



Erläuternder Bericht zur Änderung der Chemikalienverordnung

ChemV; SR 813.11

Version für die Vernehmlassung, Januar 2017

Inhalt

1.	Allgemeines	2
1.1	Einleitung.....	2
1.2	Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung	3
1.3	Ergebnisse der Vorkonsultationen	4
1.4	Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen	5
1.5	Inhalt der 1. Revision	6
1.5.1	Verankerung des Tierschutzes im Ingress und in Artikel 42	6
1.5.2	Anpassungen bei der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen.....	6
1.5.3	Verwendung von Nanomaterialien.....	8
1.5.4	Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe	8
1.5.5	Einführung der eindeutigen Formelkennung (UFI) in der Kennzeichnung und der Meldung ...	8
1.5.6	Streichung der massgebenden Menge.....	9
1.5.7	Neue Publikationspraxis	9
2.	Auswirkungen	9
2.1	Wirtschaft	9
2.2	Bund und Kantone	11
3.	Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip	11
4.	Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen	12
4.1	Generelle Bemerkung	12
4.1.1	Massgebende Menge nach Artikel 25	12
4.1.2	Anpassungen der italienischen Sprachversion.....	12
4.1.3	Änderung der ChemV durch einen anderen Erlass	12
4.2	Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln.....	13
4.3	Bemerkungen zu den Anhängen.....	21
4.3.1	Anhang 1 Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht	21
4.3.2	Anhang 2 Liste der massgebenden technischen Vorschriften	21
4.3.3	Anhang 3 Kandidatenliste	22
4.3.4	Anhang 4 Technisches Dossier	22
4.3.5	Anhang 5 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2	22

1. Allgemeines

1.1 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.

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens im Jahre 2005 war das neue Chemikalienrecht weitgehend auf die einschlägigen Rechtserlasse der Europäischen Union (EU) abgestimmt. Die Harmonisierung mit dem EU-Recht ermöglichte es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen und damit in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten sowie zudem die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern.

Seit 2005 hat sich die europäische Chemikaliengesetzgebung grundlegend geändert, da in der EU insbesondere die REACH¹ und die CLP-Verordnung² (CLPV) in Kraft getreten sind. Die Schweizer Chemikaliengesetzgebung wurde in regelmässigen Abständen revidiert, um in der Schweiz in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrecht zu erhalten, zumal die Verweise auf das europäische Recht stets statisch erfolgen müssen. Seit 2005 wurde die ChemV deshalb schon fünfmal revidiert.

Mit der Anhörung zur Totalrevision im Jahre 2014 wurden einige Stellungnahmen eingereicht, die eine geringere Frequenz der Anpassungen verlangten³. Das schweizerische Verordnungsrecht im Bereich Chemikalien muss jedoch der zurzeit rasanten internationalen Entwicklung im Chemikalienbereich Rechnung tragen, denn nur so können ein hohes Schutzniveau garantiert und Handelshemmnisse vermieden werden.

Zwei Bundesratsbeschlüsse sollen mit der Revision der ChemV umgesetzt werden:

1. Bundesratsbeschluss vom 17. Dezember 2014 zur Weiterführung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien⁴, der einerseits eine Anmeldepflicht für synthetisch hergestellte Nanomaterialien, andererseits eine Meldepflicht für sämtliche beruflichen Verwender, die mit Nanomaterialien umgehen, festlegte.
2. Bundesratsbeschluss vom 11. September 2015 über die Modernisierung des Chemikalienrechts⁵. Die Modernisierung soll auch nach 2018, das heisst sobald die Registrierung der Phase-in-Stoffe unter REACH in der EU abgeschlossen ist, weiterhin ein hohes Schutzniveau in der Schweiz sicherstellen. Drei Massnahmen sollen auf Verordnungsebene die bisherigen Regelungen der Chemikaliensicherheit ergänzen:
 - a. Einführung einer Anmeldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte alte Stoffe⁶, die nicht in der EU registriert sind.
 - b. Einführung einer Meldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte.
 - c. Verbessern der rechtlichen Voraussetzungen zur Bewertung einzelner risikobehafteter EINECS-Stoffe.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² 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, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Siehe Vernehmlassungsbericht zur Totalrevision der ChemV unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2014.html#EDI>

⁴ Medienmitteilung zum Bundesratsbeschluss vom 17.12.2014 zur Weiterführung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien: <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=55708>

⁵ [Medienmitteilung zum Bundesratsbeschluss vom 11.9.2015 über die Modernisierung des Chemikalienrechts: https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html](https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html)

⁶ Gemäss Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe f ChemV sind alte Stoffe derzeit definiert als im EINECS (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990) verzeichnet. Da die Definition des Begriffs "alter Stoffe" im Rahmen einer Revision der ChemV geändert werden kann, wird im Folgenden die Formulierung EINECS-Stoffe verwendet.

1.2 Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung

Die Auswirkungen der Massnahmen im Zusammenhang mit der Modernisierung des Chemikalienrechts und dem Aktionsplan synthetische Nanomaterialien wurden im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) evaluiert. Namentlich die folgenden Massnahmen erfüllen die Kriterien für eine RFA⁷ aufgrund ihrer volkswirtschaftlichen Bedeutung, der Regulierungskosten und der Auswirkung auf die Standortattraktivität:

- Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte EINECS-Stoffe,
- Anmeldepflicht für Nanomaterialien,
- Meldepflicht für Zwischenprodukte.

Im Auftrag des BAG hat eine externe Firma die RFA in der Zeit von November 2015 bis April 2016 durchgeführt⁸. Sie basiert auf vier methodischen Elementen:

- 10 Fachgespräche, sowie punktuelle Diskussionen,
- 11 Fallstudien zur KMU-Verträglichkeit,
- Online Befragung via Verbände,
Rücklauf: 77 Antworten von 309 Angefragten (25 %),
- Validierung der Resultate im Rahmen von weiteren Fallstudien mit KMU und Gesprächen z. B. mit Verbandsvertretern.

Die Ergebnisse der RFA für die fünf Prüfpunkte gemäss den Richtlinien des Bundesrates:

Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns

Einerseits können ohne Massnahmen ab Juni 2018 verstärkt ungeprüfte Stoffe (in der EU nicht registrierte EINECS-Stoffe) auf den Schweizer Markt gelangen. Andererseits sind die Gefahren und Risiken der neuen Nanotechnologie ohne Daten nicht abschätzbar. Es sind Massnahmen zu ergreifen, um ein hohes Schutzniveau in der Schweiz sicherzustellen.

Prüfpunkt 2: Auswirkung auf Akteure

Die Hauptakteure sind die Herstellerinnen (einschliesslich Importeure) von Chemikalien. Tabelle 1 gibt die ermittelte Anzahl betroffener Firmen und Stoffe pro Massnahme an.

Tabelle 1: RFA: Anzahl von der Massnahme betroffener Firmen und Stoffe

Massnahme	Anzahl betroffene Firmen	Anzahl Stoffe initial	Anzahl Stoffe / Jahr
Anmeldepflicht nicht registrierte EINECS-Stoffe	100 - 200	100 - 900	0 – 10
Anmeldepflicht Nanomaterialien	~ 100	~ 100	~ 10
Meldepflicht Zwischenprodukte	50 – 150	800 - 2300	80 - 230

Prüfpunkt 3: Auswirkung auf die Gesamtwirtschaft

Rund drei Viertel der Unternehmen gaben an, die Meldepflicht von Zwischenprodukten werde erträgliche oder unbedeutende Auswirkungen haben. Bei der Anmeldepflicht sind nur noch ungefähr 40% dieser Meinung. Das Resultat spiegelt die Kosten der Massnahmen wieder. Z.T. werden die Kosten als „unverhältnismässig“ eingeschätzt, weil die Massnahme nicht als sinnvoll erachtet wird (wie eine Anmeldepflicht bei Nanomaterialien, die als Nanoform in der EU registriert sind).

Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Folgende Alternativen wurden genannt:

⁷ Siehe www.seco.admin.ch/rfa

⁸ Der Schlussbericht der RFA ist veröffentlicht unter: < <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/rechtswegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html> >

- Keine flächendeckende Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe, sondern nur risikobasiert,
- Meldung von in der Schweiz in Verkehr gebrachten, gefährlichen Zwischenprodukten ab 100 oder 1000 kg/Jahr resp. eine risikobasierte Mengenschwelle.

Zur Anmeldung von Nanomaterialien wurde keine Alternative genannt.

Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Das Hauptproblem stellen fehlende Verfahren/Grenzwerte zur Beurteilung der Nanomaterialien dar sowie die Notwendigkeit der Abstimmung der Definition von Nanomaterialien mit der EU. Daneben wird für die Kantone das Auffinden der Firmen, die Zwischenprodukte herstellen oder importieren, eine Herausforderung sein, da diese bisher keinen Melde- und Anmeldepflichten unterlagen. Ausserdem sei eine Optimierung des Produktregisters hilfreich, um den administrativen Aufwand von Unternehmen mit vielen Meldungen zu senken.

Fazit der RFA:

Für die Meldepflicht Zwischenprodukte sind die Kosten für die Wirtschaft relativ gering und sie wird als Nutzen eine Marktübersicht und die Konsistenz der Anforderung im Vergleich mit anderen Chemikalien nach sich ziehen. Die Anmeldepflicht für alte Stoffe und Nanomaterialien erzeugt hohe Kosten bei einer noch grossen Unschärfe bzgl. der Anzahl Stoffe; der Nutzen ist zwar nicht quantifizierbar, wird aber von den meisten befragten Fachleuten als potenziell gross eingeschätzt.

1.3 Ergebnisse der Vorkonsultationen

Anfang Juni 2016 wurden drei Sitzungen zur Vorkonsultation folgender Organisationen durchgeführt:

- Nicht-Regierungsorganisationen (Fédération Romande des Consommateurs - FRC),
- kantonale Fachstellen für Chemikalien (Vertreter von für den Chemikalienvollzug zuständigen kantonalen Stellen von 10 Kantonen),
- Industrieverbände/Detailhandel (Scienceindustries, Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband [SKW], Federation of the Swiss watch industry [FH], Swissmem, Chemikalienhändler, Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie [VSLF], Swisstextiles, Mibelle Group).

