiert werden müssen.

Die bisherigen Bestimmungen sind so ausgestaltet, dass Rechtsunterworfenen anhand der Information auf der Etikette erkennen und ableiten können, ob besondere Pflichten beim Umgang mit einem Produkt bestehen; die zusätzlich zur allgemeinen Sorgfaltspflicht nach ChemG (Art. 8) zu beachten sind.

Für Stoffe und Zubereitungen mit GHS-Etikette sind die geltenden Umgangsvorschriften auf Basis der Kennzeichnung nach bisherigem System nicht mehr direkt anwendbar. Zwar könnte in der Übergangsphase bis Juni 2015 aus dem Sicherheitsdatenblatt, welches die bisherige Einstufung von Stoffen sowie von Zubereitungen und ihren gefährlichen Bestandteilen enthalten muss, die Gefahrenkennzeichnung nach bisherigem System abgeleitet werden. Dieser Ansatz würde aber die Wahrnehmung und Kontrolle der neuen Bestimmungen während der Übergangsphase mit der zunehmenden Zahl von nach GHS gekennzeichneten Produkten erschweren.

Der vorliegende Entwurf sieht deshalb eine Anpassung der Umgangsvorschriften an GHS vor und stellt gleichzeitig sicher, dass während der Übergangsphase auch für noch nach bisherigem System gekennzeichnete Produkte die Pflichten direkt anhand der Information auf dem Kennzeichnungsetikett abgeleitet werden können.

Gleichzeitig wurde die Gelegenheit benutzt um die bestehenden Vorschriften einer Prüfung zu unterziehen, mit dem Ziel, Bestimmungen, die sich nicht bewährt haben zu eliminieren und andererseits erkannte Lücken (Sachkenntnis) zu schliessen. Der vorliegende Entwurf, welcher im Vorfeld zu dieser Anhörung bereits mit verschiedenen Stakeholdern diskutiert wurde, enthält deshalb punktuell auch inhaltliche Änderungen (Streichungen, ergänzende Elemente), die an entsprechender Stelle erläutert werden.

Art. 76

Abs. 1 und 2: Im neuen Art. 76 werden zwei Gruppen von Stoffen und Zubereitungen definiert, die auf der Kennzeichnung nach GHS basieren. Diese beiden Gruppen werden in Anhang 6 in tabellarischer Form präzisiert. Sie ersetzen die bisherige Definition der *besonders gefährlichen Chemikalien*. In den nachfolgenden Umgangsvorschriften (Art. 77-83) wird direkt auf diese beiden Gruppen Bezug genommen, ohne dass dabei erneut GHS-Terminologie verwendet werden muss. Durch den neuen Ansatz wirkt sich der Wechsel zum GHS-System insgesamt nicht negativ auf den Umfang der Umgangsvorschriften aus.

Bei der Definition der beiden Gruppen wird inhaltlich stark auf die bisherigen besonders gefährlichen Stoffe und Zubereitungen nach Art. 76 abgestellt. Eine 1:1-Übersetzung kann dabei aber nur schon deshalb nicht vorgenommen werden, weil GHS in einigen Bereichen abweichende Kriterien enthält (bspw. akute Toxizität). Einige durch den Systemwechsel bedingte Verschiebungen beim Geltungsbereich einzelner Bestimmungen sind somit unvermeidlich.

Die Unterscheidung zweier Gruppen ist bereits in den bisherigen Bestimmungen vorgezeichnet. So gibt es unter geltendem Recht einige Bestimmungen, die nicht alle besonders gefährlichen Chemikalien nach Art. 76 betreffen sondern lediglich eine Teilmenge davon (bspw. beim Abgabeverbot an Private nach Art. 79).

Die nun mit den Gruppen 1 und 2 verfolgte Abstufung lässt sich am Besten im Bereich der Abgabe von Chemikalien an Private verdeutlichen. Chemikalien mit gefährlichen Eigenschaften gemäss Gruppe 1 dürfen nicht an Private abgegeben werden. Chemikalien mit gefährlichen Eigenschaften nach Gruppe 2 sind von der Abgabe in Selbstbedienung ausgeschlossen. Ihre Abgabe wird an verschiedene Bedingungen geknüpft.

In ihrer Summe decken die Gruppe 1 und 2 weitestgehend diejenigen gefährlichen Eigenschaften ab, die im bisherigen Art. 76 Bst. a genannt werden, so dass bisherige an besonders gefährliche Chemikalien nach Art. 76 geknüpfte Bestimmungen neu für Chemikalien mit gefährlichen Eigenschaften gemäss Gruppe 1 und 2 gelten.

Im Vergleich zum bisherigen Art. 76 ergeben sich mit den Gruppen 1 und 2 insbesondere folgende Änderungen:

Für PBT-, vPvB- und zulassungspflichtige Stoffe sowie Zubereitungen mit solchen Stoffen ist der kennzeichnungsbasierte Ansatz nicht umsetzbar. Sie werden von den Gruppen 1 und 2 nicht erfasst. Für sie werden künftig aber insbesondere die Bestimmungen nach Art. 83b und 83c sowie nach Anhang 1.17 der ChemRRV zu beachten sein.

Auch für Produkte die der Selbstverteidigung dienen, ist der kennzeichnungsbasierte Ansatz nicht umsetzbar. Sie werden deshalb im neuen Art. 83a geregelt.

Bei den besonderen physikalischen Gefahren werden lediglich diejenigen weiterhin berücksichtigt, welche in der CLPV eine Entsprechung haben und die explosive Eigenschaften betreffen (EUH006; EUH019).

Bei den EUH-Sätzen werden in Gruppe 2 neu auch EUH029 (Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase), EUH031 (Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase) und EUH032 (Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase) berücksichtigt, da Chemikalien mit diesen Eigenschaften bei unsachgemässer Handhabung akut toxische Gase freisetzen können, die wenn sie per se als Gase in Verkehr gebracht werden mit dem Gefahrenpiktogramm "Totenkopf" zu kennzeichnen sind.

Konsequenterweise werden deshalb auch die Chemikalien, die bei Berührung mit Säure oder Wasser solche Gase freisetzen können vom neuen Gruppenkonzept erfasst.

Anmerkung zur Übergangsphase: Bis zum 31. Mai 2017 (Abverkaufsfrist für Zubereitungen) sind weiterhin auch Produkte mit Etiketten nach bisherigem System in Verkehr. Damit auch für sie weiterhin anhand der Information auf der Etiketle erkennbar ist, ob besondere Pflichten beim Umgang bestehen, werden die GHS-basierten Gruppen 1 und 2 für die mehrjährige Übergangszeit „zurück übersetzt“ in das bisherige System. Aus den Tabellen in Anhang 6 Ziff. 2.1 (Gruppe 1) und Ziff. 2.2. (Gruppe 2) wird ersichtlich, dass ausser den erwähnten R29, R31 und R32 keine gefährlichen Eigenschaften hinzugekommen sind, die nicht bereits eine Entsprechung im geltenden Art. 76 haben.

Anmerkung zur Definition der Gruppen:

GHS unterscheidet bei der Einstufung einige Gefahrenkategorien, denen bei der Kennzeichnung identische Elemente zugeordnet sind, so dass sie über die Kennzeichnung nicht unterschieden werden können. Dies ist bspw. der Fall bei der akuten Toxizität Kat. 1 und Kat. 2 oder bei der Hautätzung Kat. 1A, 1B und 1C. Da Pflichten beim Umgang weiterhin anhand der Kennzeichnung, resp. der Information auf der Etiketle erkannt und abgeleitet werden sollen, kann bei der kennzeichnungsbasierten Definition der Gruppen nicht zwischen solchen Gefahrenkategorien unterschieden werden.

Für die Definition der beiden Gruppen über die Kennzeichnung müssen die H-Sätze mitberücksichtigt werden (bspw. zur Unterscheidung der Akuten Tox. Kat. 2 (H300) und Kat. 3 (H301) in den Gruppen 1 und 2 oder zur Abgrenzung der Hautätzung (H314) und den Augenschäden (H318) in Gruppe 2. Eine Definition nur auf Basis der Gefahrenpiktogramme wäre aus praktischen Gründen sicherlich wünschenswert, sie ermöglicht aber keine sinnvolle, schutzzielbezogene Ausgestaltung der Umgangsvorschriften.

Anmerkung zu möglichen Auswirkungen des Systemwechsels: Mit den neuen GHS-Kriterien können insbesondere für Zubereitungen strengere Einstufungen und Kennzeichnungen hinsichtlich bestimmter gefährliche Eigenschaften (bspw. akute Toxizität, Ätz-/Reizwirkung auf Haut und Auge) resultieren, die in der Folge auch Konsequenzen auf den Umgang mit dem Produkt haben können.

Um diese durch den Systemwechsel bedingten Auswirkungen abschätzen zu können, sind produktebezogene Informationen erforderlich, über die in der Regel nur der Hersteller verfügt. Dies betrifft insbesondere Angaben zur Zusammensetzung und Kenntnisse über die für die Einstufung vorhandenen relevanten Daten. Die Wahl der angewendeten Methode zum Einstufen hängt letztendlich von diesen Informationen/Daten ab und kann entscheidenden Einfluss auf das Einstufungsergebnis haben (Klassierung via Prüfdaten zur Zubereitung; Klassierung anhand von Prüfdaten zu hinreichend ähnlichen Zubereitungen (Analogieschluss, Bridging Principle); Klassierung über die Konzentration und die Gefährlichkeit der Inhaltsstoffe (Berechnung).