Die Vorkonsultation hatte das gesamte Massnahmenpaket, wie unter 1.1 beschrieben zum Gegenstand. Übersicht der wichtigsten Ergebnisse in Tabelle 2.

Tabelle 2: Übersicht der wichtigsten Ergebnisse der Vorkonsultation

Massnahme	NGOs	Kantonale Stellen	Industrieverbände
Anmelde- und Meldepflicht für Nanomaterialien	Die FRC unterstützt eine spezifische Regelung für Nanomaterialien.	Ein kantonaler Vertreter schlägt eine Herabsetzung der Anmelde-schwelle für Nanomaterialien von 1 t/a auf 100 kg vor. Die vorgesehene Mengenschwelle für die Meldepflicht für alle Nanomaterialien ab 0 kg/a sei sehr niedrig.	Die Industrie plädiert dafür, etwaige EU-Regulierungen zu Nanomaterialien abzuwarten und diese dann „smart“ umzusetzen.
Meldepflicht für berufliche Ver-wender von Na-nomaterialien	-	Eine Meldepflicht für Verwender von Nanomaterialien scheint aus Sicht einiger kantonalen Ämter ein Bruch mit der bisherigen Philosophie der Chemikalienregulierung zu sein. Ausserdem gehe eine generelle Meldepflicht sehr weit.	Die Industrie setzt sich dafür ein, den Kreis der Meldepflichtigen (risikobasiert) einzuschränken. Es solle abgewartet werden, was die EU macht.

Anmeldepflicht nicht registrierter EINECS-Stoffe	Die FRC begrüsst die Anmeldepflicht für EINECS-Stoffe, die nicht in der EU registriert sind.	-	Während der Chemikalienhandel die Massnahme für unverhältnismässig hält, signalisiert die Industrie mehrheitlich, dass sie prinzipiell damit einverstanden ist. Sie regt an, nicht nur die Daten der EU zu akzeptieren, sondern auch die anderer Systeme.
	-	-	Die Ausnahmen von Anhang IV REACH von der Registrierung von EINECS-Stoffen sollen auch in der Schweiz eingeführt werden.
	-	Eine Anmeldung soll für "Nicht-EINECS-Stoffe" nur dann verlangt werden, wenn ein Stoff nicht registriert ist. Auch werde der Vollzug vereinfacht, da jeder Stoff mit einer Registrierungsnummer prinzipiell marktfähig ist. Die Regeln und Begründungen für die generelle Anmeldepflicht für "Nicht-EINECS-Stoffe" seien schwer zu kommunizieren.	Ein bereits bei der ECHA registrierter Stoff soll nicht nochmals in der Schweiz angemeldet werden müssen. Dies sei ein einfaches System, in dem alle nicht registrierten Stoffe anmeldepflichtig sind. Die Trennung zwischen EINECS- und "Nicht-EINECS-Stoffen" existiert in der EU ab 2017 (Ende der Vorrregistrierung) nicht mehr.
Meldepflicht für Zwischenprodukte	-	Ein kantonales Amt findet, die vorgesehene Mengenschwelle ab 0 kg/a sei niedrig. Ein anderes sieht die Veröffentlichung der Daten zu Zwischenprodukten als kritisch im Hinblick auf die Meldedisziplin der Betriebe an.	Die vorgesehene Mengenschwelle ab 0 kg/a sei zu niedrig. Die Veröffentlichung der Identitäten von Zwischenprodukten kann sensibel sein.
Sonstiges	Die FRC wünscht eine breitere Anwendung des Vorsorgeprinzips für besorgniserregende Chemikalien, wie die endokrinen Disruptoren (EDC).	Aufnahme des Unique Formula Identifier (UFI) in die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt.	Vom Detailhandel werden Erleichterungen beim Ausschluss von der Selbstbedienung bei Kennzeichnung mit H314 verlangt.

1.4 Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen

In der Folge wurden die Ergebnisse der RFA und die Stellungnahmen aus der Vorkonsultation von den zuständigen Bundesbehörden erwogen und folgende Punkte am Entwurf angepasst:

- Die Einführung der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe soll auf einen späteren Zeitpunkt (sogenannte 2. Revision ChemV, geplantes Inkrafttreten 2020) verschoben werden. Bei den im Rahmen der RFA befragten Unternehmen herrscht aktuell eine grosse Unsicherheit, welche der von ihnen eingesetzten Stoffe nach Abschluss der letzten Registrierungsphase unter REACH im Juni 2018 in der EU registriert bzw. noch verfügbar sein werden. Dies spiegelt sich in der RFA in einer sehr grossen Unschärfe bei der Abschätzung der Anzahl von der Einführung einer Anmeldepflicht betroffenen alten Stoffen (100-900) wieder (weiterhin wird abgeschätzt, dass in den Folgejahren mit zusätzlich 0-10 Stoffen pro Jahr gerechnet werden müsste). In der RFA wird darauf hingewiesen, dass diese Zahl mit einer sehr grossen Unsicherheit behaftet ist. Basierend hierauf würde die Umsetzung der Anmeldepflicht im ungünstigsten Fall zu einer initialen zusätzlichen Belastung der Wirtschaft von bis zu 100 Mio. Franken führen. Obwohl die Zahl der betroffenen Stoffe tatsächlich deutlich kleiner sein dürfte, was auch Industrievertreter bei der Vorkonsultation bestätigen, ist eine genauere Abschätzung

derzeit leider nicht möglich. Dies wird erst mit dem Abschluss der letzten Registrierungsphase unter REACH in der EU im Jahre 2018 und der diesbezüglichen Marktbereinigung möglich sein. Auch die Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäss Anhang IV REACH sollen mit der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe in der Schweiz mit der 2. Revision ChemV eingeführt werden.

- Die Einführung der Anmeldepflicht für Nanomaterialien soll ebenfalls auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um Handelshemmnisse und Doppelspurigkeiten zu vermeiden, sollen keine unterschiedlichen Anforderungen im Vergleich zur EU gestellt werden. Wie aus den Dokumenten zur EU-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien zu erkennen ist, wird die EU vor 2018 keine Regelung zu Nanomaterialien unter REACH in Kraft setzen. Ausserdem sind die methodischen Grundlagen für Nanomaterialien zum Teil noch zu schaffen. Die 1. Revision soll jedoch die Meldepflicht auf alle Nanomaterialien, die hergestellt oder importiert werden, einführen. Bisher sind nur Nanomaterialien, welche die Kriterien nach Artikel 19 ChemV für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts erfüllen, meldepflichtig.
Diese Meldedaten werden eine Grundlage für die Abschätzung der Kosten für eine zukünftige Anmeldepflicht von bestimmten Nanomaterialien bilden. Auch kann auf Basis der Meldedaten die Anmeldepflicht bzgl. Kosten/Nutzen-Verhältnis optimiert (tailored) werden.
- Bei der Meldepflicht für berufliche Verwender von Nanomaterialien soll der Adressatenkreis auf die Herstellerinnen beschränkt werden, die bei der Herstellung von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen Nanomaterialien verwenden.
- Die Eindeutige Formelkennung (Unique Formula Identifier [UFI]) soll für Meldungen von Zubereitungen eingeführt werden, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind.

Trotz dieser Änderung des Projekts muss die Revision der ChemV zum jetzigen Zeitpunkt in Angriff genommen werden (sogenannte 1. Revision ChemV), weil sie drei der fünf vom Bundesrat beschlossenen Massnahmen umsetzt. Insbesondere die schnelle Einführung der Meldepflicht für alle Nanomaterialien (auch der nicht-gefährlichen) und ihre Menge wird es zum gegebenen Zeitpunkt erlauben, eine gute Analyse der Auswirkungen der Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien durchzuführen. Ausserdem soll die Revision die elektronische Veröffentlichung von Anhang 3 ChemV (Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe [Kandidatenliste]) einführen (s. Ziff. 1.5.7) - gleichzeitig mit der Einführung der elektronischen Veröffentlichung der Anhänge 1 und 2 der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12). Daneben bezweckt die Revision die Aufnahme des Tierschutzes im Ingress und in weiteren Artikeln der ChemV (s. Ziff. 1.5.1).

1.5 Inhalt der 1. Revision

1.5.1 Verankerung des Tierschutzes im Ingress und in Artikel 42

Um die Würde und das Wohlergehen von Tieren zu schützen, sind Tierversuche und unnötiges Leid für Tiere - soweit möglich - zu vermeiden. Dieses ethische Prinzip gilt auch für die Prüfung von Chemikalien, daher wird dieser Gedanke im Ingress durch Verweis auf das Tierschutzgesetz (TschG, SR 455) rechtlich verankert und in Art. 42 Abs. 1^{bis} wird klargestellt, dass ein Versuch an Tieren zur Ermittlung der Eigenschaften von Chemikalien die *ultima ratio* darstellt.

1.5.2 Anpassungen bei der Meldepflicht für Stoffe und Zubereitungen

Einführung einer Meldepflicht für in Verkehr gebrachte, gefährliche Zwischenprodukte

REACH sieht eine Registrierungspflicht für isolierte Zwischenprodukte vor, die in Mengen von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert werden, und die CLPV verlangt eine Meldung aller gefährlichen Stoffe (ohne Mengenschwelle) in das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar. In der Schweiz hingegen unterliegen Zwischenprodukte weder einer Anmelde- noch einer Meldepflicht. Daher soll eine Meldepflicht für in Verkehr gebrachte, gefährliche Zwischenprodukte eingeführt werden. Auf Basis der gemeldeten Daten können Zwischenprodukte mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz minimiert werden.

Wie bei den bisherigen Meldepflichten gelten folgende Rahmenbedingungen zum Inhalt und Verfahren:

- elektronische Meldung,
- Inhalt (nach Art. 49 ChemV), das heisst Übermittlung einiger Angaben zum Zwischenprodukt,
- Meldung innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV),
- es wird keine Gebühr verlangt.⁹

Die Industrie hat sich im Rahmen der Vorkonsultation dafür eingesetzt, die Identität der Zwischenprodukte zu schützen, da sich hieraus Synthesewege erschliessen lassen, wobei es sich um Betriebs- und Fabrikationsgeheimnisse¹⁰ handle. Unter Abwägung der öffentlichen und privaten Interessen wird vorgeschlagen, dem Antrag der Industrie zu entsprechen und die Identität der Zwischenprodukte in Artikel 73 als vertraulich zu bezeichnen.