Kennt ein Hersteller die künftige Einstufung seiner Zubereitung kann er zwischen Dez. 2012 und Juni 2015 basierend auf den angepassten Umgangsvorschriften abschätzen, welches die künftigen Konsequenzen sind. Unter Umständen wird diese Abschätzung dazu führen, dass er sich dazu entscheidet, die Zusammensetzung seines Produktes so zu ändern, dass bei der Umklassierung keine strengere Einstufung unter GHS resultiert.

Art. 77

Da die Aufbewahrungsvorschriften bisher alle „besonders gefährlichen“ Stoffe und Zubereitungen nach Art. 76 erfasst haben, gelten sie künftig gemäss den Ausführungen zum neuen Art. 76 für alle Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2.

Art. 78

Wie bisher soll für die Teilmenge der besonders gefährlichen Chemikalien, die nicht vom Abgabeverbot nach Art. 79 erfasst wird, die Abgabe in Selbstbedienung ausgeschlossen sein. Dies

entspricht neu den Stoffen und Zubereitungen gemäss Gruppe 2. Die bestehende Ausnahme für Motorentreibstoffe wird beibehalten.

Art. 79

Abs. 1: Stoffen und Zubereitungen der Gruppe 1 dürfen nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Dies betrifft:

Chemikalien mit akuter Toxizität der Kat. 1 oder 2 (bisher: sehr giftig), krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Chemikalien (CMR), (bereits bisher in Anh. 1.10 der ChemRRV geregelt.). Die Details dieses Abgabeverbots für Chemikalien mit CMR-Eigenschaften werden weiterhin in Anhang 1.10 der ChemRRV geregelt und auf die entsprechenden Bestimmungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung abgestimmt. In der Definition der Gruppe 1 (Anh. 6 Ziff. 1.1 und Ziff. 2.1) findet sich deshalb ein entsprechender Hinweis auf Anhang 1.10 der ChemRRV.

Stoffe und Zubereitungen, die als explosiv gekennzeichnet sind (neu). Explosive Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die zur Erzeugung einer Explosivwirkung oder einer pyrotechnischen Wirkung in Verkehr gebracht werden, sind nicht nach der ChemV (vgl. Art. 34 b, resp. Art. 23 Bst. e CLPV), sondern nach der entsprechenden Spezialgesetzgebung zu kennzeichnen (Sprengstoffverordnung). Für sie gilt das Abgabeverbot nach Art. 79 nicht. Alle übrigen Stoffe und Zubereitungen mit explosiven Eigenschaften sollten nicht in die Hände von Privatpersonen gelangen.

Abs. 2: Da bisher alle „besonders gefährlichen“ Stoffe und Zubereitungen nach Art. 76 erfasst wurden, gilt dieser Abs. künftig gemäss den Ausführungen zum neuen Art. 76 für Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2.

Art. 80

Abs. 1: Die bisher vom Abs. 1 erfassten gefährlichen Eigenschaften entsprechen der neuen Gruppe 1.

Abs. 2: Wie bisher soll für die Teilmenge der besonders gefährlichen Chemikalien, die nicht vom Abgabeverbot nach Art. 79 erfasst wird, eine Informationspflicht bei der Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestehen. Diese Teilmenge entspricht neu den Stoffen und Zubereitungen gemäss Gruppe 2.

Abs. 3 und 4 (aufgehoben): Die bisherigen Aufzeichnungspflichten sollen ersatzlos gestrichen werden. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass sie nur ungenügend befolgt werden und ihnen bzgl. der Rückverfolgbarkeit gewisser Chemikalien keine praktische Bedeutung zukommt. Hier bewähren sich andere Regelungskonzepte, die direkt bei einzelnen Stoffen ansetzen in der Praxis besser als die auf den gefährlichen Eigenschaften basierte Regelung nach Abs. 3, welche zu unspezifisch ist. Bezüglich der bisher erfassten Gefahreigenschaften muss zudem angemerkt werden, dass explosive Stoffe und Zubereitungen künftig ohnehin nicht mehr an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen (vgl. Erläuterungen zu Art. 79) und dass mit GHS keine Differenzierung zwischen stark (heute R35, Aufzeichnungspflicht) und schwach ätzenden (heute R34, keine Aufzeichnungspflicht) Stoffen und Zubereitungen mehr möglich ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 76). Eine Ausweitung der Aufzeichnungspflicht auf sämtlichen ätzenden Chemikalien wäre unverhältnismässig.

Anmerkung: Im Rahmen der Pflichten nach Abs. 2 wird weiterhin eine Informationspflicht und damit auch ein direkter Kontakt zwischen Abgeber und privatem Bezüger bestehen.

Abs. 5 und 6: Anpassung der Verweise

Art. 81

Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass bei Betrieben, die Chemikalien abgeben, das nötige Wissen über bestehende Pflichten und auch über deren korrekte Umsetzung nicht selten unzureichend vorhanden ist. Dies trifft insbesondere auch zu für den Bereich der Abgabe an berufliche Endverbraucher, obwohl hier gemäss Art. 73 ChemV der Abgeber den Inhalt von

Sicherheitsdatenblättern kennen und interpretieren können muss und darüber hinaus auch Informationspflichten nach Art. 80 Abs. 1 bei der Abgabe von Chemikalien der Gruppe 1 hat.

Zudem ist zu beachten, dass im EWR die unter REACH erweiterten Informationspflichten allmählich zum Tragen kommen. Einerseits müssen die SDB synchron mit den Registrierungen erweitert werden (insbesondere Expositionsszenarien) und andererseits sind zunehmend bestimmte Informationspflichten entlang der Lieferkette zu erfüllen, namentlich auch für Stoffe in Erzeugnissen. Die Anforderungen an das Erfassen und die Weitergabe der Information werden mit der vorliegenden Revision ChemV auch in der Schweiz zunehmend steigen, da die neuen REACH-Bestimmungen über das SDB und weitere Informationspflichten umgesetzt werden sollen.

Der revidierte Art. 81 sieht deshalb als flankierende Massnahme vor, dass neu auch über Sachkenntnis verfügen muss, wer gewerblich Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 an berufliche Endverbraucher abgibt. Damit soll insbesondere angestrebt werden, dass dem beruflichen Endverbraucher ein Ansprechpartner zur Verfügung steht der ihn bei Fragen zum korrekten Umgang mit Chemikalien unterstützen kann (Fähigkeit SDBs zu interpretieren nach Art. 73), resp. ihn aktiv informiert, wenn er Chemikalien der Gruppe 1 bezieht (Informationspflicht nach Art. 80 Abs. 1).

Berufliche Endverbraucher sind Betriebe und deren Angestellte, welche die an sie gelieferten Stoffe und Zubereitungen selber verwenden. Hierzu gehören bspw. Maler oder Handwerker, die im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeiten beispielsweise Reinigungsmittel, Lacke und Farben, Zement oder Biozide verwenden. Auch verarbeitende Betriebe (bspw. im industriellen Sektor) können hinsichtlich bestimmter verwendeter Produkte als berufliche Endverbraucher betrachtet werden (bspw. Einsatz von Oberflächenreiniger vor dem Galvanisieren, Verwendung von Schmiermitteln für Kettensägen). Formulierer von Zubereitungen sind hingegen keine Endverbraucher. Sie bringen die an sie gelieferten Stoffe und Zubereitungen in einer verarbeiteten Form wieder in Verkehr.

Aus der Änderung von Art. 81 ergeben sich Anpassungen der Verordnung des EDI über die erforderliche Sachkenntnis zur Abgabe besonders gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (SR 813.131.21), welche derzeit ebenfalls in Anhörung ist.

Art. 82

Der bisherige Art. 82 regelt unterschiedlichste Sachverhalte (Diebstahl, Verlust, Irrtümliches in Verkehr bringen) für eine Teilmenge von gefährlichen Chemikalien, die neu auf die Gruppen 1 und 2 verteilt sind. Der revidierte Art. 82 sieht deshalb eine Trennung der Sachverhalte vor. Er fasst in Abs. 1 diejenigen Sachverhalte zusammen, die eine Information der Strafverfolgungsbehörden bedingen (Diebstahl, Verlust). Dieser Absatz gilt neu für Chemikalien der Gruppe 1.

Bei irrtümlichem Inverkehrbringen von Chemikalien der Gruppen 1 und 2 ist die zuständige kantonale Vollzugsbehörde zu informieren. (Abs. 3).

Diese entscheidet nach Abs. 4 sowohl bei Diebstahl, Verlust und irrtümlichem Inverkehrbringen, ob die Öffentlichkeit auf eine Gefährdung aufmerksam gemacht wird.

Art. 83

Die Vorschriften für die Abgabe von Warenmustern zu Werbezwecken werden beibehalten. Da sie bisher alle „besonders gefährlichen“ Stoffe und Zubereitungen nach Art. 76 erfasst haben, gelten sie künftig gemäss den Ausführungen zum neuen Art. 76 für Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2.

Art. 83a (neu)

Produkte, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen, wurden bisher wegen ihres besonderen Verwendungszwecks und den damit verbundenen Risiken den besonders gefährlichen Chemikalien nach Art. 76 zugeordnet. Sie lassen sich deshalb im neuen Konzept keiner der beiden kennzeichnungsbasierten Gruppen zuordnen. Die besonderen Pflichten, welche beim Umgang mit solchen Produkten weiterhin zu beachten sind, werden deshalb im neuen Art. 83a explizit benannt.