Erweiterung der Meldepflicht für Nanomaterialien.

Alle Nanomaterialien sollen gemeldet werden - unabhängig davon, ob sie gemäss Artikel 3 ChemV als gefährlich gelten (bisher meldepflichtig) oder nicht. Die Erweiterung der Meldepflicht stellt einen ersten Schritt zur Verbesserung der Datenlage zu den in der Schweiz in Verkehr gebrachten Nanomaterialien dar. Damit wird u.a. eine spezifische Datenbasis für die Überprüfung der Selbstkontrolle geschaffen. Die Meldungen bilden eine Grundlage für eine Abschätzung der Auswirkungen (Kosten und Nutzen) bei der späteren Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien und erlauben die Ausarbeitung verschiedener Szenarien.

Wie bei den bisherigen Meldepflichten gelten folgende Rahmenbedingungen zum Inhalt und Verfahren:

- elektronische Meldung,
- Inhalt (nach Art. 49 ChemV), das heisst Übermittlung einiger Angaben zum Nanomaterial,
- Meldung innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV),
- es wird keine Gebühr verlangt.¹¹

In der EU fallen Stoffe in Nanoform als solche oder in einer Zubereitung unter die Registrierungspflicht von REACH, wenn sie in Mengen von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert werden, und die CLPV verlangt eine Meldung aller gefährlichen Stoffe (ohne Mengenschwelle) in das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar.

Anpassungen der Meldepflicht - Harmonisierung mit Anhang VIII CLPV

Artikel 45 Absatz 4 CLPV sieht vor, dass die europäische Kommission einen neuen Anhang der CLPV (Anhang VIII) vorbereitet, der den Inhalt und das Format der Meldungen zu Zubereitungen an die Auskunftsstellen für Vergiftungen festlegt. Diese Meldungen betreffen ausschliesslich die Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden. Die Kommission hat den Entwurf des Anhangs der WTO im Frühjahr 2016 notifiziert.

Die im Entwurf des Anhang VIII vorgesehenen Daten sind zum grossen Teil im Schweizer Produktregister (RPC) gemäss Artikel 49 ChemV enthalten. Die zusätzlichen Daten können in ein bereits existierendes Bemerkungsfeld eingefügt werden. Der Unique Formular Identifier/ die Eindeutige Formelkennung (UFI) zur Identifizierung der Zusammensetzung muss für Zubereitungen, die von Artikel 45 CLPV erfasst sind, in der Schweiz eingeführt werden. Die Schweizer Firmen werden Zugang zur Generierung der UFI haben. Die spezifischen Angaben in Anhang VIII CLPV zu den zu berücksichtigenden Konzentrationsgrenzen und zur Verwendung von generischen Stoff-Namen werden in einer Wegleitung zur Meldepflicht übernommen.

⁹ Es werden bislang keine Gebühren für Meldungen erhoben. Die Meldungen durchlaufen behördenseitig kein Verfahren, das eine Gebühr rechtfertigen würde. Gebühren wären in diesem Fall unverhältnismässig. Ausserdem würde eine Gebühr die Compliance der Meldepflichtigen senken.

¹⁰ S. auch *Messerschmidt, Klaus: Europäisches Umweltrecht, München 2011.* § 9, Rn. 48, der aus zahlreichen Quellen ableitet, dass drei Merkmale den Begriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses auszeichnen: (1) Tatsachen im Zusammenhang mit einem wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb, (2) nur begrenzte Bekanntheit und (3) Geheimhaltungswille bzw. -Interesse.

¹¹ Es werden bislang keine Gebühren für Meldungen erhoben. Die Meldungen durchlaufen behördenseitig kein Verfahren, das eine Gebühr rechtfertigen würde. Gebühren wären in diesem Fall unverhältnismässig. Ausserdem würde eine Gebühr die Compliance der Meldepflichtigen senken.

Die Anmeldestelle wird dafür sorgen, dass die strukturierten Informationen des in Anhang VIII CLPV aufgeführten XML-Format leicht in RPC übertragen werden können.

1.5.3 Verwendung von Nanomaterialien

Einführung einer Meldepflicht für Firmen, die Nanomaterialien verwenden

Bisher liegen den Behörden zur Verwendung von Nanomaterialien keinerlei Informationen vor; es ist jedoch davon auszugehen, dass neben der Herstellung die Weiterverarbeitung eines Nanomaterials die höchsten Expositionen bergen kann, da hier die Nanomaterialien oft ungebunden sind und damit insbesondere in die Luft gelangen können. Mit der neuen Meldepflicht wird eine Übersicht über jene Nanomaterialien erlangt, die während der Weiterverarbeitung potentiell in die Umwelt gelangen und gegenüber denen Arbeitnehmer exponiert sein können (Anzahl, Menge und Art). Der Sinn dieser Meldepflicht ist es, Herstellerbetriebe von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen, die Nanomaterialien beispielsweise für die Herstellung von Kosmetikprodukten, Farben oder Lacken verwenden, zu erfassen. Die Betriebe, die Nanomaterialien verwenden, müssen auch bisher schon Stoffe oder Zubereitungen nach Art. 48 ChemV melden. Diese Verpflichtung ist daher als Ergänzung zur bisherigen Meldepflicht für die Inverkehrbringer zu verstehen. Basierend auf einer solchen Übersicht über die Industriepaxis kann die Selbstkontrolle der Industrie und der Schutz der Arbeitnehmenden durch die Behörden risikobasiert unterstützt werden (siehe Bundesratsbeschluss vom 17. Dezember 2014 zur Weiterführung des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien).

Wie bei den bisherigen Meldepflichten gelten folgende Rahmenbedingungen zum Verfahren:

- elektronische Meldung,
- Meldung innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV),
- es wird keine Gebühr verlangt.

1.5.4 Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe

Auch künftig wird auf ein generelles Registrierungsverfahren für EINECS-Stoffe in der Schweiz verzichtet. Herstellerinnen stützen sich bei der Selbstkontrolle nach Artikel 5 ff. ChemV zunächst auf vorhandene Daten, einschliesslich der bei der ECHA (European Chemicals Agency) zugänglichen Daten ab.

Daher sollen die bestehenden Rahmenbedingungen im Ausführungsrecht verbessert werden, damit in Einzelfällen von Behördenseite (Beurteilungsstellen) weitergehende Informationen/Daten verlangt werden können. In der Praxis soll davon insbesondere Gebrauch gemacht werden, wenn aufgrund bestimmter Verwendungssituationen in der Schweiz spezifische Risiken zu erwarten sind.

Die Umsetzung dieser Massnahme sollte zu keiner nennenswerten zusätzlichen Belastung der Industrie führen, da von der Option nur sehr restriktiv Gebrauch gemacht werden wird.

1.5.5 Einführung der eindeutigen Formelkennung (UFI) in der Kennzeichnung und der Meldung

Eine Studie der EU-Kommission bei den Auskunftsstellen für Vergiftungen hat gezeigt, dass bei rund 40% der erhaltenen Anrufe die richtige Identität des Produkts schwer zu ermitteln war, was zu einer unzureichenden medizinischen Behandlung führen kann. Im Rahmen der Harmonisierung der an die Auskunftsstellen für Vergiftungen zu meldenden Daten gemäss Artikel 45 CLPV hat die Kommission entschieden, einen eineindeutigen Identifikator für die Zusammensetzung von Zubereitungen einzuführen, die eindeutige Formelkennung (UFI). Damit die UFI einen Nutzen erzeugt und die Zusammensetzung bei der Gif tinformationszentrale im Notfall ermittelt werden kann, muss die UFI sowohl ins Produktregister gemeldet werden, als auch auf dem Etikett jener Zubereitungen erscheinen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind.

1.5.6 Streichung der massgebenden Menge

Im Rahmen der Anhörung zur Totalrevision ChemV wurden insgesamt sieben Stellungnahmen von Industrieverbänden und Firmen eingereicht, die eine Streichung der massgebenden Menge verlangten. Für Importeure sei es oft nicht möglich, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte Menge zu ermitteln bzw. die notwendigen Registrierungsdaten zu erhalten. Diesen Argumenten folgend und nach einem Ausgleich für die Belastungen der Industrie mit den neuen Meldepflichten strebend, wird vorgeschlagen, die massgebende Menge zu streichen. Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe e ChemV stellt ohnehin sicher, dass die Anmeldeunterlagen "alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffs auf Mensch und Umwelt..." umfassen.

1.5.7 Neue Publikationspraxis

Rechtliche Verankerung einer neuen Publikationspraxis: Anhang 3 der ChemV (Kandidatenliste) soll künftig nur noch im Internet (Webseite der Anmeldestelle) und nicht mehr in der Amtlichen Sammlung publiziert werden. Die elektronische Publikation vereinfacht das Verfahren zur Anpassung dieser Bestimmungen (Amtsverordnungen) und reduziert den Aufwand der Verwaltung. Die Benutzerfreundlichkeit bleibt gewährleistet, ist allenfalls sogar wegen der besseren Recherchierbarkeit erhöht. Zur rechtlichen Verankerung der neuen Publikationspraxis muss Anhang 3 ChemV angepasst werden. Diese neue Publikationspraxis wird auch zeitgleich für diverse Anhänge der VBP eingeführt.

Der Änderungserlass als solcher wird auch weiterhin in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht, mit einem Verweis auf die elektronisch publizierten Anhänge.

Ein Beispiel, wie die Liste im Internet veröffentlicht werden soll, findet sich unter:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

2. Auswirkungen

2.1 Wirtschaft

Meldepflicht für in Verkehr gebrachte, gefährliche, isolierte Zwischenprodukte

Die Meldepflicht erzeugt Aufwand auf Seiten der Wirtschaft. Die RFA hat ermittelt, dass 800-2300 Zwischenprodukte in Verkehr sind und dass jährlich ca. 80-230 Stoffe neu hinzukommen.

Aufgrund einer Firmenbefragung im Rahmen der RFA wurde der Medianwert für die Meldung einer Zubereitung auf rund 200 Franken geschätzt¹². Für die Meldung von Zwischenprodukten sollte der Aufwand ähnlich hoch sein.

Somit schlägt die Massnahme mit initialen Kosten in der Höhe von 160'000 - 500'000 Franken und dann jährlich 16'000 - 50'000 Franken für die Gesamtheit der betroffenen Firmen zu Buche.

Mit der Meldepflicht können mittels der gemeldeten Daten Zwischenprodukte mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen zum Beispiel am Arbeitsplatz minimiert werden, was der Wirtschaft einerseits eine bessere Reputation bzgl. Arbeitsschutz einbringen und mittelfristig durch Senkung der Prämien für die Berufsunfallversicherung bemerkbar sein wird.

Erweiterung der Meldepflicht für in Verkehr gebrachte Nanomaterialien

Einige hundert Nanomaterialien dürften sich in der Schweiz in Verkehr befinden¹³.

Aufgrund einer Firmenbefragung im Rahmen der RFA wurde der Medianwert für die Meldung einer Zubereitung auf rund 200 Franken geschätzt. Für die Meldung von Nanomaterialien sollte der Aufwand ähnlich hoch sein.

Somit sind die initialen Kosten für die Wirtschaft in Höhe von rund Hunderttausend Franken und dann einigen zehntausend Franken pro Jahr abschätzbar, wobei die als gefährlich eingestuften Nanomate-

¹² Die Schätzungen der Unternehmen zeigten eine grosse Spanne, was die Verwendung des Mittelwertes (1000 Franken) irrelevant macht. Der Medianwert von 200 Franken ist realistischer, die Kommunikation einer Zubereitung unter Benutzung des elektronische Meldetools kann in etwa einer Stunde durchgeführt werden.

¹³ Das französische Nanoregister, mit einer Mengenschwelle von 100 g/a, enthält 300 verschiedene Nanomaterialien.

rialien ohnehin bereits der Meldepflicht unterliegen.

Mit der Meldepflicht können mittels der gemeldeten Daten Nanomaterialien mit besonderen Risiken von den Behörden identifiziert und deren Risiken durch Schutzmassnahmen zum Beispiel am Arbeitsplatz minimiert werden.

Damit wird auch eine spezifische Datenbasis für die Überprüfung der Selbstkontrolle geschaffen. Die Meldungen bilden eine Grundlage für eine Abschätzung der Auswirkungen (Kosten und Nutzen) bei der späteren Einführung einer Anmeldepflicht für bestimmte Nanomaterialien und erlauben die Ausarbeitung verschiedener Szenarien.

Die Wirtschaft kann transparent aufzeigen, welche Nanomaterialien in Verkehr sind und der bessere Arbeitsschutz wird mittelfristig eine Senkung der Prämien für die Berufsunfallversicherung bewirken.

Überprüfung einzelner EINECS-Stoffe

Es werden nur wenige Stoffe pro Jahr überprüft.

Werden bei der Überprüfung weitere Abklärungen notwendig z.B. etwaige zusätzliche Datenanforderungen, werden die Behörden diese im Rahmen eines Anhörungsverfahrens mit der betroffenen Firma oder den betroffenen Firmen diskutieren. Die Daten würden nur dann mittels Verfügung eingefordert, wenn die Zweifel im Rahmen der Diskussion nicht ausgeräumt werden können. Oft verfügen die Firmen bereits über sachdienliche Informationen oder Daten, die eine Ermittlung der Daten ganz oder teilweise erübrigen.

Die RFA ermittelte die Kosten für die Daten, falls sie denn tatsächlich gefordert werden müssten, wie folgt:

- Expositionsmessung: jährlich: einige Hundert bis mehrere Zehntausend Franken. Die Expositionsmessungen stellen teilweise keine eigentlichen Mehrkosten dar, weil sie bereits heute im Rahmen der Arbeitsschutzgesetzgebung obligatorisch sind.
- Toxikologische / ökotoxikologische Studien: einige tausend bis theoretisch maximal 2 Mio. Franken pro Studie (für zwei-Jahres-Langzeitstudien). Es bleibt anzumerken, dass Tierversuche gemäss Artikel 42 Absatz 1^{bis} erst durchgeführt werden sollen, wenn alle anderen Möglichkeiten zu Gefahrenermittlung ausgeschöpft worden sind.

Mit der Massnahme können Risiken bei Stoffen abgeklärt werden, die nach Durchführung der Selbstkontrolle gemäss Artikel 5 ChemV ohne weiteres Verfahren in Verkehr gebracht werden dürfen. Aufgrund der Erkenntnisse können entsprechende Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden.

Die Massnahme hilft auch der Industrie, indem sie Berufskrankheiten vorbeugt.

Meldung der Verwendung von Nanomaterialien

Die Kosten für die Massnahme "Meldung der Verwendung von Nanomaterialien" können wie folgt abgeschätzt werden:

Im Rahmen der Studie "An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry" des Institut universitaire romand de Santé au Travail (IST, 2008)¹⁴ wurde die industrielle und direkte Verwendung von Nanopartikeln analysiert. Gemäss dieser Studie wurde im Untersuchungsjahr in 600 Betrieben mit Nanomaterialien gearbeitet. Die Anzahl der Betriebe, die zur Herstellung von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen Nanomaterialien als solche oder als Bestandteil einer Zubereitung verwendet, aber die Nanomaterialien nicht selbst herstellt, dürfte deutlich geringer sein. Laut der RFA liegt der Medianwert für eine Meldung einer Zubereitung bei 200 Franken. Der Aufwand bei der Meldung der Verwendung dürfte vergleichbar sein. Die Kosten für die Massnahme liegen also initial bei maximal 120'000 Franken für die Gesamtheit der betroffenen Firmen. Danach dürften Firmen, die neu Nanomaterialien verarbeiten, gesamthaft Kosten von wenigen zehntausend Franken pro Jahr entstehen - ein Betrag, der durch den vermiedenen Schaden für Mensch und Umwelt, insbesondere im Bereich Arbeitnehmerschutz mehr als kompensiert wird, insbesondere da die Massnahme auch weitere Vorteile mit sich bringt:

- erhöhte Transparenz,
- Kenntnis der Hauptverwendungsbereiche,
- Kenntnis der Mengenkategorien der verwendeten Nanomaterialien,
- besserer Vollzug,

¹⁴ https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_8990FB63487C.P001/REF

- besserer Arbeitnehmerschutz durch gezielte Massnahmen.

Einführung UFI für Zubereitungen, die unter Artikel 45 CLPV fallen:

Die Angabe der UFI wird den Aufwand der Industrie für die Kennzeichnung und die Meldung von Zubereitungen, die unter Artikel 45 CLPV fallen werden, erhöhen.

Der Nutzen besteht jedoch in einer eindeutigen und raschen Zuordnung der Rezeptur bei Vergiftungsfällen durch die Giftinformationszentrale. Dies hilft, schnell die notwendigen Erste-Hilfe-Massnahmen beim Verunfallten umzusetzen, und verhindert Komplikationen oder gar Todesfälle.

2.2 Bund und Kantone

In der RFA wurde festgestellt, dass beim Bund durch die vorgesehenen Massnahmen Kosten resultieren (je nach Massnahme initial: 0.1 - 1.5 Millionen Franken, danach jährlich: einige Tausend), wobei der Löwenanteil auf die Einführung der Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe entfallen würde (0.2 - 1.5 Mio. Franken), die nunmehr auf die 2. Revision verschoben wird (2018 werden die Kosten für die Anmeldepflichten genauer abschätzbar sein, siehe Ziff. 1.4 Konsequenzen der RFA und der Vorkonsultationen).

Bei den Kantonen wäre gemäss RFA mit keinem Mehraufwand zu rechnen.

In der Vorkonsultation machten die kantonalen Fachstellen für Chemikalien indessen geltend, dass auf die Kantone durch die Revision zusätzliche Vollzugsaufgaben zukommen. Ausserdem nehme das Mengengerüst zu. Hier seien insbesondere die neuen Meldepflichten bei Zwischenprodukten und für die Betriebe, die Nanomaterialien verwenden, zu nennen. Ohne Priorisierung der bestehenden Aufgaben könne dies zu einer leichten Steigerung des Ressourcenbedarfs führen.

Aufgrund der Revision, insbesondere aufgrund der Änderung bei den Meldepflichten, müssen viele Dokumente (Wegleitungen, Formulare und Vorlagen) überarbeitet oder neu erstellt werden.

Insgesamt ergibt sich aus den Datengrundlagen der RFA, dass für den Bund aus dieser Revision (1. Revision ChemV) keine spürbaren Kostenfolgen zu erwarten sind.

3. Verhältnis zum internationalen Recht und Cassis-de-Dijon-Prinzip

Durch die Einführung von Meldepflichten werden keine neuen Verfahren geschaffen. Da eine Meldepflicht prinzipiell jedoch ein Handelshemmnis darstellen kann, ist eine WTO-Notifizierung geplant.

Die vorliegende Revision der ChemV ändert die Voraussetzungen zur Anwendung des Cassis-de-Dijon-Prinzips nicht. Chemikalien, die nicht anmelde- oder bewilligungspflichtig sind, unterliegen dem "Cassis-de-Dijon-Prinzip" gemäss Artikel 16a des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51). Dieses Prinzip gestattet es, eine Chemikalie, die im EWR rechtskonform in Verkehr gebracht wird und damit insbesondere REACH und der CLPV entspricht, grundsätzlich ohne Weiteres auch in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Dies gilt auch, wenn die Warn- und Sicherheitshinweise nur in der Amtssprache oder den Amtssprachen des Ortes abgefasst sind, an dem das Produkt in Verkehr gebracht wird (Art. 16e THG). Die Kennzeichnung muss jedoch in Bezug auf die Angabe des Herstellers die Anforderungen der ChemV erfüllen; dies gilt auch für bestimmte Informationen des Sicherheitsdatenblatts. Diese Anforderungen sind als Ausnahme vom Cassis-de-Dijon-Prinzip in Artikel 2 Buchstabe a Ziffer 3 der Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV, SR 946.513.8) festgelegt.