Abs. 1: Für sie gelten weiterhin die besonderen Bestimmungen für die Aufbewahrung (Art. 77), der Vorbehalt für die Abgabe an mündige Personen (Art. 79 Abs. 2), Informations- und Sorgfaltspflichten bei der Abgabe an Private (Art. 80 Abs. 2 und 5), die Erfordernis von Sachkenntnis für Abgebende (Art. 81), Informationspflichten bei irrtümlichem in Verkehr bringen (Art. 82 Abs. 3 und 4) sowie die Vorschriften für die Abgabe von Warenmustern zu Werbezwecken (Art. 83).

Abs. 2: Wie bisher sollen solche Stoffe und Zubereitungen von der Abgabe in Selbstbedienung an beruflich gewerbliche und private Verwender ausgeschlossen sein. Dies ist insbesondere zur Gewährleistung der Vorgaben nach Art. Art. 79 Abs. 2 und Art. 80 Abs. 5 wichtig. Ein direkter Verweis auf Art. 78 ist nicht möglich, da dieser nur die Abgabe an die breite Öffentlichkeit erfasst.

4. Titel, 3. Kapitel Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen (neu)

Ein grundlegendes Element der REACH-Verordnung, mit der eine Verbesserung des Gesundheits- und Umweltschutzes angestrebt wird, ist der langfristige Ersatz von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) durch weniger gefährliche Alternativen. Als besonders besorgniserregend können Stoffe bezeichnet werden, die eine der folgenden Eigenschaften aufweisen (Art. 57 REACH):

- krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend;
- PBT oder vPvB;
- hormonaktiv.

Nach REACH erfolgt die Reglementierung der SVHC-Stoffe in zwei Schritten:

- a) Auf Anfrage eines Mitgliedstaats oder der ECHA und im Anschluss an ein öffentliches Anhörungsverfahren kann ein Stoff, der eine der oben aufgeführten Eigenschaften aufweist, in die Liste der SVHC-Stoffe aufgenommen werden, die auf der Internetseite der ECHA aufgeschaltet ist (http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp). Diese Liste wird allgemein als *Kandidatenliste*, bezeichnet, da diese Stoffe Kandidaten für eine Unterstellung unter die Zulassungspflicht sind. Sie wird mehrmals jährlich aktualisiert.
- b) Anhand von Prioritätskriterien, die von der ECHA festgelegt werden, und im Anschluss an eine erneute öffentliche Anhörung kann ein Stoff aus der Kandidatenliste in Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen werden. Abgesehen von bestimmten Verwendungen, die nicht REACH unterstehen, dürfen die Stoffe in Anhang XIV nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller oder Importeur über eine Zulassung verfügt. Die Zulassungsgesuche müssen innerhalb einer bestimmten Frist nach Aufnahme des Stoffs in Anhang XIV eingereicht werden.

Zwar unterstehen die Stoffe der Kandidatenliste keinen Einschränkungen, doch es bestehen gewisse Pflichten, die Käuferin zu informieren, wenn ein solcher Stoff in einem Gegenstand enthalten ist. Da vorgesehen ist, dass die Stoffe der Liste eines Tages in Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen und somit einer befristeten Zulassung unterstellt werden, bevor sie schliesslich verboten werden, haben die Herstellerinnen und Anwenderinnen solcher Stoffe ein Interesse daran, sie in ihren Produkten möglichst rasch durch andere, weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen.

Um in der Schweiz in diesem Bereich ein ähnliches Schutzniveau zu gewährleisten, wird die europäische Kandidatenliste in den neuen Anhang 7 der ChemV übernommen. Die Bestimmungen zu den Stoffen, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind, werden ihrerseits in die ChemRRV übernommen.

Hinweis: Die REACH-Verordnung enthält keine genaue Definition der "besonders besorgniserregenden Stoffe" (Stoffe nach Art. 57 REACH oder Stoffe der Kandidatenliste?). Dennoch definiert die ChemV die in Anhang 7 aufgelisteten Stoffe als besonders besorgniserregende Stoffe. Dieser unterschiedliche Ansatz ist notwendig, weil die ChemV nur die veröffentlichte Liste, nicht jedoch das Verfahren für die Auswahl dieser Stoffe übernimmt. Schliesslich werden nur die Stoffe dieser Liste und nicht alle Stoffe, die eine der in Artikel 57 REACH definierten Eigenschaften aufweisen, bestimmten

Pflichten unterstellt. Dieser geringfügige Unterschied hat somit keine rechtlichen Folgen für die Rechsunterworfenen.

Art. 83b (neu)

Abs. 1: Die europäische Liste (*Kandidatenliste*) der besonders besorgniserregenden Stoffe, die für eine künftige Aufnahme in Anhang XIV REACH in Frage kommen, wird in Anhang 7 übernommen. Diese Stoffe weisen mindestens eine der Eigenschaften auf, die in Artikel 57 REACH aufgeführt sind.

Da die *Kandidatenliste* nicht in einem rechtsetzenden europäischen Erlass, sondern nur auf der Internetseite der ECHA veröffentlicht wird, kann nicht direkt auf sie verwiesen werden. Die Stoffe müssen vollständig in einen neuen Anhang der ChemV (Anhang 7) übernommen werden. In Anwendung der Delegation, die in Artikel 97a vorgesehen ist, kann dieser Anhang mittels einer Verordnung des BAG an die Entwicklung der europäischen Liste angepasst werden.

Abs. 2: Mit der schrittweisen Übernahme von Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV REACH werden diese Stoffe in Anhang 1.17 der ChemRRV aufgenommen, der ihr Inverkehrbringen untersagt, sofern die Herstellerin nicht über eine Zulassung für bestimmte festgelegte Verwendungen verfügt.

Art. 83c (neu)

Dieser aus REACH übernommene Artikel legt die Pflicht fest, die Käuferin eines Gegenstands zu informieren, der einen in Artikel 83b definierten Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthält. Ob sich die 0,1% auf den gesamten Gegenstand beziehen oder bereits auf Teile davon (Bsp. 0,1 % DEHP bezogen auf das Fahrrad oder auf dessen Lenkradgriff, der den Stoff enthält) wird in den EWR-Staaten unterschiedlich interpretiert und gehandhabt. Solange auf Gemeinschaftsebene noch keine rechtsverbindliche Präzisierung vorliegt, soll in der Schweiz auf Teile eines Gegenstandes Bezug genommen werden. Der Inhalt der Information soll der Adressatin ermöglichen, angesichts des darin enthaltenen SVHC-Stoffs sicher mit dem Gegenstand umzugehen. Die Abgeberin muss zumindest den Namen des im Gegenstand enthaltenen SVHC-Stoffs angeben.

Die Abgeberin muss die berufliche oder gewerbliche Käuferin unaufgefordert informieren. Endverbraucherinnen muss sie nur informieren, wenn diese es verlangen; in diesem Fall muss die Information innerhalb von 45 Tagen erfolgen. Selbstverständlich muss die Endverbraucherin den Gegenstand nicht kaufen, um die Information verlangen zu können; vielmehr soll ihr diese ermöglichen, einen Gegenstand zu kaufen, der frei vom betreffenden Stoff ist.

Im Gegensatz zu den Bestimmungen der REACH-Verordnung ist nicht vorgesehen, eine Pflicht einzuführen, den Behörden die Stoffe der Kandidatenliste zu melden, die in Gegenständen enthalten sind. Offensichtlich dient diese Information in der EU nur als Grundlage für die Erarbeitung der Bestimmungen von Anhang XIV. Diese Bestimmungen werden in die ChemRRV übernommen.

Art. 97a

Änderung infolge der Einführung des neuen Anhangs 7.

Art. 100

Abs. 2 Bst. a bis c: Anpassung der Verweise.

Abs. 2 Bst. f: Mit der Einführung der Artikel 83b und 83c muss die Abgeberin von Gegenständen, die einen oder mehrere SVHC-Stoffe in einer Menge von über 0,1% enthalten, neue Pflichten übernehmen. Mit diesem neuen Absatz soll festgelegt werden, wer dafür zuständig ist, die Erfüllung dieser Pflichten zu kontrollieren. Die kantonalen Vollzugsbehörden übernehmen diese Kontrolle im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeit.

Art. 110d (neu)

Abs. 1: Diese Revision der ChemV übernimmt den Inhalt der 2. ATP der CLP-Verordnung, die insbesondere die Anpassung bestimmter Einstufungskriterien vorsieht, die in Anhang I der CLP-Verordnung definiert sind. Durch die Anwendung dieser ATP kann sich somit die Kennzeichnung oder Verpackung eines Stoffs ändern. Die vorliegende Übergangsbestimmung betrifft jene Stoffe, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Revision freiwillig nach der CLP-Verordnung eingestuft, verpackt und gekennzeichnet wurden.

Für Stoffe, die von diesen Änderungen betroffen sind, wird eine Frist von insgesamt zwei Jahren gewährt, während der sie weiterhin mit der bisherigen Kennzeichnung und in der bisherigen Verpackung an Endverbraucherinnen abgegeben werden dürfen.

Abs. 2: Wie in der EU wird die 2. ATP der CLP-Verordnung in der Schweiz erst ab dem 1. Juni 2015 obligatorisch auf Zubereitungen anwendbar sein. Wer somit vor diesem Datum Zubereitungen freiwillig nach dem GHS einstuft, kann dies gestützt auf die 1. ATP der CLP-Verordnung tun.

Abs. 3: Zubereitungen, die nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung vor der 2. ATP eingestuft, verpackt und gekennzeichnet wurden, dürfen noch zwei Jahre nach Inkrafttreten der Pflicht zur Einstufung nach dem GHS am 1. Juni 2015 mit der bisherigen Kennzeichnung und in der bisherigen Verpackung an Endverbraucherinnen abgegeben werden.