Die vorgeschlagene Ordnungsrevision steht entsprechend im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz.

4. Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen

4.1 Generelle Bemerkung

4.1.1 Massgebende Menge nach Artikel 25

Im ganzen Erlass werden «massgebende Menge nach Artikel 25» und «massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25» ersetzt durch «in Verkehr gebrachte Menge».

In der Anhörung zur 4. Revision ChemV vom 18. Mai 2005 und zur Totalrevision haben Industrieverbände verlangt, dass die massgebende Menge sich in Zukunft nur noch auf die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge beziehen soll. Für Importeure sei es oft nicht möglich, die im EWR in Verkehr gebrachte Menge zu ermitteln bzw. die notwendigen Registrierungsdaten zu erhalten. Kann dies eine Importeurin belegen, so hat sie bisher nach Artikel 27 Absatz 4 ChemV die Möglichkeit, nur einen Teil des Anmeldedossiers einzureichen. Auch bei Streichung der Bestimmungen zur massgebenden Menge bleibt durch Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe e sichergestellt, dass die Anmeldeunterlagen "alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffs auf Mensch und Umwelt..." umfassen.

Artikel 25 wird daher zusammen mit Artikel 27 Absatz 4 aufgehoben und der Ausdruck "massgebende Menge nach Artikel 25" durch "in Verkehr gebrachte Menge" oder einen sinngemässen Ausdruck in den Artikeln 27, 31, 34, 46, 47 und Anhang 4 ersetzt.

4.1.2 Anpassungen der italienischen Sprachversion

Gliederungstitel vor Art. 70, Art. 70 Sachüberschrift und Abs. 1, Art. 71 Sachüberschrift, Abs. 1, Art. 87 Abs. 2 Bst. f und Anhang 3:

Sprachliche Anpassung der italienischen Sprachversion an REACH: "sostanze estremamente problematiche" wird durch "sostanze estremamente preoccupanti" ersetzt, damit der Sprachgebrauch in allen drei Sprachversionen dem von REACH entspricht.

Art. 2 Abs. 2 Bst. f, Art. 6 Abs. 3 Bst. a und Art. 16 Abs. 1:

Sprachliche Anpassung der italienischen Sprachversion an die Wortwahl von Art. 4 Abs. 1 Bst. a ChemG : "sostanza esistente" bzw. "sostanze esistenti" wird durch "vecchia sostanza" bzw. "vecchie sostanze" ersetzt.

4.1.3 Änderung der ChemV durch einen anderen Erlass

Die Revision der Verordnung zum Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung für bestimmte Chemikalien im internationalen Handel (PIC-Verordnung, ChemPICV; SR 814.82), die im Mai 2017 in Kraft treten soll, wird die ChemV wie folgt ändern:

Art. 1 Abs. 6 und 7

⁶ Für eingeführte gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich umetikettiert und ansonsten unverändert ausgeführt werden, gelten Artikel 57, 62 und 67.

⁷ Für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die ausgeführt werden, gilt die PIC-Verordnung vom 10. November 2004^[2].

Art. 13

Aufgehoben

^[2] SR 814.82

4.2 Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Ingress

Im Ingress wird neu auch Artikel 19 Absätze 2 und 3 TschG genannt. Diese Gesetzesbestimmung, wonach der Bundesrat die Kriterien zur Beurteilung des unerlässlichen Masses von Tierversuchen bestimmt und bestimmte Versuchszwecke für unzulässig erklären kann, bildet die Rechtsgrundlage für Artikel 42 Absatz 1^{bis} ChemV. Tierversuche sollen wenn immer möglich vermieden werden.

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Abs. 4

Bei der Ausnahme für die kosmetischen Mittel wird der Bezug zur Definition in Artikel 35 Absatz 1 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) hergestellt. Ausserdem wird in Analogie zu Lebens-, Arznei- und Futtermitteln (s. Art. 1 Abs. 5 Bst. c ChemV) präzisiert, dass sich der Absatz nur auf kosmetische Mittel in der Form von Fertigerzeugnissen, die für berufliche oder private Verwenderinnen, also die Endverbraucherinnen bestimmt sind, bezieht.

Die kosmetischen Mittel, die für einen Hersteller bestimmt sind (im Hinblick auf eine Veränderung der Zusammensetzung oder der Verpackung, also beispielsweise Rohstoffe oder Grossgebinde zum Umfüllen), werden als Stoffe oder Zubereitungen nach ChemV betrachtet und unterliegen den Bestimmungen der ChemV (unter anderem betreffend die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt). Sie fallen nicht unter die Bestimmungen der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (SR 817.023.31).

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

Abs. 1 Bst. b: Herstellerin

Ziff. 3: Lohnherstellung

In der Vergangenheit gab es immer wieder Unsicherheiten bei Lohnherstellern in Bezug auf die Frage, wer unter welchen Begleitumständen den Behörden gegenüber die Verantwortung von in Verkehr gebrachten Chemikalien hat. Die Ergänzung "Ansonsten ist der Dritte die Herstellerin." hat zum Ziel, diese Interpretationsunsicherheit zu beseitigen.

Abs. 2 Bst. j^{bis}: Nicht-isoliertes Zwischenprodukt

Die Definition eines nicht-isolierten Zwischenprodukts wird wie in REACH eingeführt, um die Meldepflicht auf isolierte Zwischenprodukte, die in Verkehr gebracht werden, zu begrenzen. Die Einführung einer gleichlautenden Definition mit der EU hilft, Handelshemmnisse zu vermeiden.

Bei nicht-isolierten Zwischenprodukten kann die Exposition und somit das Risiko für Mensch (Arbeitnehmende) und Umwelt als wesentlich geringer eingeschätzt werden als bei isolierten Zwischenprodukten.

Abs. 2 Bst. q: Nanomaterial

Die Definition des Nanomaterials der ChemV wird mit derjenigen der Biozidprodukteverordnung (VBP, Art. 2 Abs. 2 Bst. m) harmonisiert. Diese Anpassung wird durch die Einführung neuer Verpflichtungen für Nanomaterialien (siehe Art. 48, meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen) und die Notwendigkeit für eine genauere Definition mit weniger Interpretationsspielraum gerechtfertigt. Der aktuelle Begriff "gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt" wird somit durch ein Minimum von 50% der Partikel im Bereich von 1 bis 100 Nanometer ersetzt. Das Kriterium des spezifischen Oberflächen-Volumen-Verhältnisses wird abgeschafft. Diese neue Definition steht im Einklang mit den aktuellen Vorschlägen zur Anpassung der REACH-Anhänge zu Nanomaterialien (nanoskalige Form eines Stoffes). Darüber hinaus wird präzisiert, dass ein Nanomaterial aus einem oder mehreren Stoffen zusammengesetzt sein kann - wobei letzteres normalerweise bei Biozid-Produkten nicht der Fall ist - und dass die Pflichten für Stoffe auch für Nanomaterialien gelten. So sind Pflichten für Nanomaterialien eindeutig festgelegt.

Abs. 4

Die Fussnoten werden an die aktuellen Versionen der EU-Verordnungen angepasst, damit keine technischen Handelshemmnisse mit der EU entstehen.

Art. 6 Einstufung von Stoffen

Abs. 3 Bst. b

Mit der vorgeschlagenen Aufhebung von Artikel 25 ChemV (massgebende Menge eines Stoffes) ergeben sich neue Voraussetzungen für den Umfang des technischen Dossiers mit den in Anhang 4 ChemV aufgeführten Angaben. Neu ist für den Umfang des technischen Dossiers lediglich die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Tonnage eines neuen Stoffes massgebend. Die mit dem technischen Dossier künftig einzureichenden Prüfdaten werden weniger umfangreich sein als nach der geltenden Regelung, wenn die in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge des Stoffes wesentlich kleiner ist als die von der Herstellerin (Lieferantin einer Schweizer Anmelderin) im EWR hergestellte bzw. in den EWR importierte Menge oder die von einer Schweizer Anmelderin in den EWR exportierte Menge. In diesem Fall ist davon auszugehen, dass das Registrierungsdossier des Stoffes zusätzliche Prüfdaten beinhaltet, welche aufgrund der höheren EU/EWR-Tonnage von den registrierungspflichtigen Firmen generiert und bei der ECHA eingereicht werden müssen. Dabei geht es insbesondere um Prüfdaten über CMR-Eigenschaften, subchronische und chronische Tox- und Ökotox-Daten sowie Daten über die Abbaubarkeit. Es ist wichtig, dass solche von der ECHA oder den Behörden anderer Länder veröffentlichten Prüfdaten auch bei neuen Stoffen in der Schweiz für die Einstufung berücksichtigt werden müssen, was mit Verweis auf Art. 5 Abs. 4 klargestellt wird.

Art. 10 Kennzeichnung

Abs. 3 Bst. a

Die Ausnahme bzgl. der Angabe der Herstellerin bei Stoffen oder Zubereitungen, die aus einem Mitgliedstaat des EWR eingeführt werden, wird neu in Abs. 3^{bis} geregelt.

Abs. 3 Bst. b

Korrektur/Ergänzung der Bestimmung. Eine einsprachige Kennzeichnung bei Abgabe von Zubereitungen - und nicht nur Stoffen wie in der bisherigen Version - an einzelne berufliche Verwenderinnen entspricht der langjährigen Praxis nach der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005.

Abs. 3 Bst. c

Die CLPV enthält in Artikel 17 Absatz 2 im 2. Unterabsatz folgende Präzisierung: "*Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen*".

Mehrsprachige Etiketten (Bsp. drei Amtssprachen oder Produkte aus dem EWR mit zusätzlichen Sprachen), welche die Mindestanforderungen nach Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b ChemV erfüllen, wurden nach schweizerischer Praxis immer akzeptiert, wobei implizit davon ausgegangen wurde, dass in allen verwendeten Sprachen die gleichen Angaben zur Gefahrenkommunikation erscheinen. Erfahrungen aus dem Vollzug zeigen aber, dass hier Präzisierungsbedarf besteht. Deshalb soll der in Artikel 17 Absatz 2 CLPV im 2. Unterabsatz festgehaltene Grundsatz auch in der ChemV verankert werden.