Abs. 4: Diese Übergangsbestimmung hängt damit zusammen, dass in Artikel 43 neue Kriterien für den Schutz der Geheimhaltung der Rezeptur einer Zubereitung beziehungsweise für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eingeführt werden; sie ermöglicht es, die bisherigen Kriterien anzuwenden, solange das GHS für Zubereitungen nicht obligatorisch ist, d. h. bis 31. Mai 2015. Die in Artikel 15 der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Kriterien sind die gleichen wie jene, die in den bisherigen Artikel 43 Absatz 1 übernommen wurden.

Abs. 5: Mit der Revision von Artikel 53 wird der Inhalt des Sicherheitsdatenblatts an die derzeitigen Bestimmungen von Anhang II der REACH-Verordnung angepasst. Gegenüber dem bisherigen Anhang 2 der ChemV ist der Inhalt des Sicherheitsdatenblatts genauer und umfassender, vor allem für Stoffe.

Die Übergangsbestimmung räumt die Möglichkeit ein, während zwei Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Revision der Käuferin ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen, das nach den bisherigen Bestimmungen erstellt wurde.

Abs. 6: Für Zubereitungen, die vor dem 1. Dezember 2012 in Verkehr gebracht wurden und nicht der Meldepflicht nach bisherigem Recht unterstellt waren, aber mit dieser Revision meldepflichtig werden, ist eine einjährige Übergangsfrist für die Erfüllung dieser Pflicht vorgesehen. Betroffen sind insbesondere Zubereitungen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, die gefährliche Stoffe nach Artikel 52 Buchstabe d enthalten und nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind (siehe Erläuterungen zu Art. 61), sowie Zubereitungen, die von der Meldepflicht nach dem bisherigen Artikel 69 Buchstabe a ausgenommen sind.

Anhang 1

Mit Einführung der Pflicht, Stoffe nach dem GHS einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken, gilt dieser Anhang nur noch für die Kennzeichnung von Zubereitungen. Somit müssen der Begriff "Stoff" gestrichen und einige Absätze sogar vollständig aufgehoben werden.

In der deutschen Fassung wird der Ausdruck "für jedermann erhältlich" durch "für die breite Öffentlichkeit" ersetzt, um die Terminologie auf die übrigen Bestimmungen der ChemV abzustimmen.

Anhang 2 aufgehoben

In diesem Anhang war der Inhalt des Sicherheitsdatenblatts gestützt auf eine frühere Fassung der REACH-Verordnung beschrieben. Mit dem Inkrafttreten des GHS für Stoffe wird es unerlässlich, den neuen Anhang II REACH zu berücksichtigen, der durch Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 vom 20. Mai 2010 eingeführt wurde.

Da es sich dabei um einen sehr technischen Text handelt, der noch Änderungen erfahren wird, wenn am 1. Juni 2015 das GHS für Zubereitungen in Kraft tritt, wurde beschlossen, in Artikel 53 direkt auf Anhang II REACH zu verweisen und Anhang 2 aufzuheben (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 53 Abs. 1)

Anhang 3

Die hauptsächlichste Änderung, die an Anhang 3 vorgenommen wird, hat zum Ziel, mehr Informationen über die neuen Stoffe zu erhalten, die absichtlich in Form von «Nanomaterialien» hergestellt werden. Da noch keine harmonisierte Definition von «Nanomaterialien» vorliegt, ist dieser Begriff in der Bestimmung nicht erwähnt, sondern es sind die entsprechenden Abmessungen der Stoffpartikel angegeben.

Ziff. 2 und Ziff. 7: Wird der Stoff absichtlich in Form eines «Nanomaterials» hergestellt, muss dies bei der Identifizierung des Stoffs angegeben werden (Ziff. 2), indem die chemische Zusammensetzung des Partikels angegeben wird, d. h. seines Kerns (*Englisch: core*) sowie seiner Oberfläche, wenn diese eine gewisse Funktionalisierung aufweist. In den Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften (Ziff. 7) sind die Form und die Abmessungen der Partikel sowie, soweit vorhanden, die Korngrößenverteilung und der Aggregatstatus dieser Partikel anzugeben.

Ziff. 3: Einfügung der Buchstaben e und f; dabei handelt es sich um Informationen, die bereits von REACH verlangt werden. Diese Informationen sind nun erforderlich, da sie direkt mit den Verwendungen des Stoffs und den Daten zusammenhängen, die im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden müssen, das nach den neuen Kriterien erstellt wird (siehe Art. 53).

Ziff. 4: Mit dem Inkrafttreten der Einstufung der Stoffe nach dem GHS muss nun für jedes physikalisch-chemische, toxikologische oder ökotoxikologische Kriterium angegeben werden, ob die fehlenden Daten darauf zurückzuführen sind, dass die Eigenschaft nicht getestet wurde, ob der Test negativ war oder ob das Testresultat nicht schlüssig war. Wurde in Übereinstimmung mit der CLP-Verordnung ein nicht standardisierter Konzentrationsgrenzwert festgelegt, muss dieser ebenfalls hier angegeben werden.