Abs. 3^{bis}

Dieser neue Absatz regelt, unter welchen Bedingungen auf die Kennzeichnung mit der Schweizer Herstellerin verzichtet werden darf. Sofern ein aus der EU importiertes Multipack korrekt gekennzeichnet ist, genügt es, wenn jede portionierte Einzelpackung von maximal 125 ml bzw. g mit den Gefahreninformationen und den Angaben zum verantwortlichen Inverkehrbringer in der EU gekennzeichnet ist. Um das Produkt den Schweizer Anforderungen für die Abgabe an private Verwender anzupassen, müsste der Namen der Schweizer Herstellerin an der Aussenverpackung und auf jeder Innenverpackung angebracht sein. In Abhängigkeit von der Art der Verpackung kann dies einen beträchtlichen Aufwand darstellen. Bei diesen Multipacks wird davon ausgegangen, dass die Angabe der Schweizer Herstellerin auf der äusseren Verpackung ausreicht, weshalb die Änderung vorgeschlagen wird.

Art. 11 Kennzeichnung von Aerosolpackungen

Abs. 1

Bei den Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften in Anhang I Ziffer 1.5.2.1.1 CLPV (verbindlich in der Schweiz gemäss Anh. 2 Ziff. 1 ChemV) wird klargestellt, dass die Ausnahmen von der Kennzeichnung kleiner Packungen von Aerosolen nach der Aerosol-RL 75/324/EWG gelten. Diese Ausnahmen sind insbesondere festgelegt in Artikel 1 der Aerosol-RL¹⁵. Ausgenommen werden Aerosolpackungen mit einem Gesamtfassungsvermögen von weniger als 50 ml und bestimmte Erleichterungen werden bei der Ausführung der Kennzeichnung für Aerosolverpackungen mit weniger als 150 ml in Artikel 8 Absatz 1 Aerosol-RL gewährt. Im jetzigen Artikel 11 ChemV soll deshalb nebst dem bestehenden Verweis auf Artikel 1 auch ein Verweis auf Artikel 8 Absatz 1 der Aerosol-RL aufgenommen werden.

Art. 14 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

Abs. 6

Die Bestimmungen zum Schutz des Namens eines neuen Stoffes sollen auch im Falle der Meldung und Mitteilung gelten, allerdings nur innerhalb derselben Lieferkette.

Art. 15a Eindeutiger Identifikator

Mit diesem Artikel wird die Verpflichtung, die eindeutige Formelkennung (UFI) in der Kennzeichnung anzugeben, eingeführt.

Abs. 1

Artikel 45 CLPV bezieht sich nur auf Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden; daher ist auch der Geltungsbereich von Artikel 15a auf diese Zubereitungen begrenzt.

Die UFI und seine Verwendung sind im Entwurf des Anhang VIII der CLPV beschrieben.

Abs. 2

Der Hersteller der Zubereitung muss die UFI, einen alphanumerischen Code, mittels einer Informatikanwendung erzeugen, die von der ECHA kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Die Schweizer Behörden haben die notwendigen Massnahmen ergriffen, damit auch Schweizer Unternehmen eine UFI mit dieser Anwendung erzeugen können. Wenn die Zubereitung aus einem Mitgliedsstaat des EWR eingeführt wird und bereits eine UFI trägt, kann diese benutzt werden, um die Zubereitung bei der Meldung nach Artikel 48 ChemV zu identifizieren.

Die UFI muss die genaue Identifizierung einer Zusammensetzung erlauben. Wenn die Zusammensetzung geändert wird, muss eine neue UFI erzeugt und für die neue Zusammensetzung verwendet werden (Die Einzelheiten werden in einer Wegleitung beschrieben werden).

Abs. 3

Für die Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, die kein Sicherheitsdatenblatt erhalten, muss die UFI auf der Verpackung des Produkts angegeben sein. Es handelt sich nicht um ein Kennzeichnungselement gemäss Artikel 10 ChemV. Die UFI kann auf dem Kennzeichnungsschild oder an einem anderen Ort auf der Verpackung der Zubereitung, aber gut sichtbar, gut lesbar und unverwischbar angebracht sein. Dem Code soll das Akronym UFI voranstehen.

Abs. 4

Für die Zubereitungen, die ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind, reicht es aus, wenn die UFI nur auf dem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt wird, das gemäss Artikel 23 so lange aufbewahrt werden muss, wie das Produkt verwendet wird. Der Entwurf des Anhang VIII CLPV sieht diese Erleichterung nur für die industrielle Verwendung vor; die ChemV macht jedoch keine Unterscheidung zwischen der beruflichen und der industriellen Verwendung und wendet die Erleichterung auf

¹⁵ Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen, ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40; zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/10/EU, ABl. L 77 vom 20.3.2013, S. 20.

Zubereitungen für berufliche Verwenderinnen an.

Abs. 5

Die UFI soll eine bessere Identifizierung des Produkts im Fall von Anrufen bei ToxInfo Suisse ermöglichen. Daher muss sie offensichtlich bei der Meldung der Zubereitung nach Artikel 48 angegeben werden. Wenn die Zubereitung nicht der Meldepflicht gemäss Art. 54 unterliegt, macht die UFI keinen Sinn.

Die Einführung der UFI ist bei den Übergangsregelungen von Artikel 93a geregelt.

4. Abschnitt: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen

Art. 19 Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Bst. d Ziff. 2

Die CLPV legt für Zubereitungen, die Inhaltsstoffe mit bestimmten Gefahren (sensibilisierend, kanzerogen, reproduktionstoxisch) enthalten, eine Konzentrationsgrenze ab 0.1% fest, ab der ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) erstellt werden muss, auch wenn die Zubereitung nicht als gefährlich eingestuft ist.

Die obgenannten Kriterien des Anhang I (Tab. 3.4.6; Tab. 3.6.2; Tab. 3.7.2) der CLPV sind gemäss Anhang 2 Ziffer 1 ChemV auch in der Schweiz verbindlich (vgl. Wegleitung "[Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz](#)"¹⁶; S. 5).

Aus Gründen der Vollständigkeit und der Adressatenfreundlichkeit werden diese Kriterien aus der CLPV zusätzlich auch in Artikel 19 Buchstabe d Ziffer 2 ChemV aufgenommen (Im Europäischen Recht ist dies durch eine Aktualisierung von Art. 31 der REACH-Verordnung bereits erfolgt). Zubereitungen mit den neu in Artikel 19 aufgeführten Eigenschaften sind vom Zeitpunkt des Inkrafttretens meldepflichtig gemäss Artikel 48 ChemV.

Art. 20 Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt und seine Erstellung

Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text.

2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 27 Form und Inhalt der Anmeldung

Abs. 2 Bst. a

Neben der Streichung der "massgebenden Menge" wird klargestellt, dass es sich um Abschätzung der Menge handelt, die in Verkehr gebracht werden soll.

Abs. 2 Bst. e

Für die Beurteilung der Einstufung und des Umweltverhaltens eines Stoffes sollen neben den für die Anmeldung erforderlichen Daten gemäss technischem Dossier nach Anhang 4 ChemV auch zusätzliche vorhandene Daten über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften sowie über das Umweltverhalten (z. B. Adsorption an Feststoffe, Hydrolyse, Abbaubarkeit, Bioakkumulation) recherchiert und verwendet werden. Sonst bestünde die Gefahr, dass die Beurteilung lediglich auf einer unvollständigen Datenbasis (Dossieranforderungen nach in der Schweiz in Verkehr gebrachter Menge) erfolgt.

Abs. 4

aufgehoben (s. Artikel 25).

Art. 29 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

Abs. 1

Mit dieser Information wird die Kontaktaufnahme der neuen Anmelderin mit den früheren Anmelderinnen ermöglicht. Die Anmelderinnen sollen die Möglichkeit erhalten, Regelungen zur gemeinsamen Nutzung der Daten zu treffen.

¹⁶ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/wegleitungen-interpretationshilfen.html>

Art. 31, 32 und 33: Vorbemerkung

Das Verfahren zur Nutzung von Daten aus Versuchen an Wirbeltieren durch weitere Anmelder wird administrativ vereinfacht und an die Bestimmungen von REACH angenähert. Die Artikel 31 - 33 der in Kraft stehenden Fassung der ChemV werden zum Teil nur umformuliert, zum Teil auch materiell angepasst. Mit der Neuregelung sollen einerseits die Möglichkeiten der gemeinsamen Datenverwendung und damit letztlich auch der Tierschutz gestärkt, andererseits auch die Rechte der Eigentümer der Daten, also der früheren Anmelderinnen, klarer festgelegt werden.

Art. 31 Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

Abs. 1

Die explizite Aufnahme dieses Grundsatzes dient der Stärkung des Tierschutzes.

Abs. 2

Entspricht Artikel 31 Absatz 1 der geltenden Fassung der ChemV

Abs. 3

Bst. a

Entspricht Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a der geltenden Fassung der ChemV

Bst. b

Hier ist einerseits der Streichung von Artikel 25 Rechnung zu tragen, andererseits darf die Anfragende den Stoff i.d.R. noch nicht in Verkehr bringen, es handelt sich also um die Menge, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

Abs. 4

Es handelt sich um eine Neuformulierung des Artikels 32 Absätze 1 und 2 der in Kraft stehenden Fassung der ChemV. Mit dem Verweis auf Artikel 29 Absatz 1^{bis} soll die Möglichkeit der neuen Anmelderin, von den früheren Anmelderinnen eine Zugangsbescheinigung für die Daten zu erlangen, hervorgehoben werden. Wenn diese Möglichkeit nicht ausgeschöpft wurde, so verwendet die Anmeldestelle die betreffenden Daten trotzdem zugunsten der neuen Anmelderin gemäss dem Verfahren bzw. den Vorschriften nach Artikel 32 f. finden Anwendung.

Art. 32 Entschädigungsanspruch für die gemeinsame Nutzung von Daten

Abs. 1

Entspricht Artikel 33 Absatz 1 der geltenden Fassung der ChemV

Abs. 2 bis 4

Einvernehmliche Regelungen zwischen der neuen und früheren Anmelderinnen sollen gefördert werden, u.a. durch die Möglichkeit, ein Schiedsgutachten einzuholen. Die Kosten für eingeholte Schiedsgutachten werden von den Konfliktparteien (Unternehmen) getragen. Kommt trotzdem keine Einigung zustande, so erlässt die Anmeldestelle auf Antrag der neuen Anmelderin eine Verfügung über die Höhe der Entschädigung. Dabei ist sie in der Regel an das Schiedsgutachten gebunden (diese Regelung lehnt sich an die entsprechenden Bestimmungen in der VBP an; vgl. Art. 29a Abs. 2 und 3 VBP). Die festgelegten Fristen haben den Zweck, den Parteien genug Zeit einzuräumen, um zu einer Einigung zu kommen. Zudem wird damit sichergestellt, dass die neue Anmelderin die Daten erst nach einer bestimmten Zeitdauer verwenden darf. Diese Dauer entspricht in etwa dem Zeitraum, den die neue Anmelderin für das Beibringen eigener Daten benötigen würde. Durch die Festlegung dieser Fristen erübrigt sich auch die gemäss geltendem Recht (Art. 32 Abs. 3 und 5 ChemV) bestehende Möglichkeit der früheren Anmelderin, eine Verzögerung der Datenverwendung zu beantragen.

Abs. 5

Dieser Absatz entspricht in Bezug auf die bei der Festlegung der Entschädigung zu beachtenden Prinzipien der Regelung von Artikel 33 Absatz 2 der geltenden ChemV. Die Anzahl der berechtigten Anmelderinnen ist dabei nicht von Bedeutung, weshalb dieses, heute in Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe c statuierte Kriterium gestrichen wird.

Art. 33 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

Eine Verwendung der Daten ist erst möglich, sobald eine Einigung erreicht bzw. eine Verfügung erlassen wurde und die neue Anmelderin die Entschädigung bezahlt oder sich mit Schuldanerkennung zur Bezahlung verpflichtet hat. Hiermit wird die Position der Dateneigentümerinnen gestärkt. Anders als im geltenden Recht (Art. 33 Abs. 3 ChemV) müssen die früheren Anmelderinnen nicht aktiv *beantra-*

gen, dass das Inverkehrbringen des Stoffes untersagt wird, bis die Entschädigung bezahlt ist. Vielmehr liegt es zum grossen Teil in der Verantwortung der neuen Anmelderin, die Datennutzung möglichst schnell zu ermöglichen, indem sie die Einigung in die Wege leitet bzw. den Erlass einer Verfügung beantragt und in der Folge die Entschädigung bezahlt.

3. Kapitel: Anforderungen an Prüfungen

Art. 42 Grundsatz

Abs. 1^{bis}

Dieser neue Absatz trägt den Absätzen 2 und 3 des Artikel 19 TSchG Rechnung. Versuche an Wirbeltieren sollen erst durchgeführt werden, wenn alle anderen Möglichkeiten zu Gefahrenermittlung ausgeschöpft wurden.

3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen

3. Kapitel: Meldepflicht

Art. 48 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

Meldepflichtig sind:

- a) wie bisher alle in Artikel 19 genannten Stoffe und Zubereitungen, das heisst diejenigen, die bei der Erstellungspflicht für ein SDB berücksichtigt werden müssen (unabhängig von der Abgabepflicht), und
- b) neu alle Nanomaterialien, unabhängig davon, ob sie derzeit nach Artikel 3 als gefährlich eingestuft werden oder nicht. Nanomaterialien, die sich bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Revision auf dem Markt befinden, fallen unter die Übergangsregelung von Artikel 93a Absatz 1.

Art. 49 Inhalt der Meldung

Bst. c Ziff. 7

Da die in Verkehr gebrachten Mengen bei Nanomaterialien in der Regel kleiner sind als bei Bulkchemikalien, ist die Mengenkategorie ab 1 kg in Zehnerpotenzen anzugeben.

Bst. d Ziff 1a

Für Zubereitungen, die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft werden, ist die UFI (s. Ziff. 1.5.5 und Art. 15a) bei der Meldung anzugeben, damit die Zusammensetzung im Falle eines Notfalls mithilfe der Angabe der UFI auf der Kennzeichnung eindeutig eruiert werden kann.

Gemäss der Übergangsbestimmung von Artikel 93a wird die UFI ab dem 1. Januar 2020 bzw. 2021 für das Inverkehrbringen von Zubereitungen für private bzw. berufliche Verwenderinnen obligatorisch sein. Wenn bei einer Zubereitung, die bereits in Verkehr gebracht wird und gemäss Artikel 48 schon gemeldet ist, zum ersten Mal eine UFI auf der Verpackung oder im Sicherheitsdatenblatt angegeben wird, handelt es sich um eine Änderung im Sinne von Artikel 52 und die UFI muss innert 3 Monaten gemeldet werden (s. Art. 52).

Art. 50 Erweiterte Meldung

In früheren Versionen der Chemikalienverordnung konnte eine alternative Bezeichnung für eine ungefährliche Komponente gemäss der Tabelle in Anhang VI Teil B der Richtlinie 1999/45/EG verwendet werden. Mit dem Übergang zu GHS und der Aufhebung der Richtlinie 1999/45/EG wurde der Wortlaut von Artikel 50 fälschlicherweise unter Bezugnahme auf das Verfahren nach Artikel 15 angepasst, der sich nur auf bestimmte gefährliche Inhaltsstoffe bezieht. Da keine zum Anhang VI der Richtlinie 1999/45/EG vergleichbare Tabelle mehr existiert, wird diese Referenz gelöscht.

Art. 54 Ausnahmen von der Meldepflicht

Bst. a

Die Ausnahme in Buchstabe a wird auf nicht-isolierte Zwischenprodukte beschränkt.

Mit dieser Änderung werden isolierte Zwischenprodukte, die in Verkehr gebracht werden und welche die Bedingungen für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts erfüllen, der Meldepflicht für Stoffe unterstellt.

Diese Verpflichtung gilt ab Inkrafttreten dieser Revision. Zwischenprodukte, die sich bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Revision auf dem Markt befinden, fallen unter die Übergangsregelung von Artikel 93a Absatz 1.

Bst. j

Die 100 kg-Ausnahme gilt nicht für Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, da auch kleine Mengen ein grosses Risiko (z.B. inhalativ) bergen können.

Bst. k

Stoffe, die angemeldet wurden, müssen als solche nicht noch zusätzlich gemeldet werden. Anders verhält es sich, wenn die angemeldeten Stoffe als Bestandteil von Zubereitungen in Verkehr gebracht werden, dann ist der neue Stoff als Inhaltsstoff der Zubereitung zu melden.

4. Titel: Verhaltensregeln im Umgang mit Stoffen, Zubereitungen, Gegenständen und Nanomaterialien

Der Titel wurde um "Nanomaterialien" erweitert, da das neue 4. Kapitel des Titels den Umgang mit Nanomaterialien beschreibt.

Art. 64 Abgabebeschränkungen

Abs. 3

Es wird klargestellt, dass die Ausnahme für die Berufsausbildung wie auch für eine berufliche Beschäftigung gilt. Unter *Abgabe* wird hier die gewerblich Abgabe und auch die Abgabe im Rahmen einer Berufsschule verstanden.

Abs. 3^{bis}

Verschiedene Kontrollen der kantonalen Fachstellen in Schulen haben gezeigt, dass manchmal sehr gefährliche Chemikalien in den Chemie- und Biologiesälen gefunden werden. Um Unfälle zu vermeiden, stellt dieser neue Absatz klar, dass Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 nicht an minderjährige Schüler und Schülerinnen abgegeben werden dürfen. Einzig in der Mittelschule soll es jedoch zulässig sein, Chemikalien der Gruppe 2, wie z. B. Säuren im Rahmen von Laborversuchen, an Schülerinnen und Schüler abzugeben. Die Lehrpersonen sind verantwortlich für die Information der Schüler und Schülerinnen bzgl. der Risiken und der angemessenen Schutzmassnahmen.

4. Kapitel: Verwendung von Nanomaterialien

Art. 71a Meldung der Verwendung von Nanomaterialien

Der Sinn dieser Regulierung ist es Herstellerbetriebe von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen, die Nanomaterialien beispielsweise für die Herstellung von Kosmetikprodukten, Farben oder Lacken verwenden, zu erfassen. Die meisten Betriebe, die Nanomaterialien verwenden, müssen auch bisher schon Stoffe oder Zubereitungen nach Art. 48 ChemV als Inverkehrbringer melden. Dieser neue Artikel ist daher als eine Ergänzung zur bisherigen Meldepflicht zu verstehen, falls das Unternehmen das Nanomaterial in der Schweiz erwirbt oder für den Eigengebrauch herstellt (und nicht in Verkehr bringt). Nicht der Meldepflicht unterliegen sollen hingegen Verwenderinnen, wie zum Beispiel Coiffeur-Salons und Malerbetriebe. Damit wird eine Übersicht über jene Nanomaterialien erlangt, die während Herstellung und Weiterverarbeitung potentiell in die Umwelt gelangen und gegenüber denen potentiell Arbeitnehmer exponiert sind (Anzahl, Menge und Art). Wie bei der Meldung von Stoffen und Zubereitungen nach den Artikeln 48 - 54 ist auch der Umgang mit Nanomaterialien innert drei Monaten der Anmeldestelle zu melden. Die Übergangsbestimmung ist in Artikel 93a Absatz 2 geregelt.