Anhang 4 aufgehoben

Dieser Anhang hatte in der ChemV die Liste der in der EU zulassungspflichtigen Stoffe eingeführt (Anhang XIV REACH), in Verbindung mit der Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts und der Meldepflicht. Von nun an sind die in der EU zulassungspflichtigen Stoffe in einem neuen Anhang (1.17) der ChemRRV geregelt, die zurzeit revidiert wird.

Anhang 5 (neu)

Dieser Anhang enthält je eine Liste mit Ausdrücken (Ziff. 1) und Bestimmungen (Ziff. 2), die in den europäischen Verordnungen REACH und CLP enthalten sind und eine Entsprechung im schweizerischen Recht haben. Diese Ausdrücke und Bestimmungen sind somit gemäss ihrer Entsprechung im schweizerischen Recht zu verstehen. Siehe auch die Erläuterungen zu den Artikeln 2 Absatz 4 und 53 Absatz 1^{quater}.

Anhang 6 (neu)

Dieser Anhang enthält in tabellarischer Form die Gruppen, die für die Folgepflichten definiert wurden (siehe Erläuterungen zu Art. 76).

Anhang 7 (neu)

In diesen Anhang wird die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe übernommen, die nach Artikel 59 der REACH-Verordnung auf der Internetseite der ECHA publiziert wird. Nach Artikel 39 Absatz 3 des Chemikaliengesetzes ist es ausnahmsweise möglich, auf eine Übersetzung der international harmonisierten Vorschriften und Normen in die Amtssprachen zu verzichten: Der Name der Stoffe wird somit wie in der Liste der EU auf Englisch angegeben. Da die Stoffe mit ihrer CAS- und EG-Nummer aufgeführt sind, wird die Identifizierung als ausreichend genau erachtet.

Nähere Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften dieser Stoffe können auf der Internetseite der ECHA abgerufen werden:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

In Anwendung der Delegation, die in Artikel 97a vorgesehen ist, wird dieser Anhang mittels einer Verordnung des Amtes an die Entwicklung der europäischen Liste angepasst.

C) Änderung des bisherigen Rechts

1. Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12)

In der VBP wird an mehreren Stellen auf die ChemV verwiesen. Die vorgesehenen Änderungen der ChemV bedingen Änderungen der betroffenen Bestimmungen der VBP. Wo diese Änderungen über reine Anpassungen der Verweise hinausgehen (Art. 43: Abgabebestimmungen), wurde darauf geachtet, dass materielle Änderungen soweit wie möglich vermieden werden.

Für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Wirkstoffen wird auf die neuen Bestimmungen für Stoffe nach ChemV Bezug genommen. Damit sind Wirkstoffe ebenfalls ab 1.12.2012 nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzustufen und wenn sie per se in Verkehr gebracht werden entsprechend zu kennzeichnen und verpacken. Die obsolet gewordenen Übergangsbestimmungen (Art. 62) wurden aufgehoben.

2. Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV; SR 813.153.1)

Es handelt sich um eine blosser Anpassung an die neue Terminologie und an die neue Struktur von Artikel 43 ChemV.

Hinweis: Im Rahmen der aktuellen Revision der ChemRRV wird die ChemGebV materiell geändert: Festsetzung der Gebühren für Ausnahmegewilligungen von den neuen Verbotregelungen im Zusammenhang mit Anhang XIV REACH.

D) Bevorstehende Änderungen

1. Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161)

Die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) verweist an mehreren Stelle auf die ChemV, so dass diese Verweise an die neue Struktur und die neue Nummerierung der Artikel der ChemV angepasst werden müssen. Die PSMV wird gegenwärtig revidiert, und das Inkrafttreten dieser Revision erfolgt voraussichtlich im Sommer 2012. Da der Text der Revision noch nicht endgültig vorliegt, können die erforderlichen Anpassungen der PSMV noch nicht in die Anhörungsvorlage der ChemV aufgenommen werden.

2. Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV, SR 946.513.8)

Gemäss Beschluss des Bundesrates vom 16. November 2011 wird eine Revision der Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV) am 1. Januar 2012 in Kraft treten. Der geänderte Art. 2 Bst. a Ziff. 3 sieht neu vor, dass Stoffe und Zubereitungen nach Art. 52 ChemV, die im Sicherheitsdatenblatt nicht alle Angaben nach Art. 53 Abs. 1^{quater} ChemV enthalten, nicht unter das Cassis-de-Dijon-Prinzip fallen. Da mit der vorliegenden ChemV-Revision Art. 53 Abs. 1^{quater} ChemV gestrichen wird, muss Art. 2 Bst. a Ziff. 3 VIPaV angepasst werden. Dies wird anlässlich der 2. Ämterkonsultation erfolgen.