Art. 71b Inhalt der Meldung

Wer zur Herstellung von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen Nanomaterialien als solche oder als Bestandteil einer Zubereitung verwendet, muss neben Name und Adresse den NOGA-Code des Bundesamts für Statistik¹⁷ angeben. Die Nanomaterialien werden mittels chemischer Bezeichnung bzw. Handelsnamen und der Teilchengrößenverteilung etc. oder alternativ durch die Datenbank-

¹⁷ <http://www.kubb2008.bfs.admin.ch/>

nummer (CPID) der Anmeldung oder Meldung des Nanomaterials im Produkteregister, die diese Angaben bereits enthält, charakterisiert. Um die Exposition näher zu beschreiben, sind die Verwendungszwecke, die Verfahrenskategorien (PROCs) und die Mengenkategorie anzugeben. Bei den PROCs handelt es sich um die Beschreibung der Aufgaben, Anwendungstechniken oder Verfahrensorten, definiert aus Sicht des Arbeitsschutzes, einschliesslich Verwendung und Verarbeitung von Gegenständen durch Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen. Diese werden in den „ECHA Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.12: Verwendungsbeschreibung“ näher ausgeführt (siehe Tabelle R.12 - 11[2] - Liste der Deskriptoren für Verfahrenskategorien¹⁸ [PROC]).

Die Daten stellen eine Basis dar, um eine Übersicht über die Industriepraxis und die Selbstkontrolle der Industrie zu gewinnen und den Schutz der Arbeitnehmenden sowie der Umwelt durch die Vollzugsbehörden risikobasiert zu unterstützen.

Art. 71c Form der Meldung

Wie bei der Meldung von Stoffen und Zubereitungen nach den Artikeln 48 - 54 hat auch die Meldung des Umgangs mit Nanomaterialien elektronisch ins Produkteregister und in einer Amtssprache oder Englisch zu erfolgen.

5. Titel: Datenbearbeitung

Art. 73 Vertrauliche Angaben

Abs. 3

Mit der Einführung der Meldepflicht für Zwischenprodukte ist die Identität von Zwischenprodukten als vertraulich einzustufen, da sonst Synthesewege aus dem Produkteregister rekonstruiert werden können. Bei den Synthesewegen handelt es sich meist um Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse.

Abs. 5 Bst. h

Auch bei den Angaben des Sicherheitsdatenblattes ist die Identität von Zwischenprodukten als vertraulich zu behandeln, da sonst Synthesewege aus dem Produkteregister rekonstruiert werden können (vgl. Abs. 1). Das Sicherheitsblatt ist der beruflichen Verwenderin und der Händlerin abzugeben und ist insofern nicht öffentlich.

Art. 75 Austausch von Informationen und Daten

Abs. 5

Die französische Sprachversion des in Kraft stehenden Absatzes 5 weicht leicht ab von der deutschen und italienischen Version. Dieser Mangel wird behoben und gleichzeitig wird der Absatz zur besseren Verständlichkeit und Lesbarkeit redaktionell angepasst.

6. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Bund

2. Abschnitt: Überprüfung alter Stoffe

Art. 80

Abs. 1 Bst. a

Nach Artikel 15 ChemG können die Behörden weitergehende Informationen/Daten für eine Überprüfung verlangen, ohne hierfür bereits vorgängig den Nachweis eines vorhandenen Risikos führen zu müssen. Durch Ergänzung um das Wort "können" wird dies auch in Artikel 80 bei den Kompetenzen der Beurteilungsstellen präzisiert. In der Praxis soll davon insbesondere Gebrauch gemacht werden, wenn aufgrund bestimmter Verwendungssituationen in der Schweiz spezifische Risiken zu erwarten sind. Umfang: Durchführung einzelner Studien zu ausgewählten Endpunkten sowie Expositionsmessungen.

¹⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf

7. Titel: Schlussbestimmungen

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 93a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom xx.xx.2017

Abs. 1

Für die neu eingeführten Meldepflichten für Zwischenprodukte und Nanomaterialien, die sich bereits vor dem Inkrafttreten der Revision auf dem Markt befanden, werden angemessene Übergangsfristen von zwölf Monaten festgelegt.

Abs. 2

Wer zur Herstellung von Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen Nanomaterialien als solche oder als Bestandteil einer Zubereitung bereits vor dem Inkrafttreten der Revision verwendete, muss diese Verwendung innerhalb von zwölf Monaten melden.

Abs. 3

Die Einführung der harmonisierten Information für die toxikologischen Informationszentren nach Artikel 45 CLPV ist zeitlich gestaffelt.

Da die Zubereitungen, die aus dem EWR eingeführt werden, mit der UFI, die im EWR verwendet wird, identifiziert werden können, macht es Sinn, die gleichen Übergangsfristen anzuwenden, wie sie im Anhang VIII CLPV definiert sind.

Da jedoch die Zubereitungen, die für industrielle Verwendungen bestimmt sind, in der ChemV bei den beruflichen Verwendungen subsumiert werden, wird die Frist, die in der CLPV für industrielle Verwendungen vorgesehen ist, nicht bei den Übergangsregelungen übernommen. Das dürfte jedoch nur eine beschränkte Anzahl von Produkten betreffen, für die der Schweizer Importeur selbst eine UFI besorgen muss.

Bei der erstmaligen Angabe der UFI auf der Verpackung oder im SDB einer bereits in Verkehr gebrachten und nach Artikel 48 gemeldeten Zubereitung handelt es sich um eine Änderung im Sinne von Artikel 52. Demgemäss muss die UFI innert 3 Monaten gemeldet werden (s. Art. 52).

4.3 Bemerkungen zu den Anhängen

4.3.1 Anhang 1 Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht

Ziffer 1 (betrifft nur den deutschen Text)

Hier wird die Tabelle einzig um den Begriff "Endverbraucher" ergänzt (aus formalen Gründen wird in der Revisionsvorlage die ganze Ziffer a der Tabelle abgebildet). An einigen Stellen der deutschen Version der CLPV, auf welche die ChemV direkt verweist, wird der Begriff "Endverbraucher" verwendet. Eine Überprüfung hat gezeigt, dass an diesen Stellen immer der private Verwender gemäss ChemV adressiert wird, so dass eine Entsprechung gemacht werden kann. Hierzu gehört bspw. die Kennzeichnungserleichterung für Stoffe oder Gemische, die als korrosiv gegenüber Metallen, aber nicht als haut- und/oder augenätzend eingestuft wurden und als für den Endverbraucher verpackte Fertigerzeugnisse vorliegen (vgl. Anhang I Ziff. 1.3.6 CLPV).

4.3.2 Anhang 2 Liste der massgebenden technischen Vorschriften

Ziffer 3

Ziffer 3.2

Der Verweis in Anhang 1 Ziffer 1 wird gestrichen. Die Konsequenz des Verweises wäre, dass bei den anzupassenden Abschnitten des Sicherheitsdatenblattes (1, 7, 8, 13 und 15) auch die Terminologie gemäss Anhang 1 Ziffer 1 angepasst werden müsste. Bsp. Gemisch -> Zubereitung. Das würde einen hohen Aufwand generieren, aber keinen Nutzen und würde zu Inkonsistenzen führen, da die Terminologie in den andern Kapiteln nicht angepasst werden muss.

4.3.3 Anhang 3 Kandidatenliste

Rechtliche Verankerung einer neuen Publikationspraxis

Anhang 3 der ChemV (Kandidatenliste) soll künftig nur noch im Internet (Webseite der Anmeldestelle) und nicht mehr in der Amtlichen Sammlung und der Systematischen Sammlung publiziert werden. Im Anhang 3 wird nur noch ein Verweis auf die jeweils aktuelle Fassung der Liste und die entsprechende Internet-Seite enthalten sein (der korrekte Link auf die Seite der Anmeldestelle wird noch ergänzt). Die elektronische Publikation vereinfacht das Verfahren zur Anpassung dieser Bestimmungen (Amtsrevisionen) und reduziert den Aufwand der Verwaltung. Die Benutzerfreundlichkeit bleibt gewährleistet.

Die Liste des Anhangs 3 soll im Internet in Tabellenform auf Englisch (s. Art. 39 Abs. 3 ChemG) veröffentlicht werden, wie bisher mit den Spalten "Name des Stoffs", "ergänzende Informationen zum Stoff", "EG-Nr.", "CAS-Nr.", "Grund für die Aufnahme in die Liste".

Bis zu Inkrafttreten dieser Revision findet sich ein Beispiel der Liste, wie sie im Internet veröffentlicht wird unter: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/recht-wegleitungen/revisionen-des-chemikalienrechts/modernisierung-des-schweizer-chemikalienrechts.html>

4.3.4 Anhang 4 Technisches Dossier

s. Ziff. 4.1.1.

4.3.5 Anhang 5 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Stoffe und Zubereitungen, die als Aquatic Chronic 1 eingestuft sind, werden gemäss dem 2012 eingeführten Gruppenkonzept ab einer Menge von 1 kg basierend auf ihrer Kennzeichnung (H410) der Gr. 2 zugeordnet. Im Rahmen der praktischen Umsetzung der EU-CLP-Verordnung (und insbesondere von Art. 27 CLPV) hat sich zwischenzeitlich gezeigt, dass H410 nicht nur zum Kennzeichnen von mit „Aquatic Chronic 1“ eingestuftem Chemikalien verwendet werden muss, sondern auch zur vereinfachten Kennzeichnung von Chemikalien mit nachfolgend gelisteten Einstufungen verwendet werden kann. Dadurch sollen Verdoppelungen bei den Gefahrenhinweisen vermieden werden (vgl. ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria (Version 4.1 – June 2015, chapter 4.1.6):

- „Aquatic Acute 1/Chronic2“ kann anstelle von H400 + H411 nur mit H410 gekennzeichnet werden
- „Aquatic Acute 1/Chronic3“ kann anstelle von H400 + H412 nur mit H410 gekennzeichnet werden
- „Aquatic Acute 1/Chronic4“ kann anstelle von H400 + H413 nur mit H410 gekennzeichnet werden

Obwohl die so eingestuften Chemikalien, zu denen bspw. auch 2,5-5% Javellösungen gehören, mit H410 gekennzeichnet sein können, sollen sie entsprechend dem ursprünglichen Regelungskonzept deswegen weiterhin nicht der Gr. 2 unterstellt sein. Im Rahmen dieser Revision wird deshalb mit einer Fussnote zu H410 in Ziff. 1.2 Bst. d präzisiert, dass weiterhin nur diejenigen mit H410 gekennzeichneten Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2 unterstellt sind, die effektiv auch als Aquatic Chronic 1 eingestuft sind. Diese Information ist im Sicherheitsdatenblatt (Kap. 2) der betreffenden Produkte zu finden.