

Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV)

vom 5. Juni 2015 (Stand am 1. September 2021)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 19 Absätze 2 und 3 des Tierschutzgesetzes vom 16. Dezember 2005¹,

auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000² (ChemG),

auf die Artikel 26 Absatz 3, 29, 30a–30d, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absatz 3, 44 Absätze 2 und 3, 46 Absätze 2 und 3 und 48 Absatz 2 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983³ (USG)

und auf die Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c, 27 Absatz 2 und 48 Absatz 2 des Gewässerschutzgesetzes vom 24. Januar 1991⁴,

in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁵ über die technischen Handelshemmnisse,⁶

verordnet:

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Ermittlung und Beurteilung der Gefahren und Risiken für das Leben und die Gesundheit des Menschen sowie für die Umwelt, die von Stoffen und Zubereitungen ausgehen können;
- b. die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können;
- c. den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können;
- d. die Bearbeitung von Daten über Stoffe und Zubereitungen durch die Vollzugsbehörden.

AS 2015 1903

¹ SR 455

² SR 813.1

³ SR 814.01

⁴ SR 814.20

⁵ SR 946.51

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

² Für Biozidprodukte und deren Wirkstoffe sowie für Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe gilt diese Verordnung, soweit in der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁷ beziehungsweise in der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010⁸ darauf verwiesen wird.

³ Für radioaktive Stoffe und Zubereitungen gilt diese Verordnung, soweit es nicht um Wirkungen geht, die auf der radioaktiven Strahlung dieser Stoffe und Zubereitungen beruhen.

⁴ Für kosmetische Mittel im Sinne von Artikel 53 Absatz 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁹ in Form von Fertigerzeugnissen, die für private oder berufliche Verwenderinnen bestimmt sind, gelten ausschliesslich die Artikel 5–7 und 81 und nur insoweit, als es um die Belange des Umweltschutzes sowie die Einstufung und die Beurteilung hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit geht.¹⁰

⁵ Diese Verordnung gilt nicht für:

- a. den Transport von Stoffen und Zubereitungen auf der Strasse, der Schiene, dem Wasser, in der Luft und in Rohrleitungsanlagen, mit Ausnahme von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b;
- b. die Durchfuhr von Stoffen und Zubereitungen unter Zollüberwachung, sofern dabei keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;
- c. Stoffe und Zubereitungen in Form folgender Fertigerzeugnisse, die für private und berufliche Verwenderinnen bestimmt sind:¹¹
 - 1.¹² Lebensmittel nach Artikel 4 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014¹³ (LMG),
 2. Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Medizinprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹⁴,
 3. Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011¹⁵;
- d. Waffen und Munition nach Artikel 4 Absätze 1 und 5 des Waffengesetzes vom 20. Juni 1997¹⁶;
- e. Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die nach Artikel 7 Absatz 6 USG Abfälle sind.

⁷ SR **813.12**

⁸ SR **916.161**

⁹ SR **817.02**

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS **2018 801**).

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS **2018 801**).

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS **2018 801**).

¹³ SR **817.0**

¹⁴ SR **812.21**

¹⁵ SR **916.307**

¹⁶ SR **514.54**

⁶ Für eingeführte Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich umetikettiert und ansonsten unverändert ausgeführt werden, gelten die Artikel 57, 62 und 67.¹⁷

⁷ Für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die ausgeführt werden, gilt zusätzlich die PIC-Verordnung vom 10. November 2004^{18,19}

Art. 2 Begriffe und anwendbares Recht

¹ Im Sinne einer näheren Ausführung gegenüber dem ChemG bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *Stoff*: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- b. *Herstellerin*:
 1. jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt,
 2. als Herstellerin gilt auch, wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung gewerblich abgibt:
 - unter eigenem Namen ohne Angabe des Namens der ursprünglichen Herstellerin
 - unter eigenem Handelsnamen
 - in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung oder
 - für einen anderen Verwendungszweck,
 - 3.²⁰ als alleinige Herstellerin gilt eine Person, die einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen lässt und in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung hat; hat sie weder Wohnsitz noch Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, so ist der Dritte alleinige Herstellerin.

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *berufliche Verwenderin*:

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. III 1 der V vom 22. März 2017, in Kraft seit 1. Mai 2017 (AS 2017 2593).

¹⁸ SR 814.82

¹⁹ Eingefügt durch Ziff. III 1 der V vom 22. März 2017, in Kraft seit 1. Mai 2017 (AS 2017 2593).

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

1. jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht, um sie zu Erwerbszwecken zu verwenden,
2. als berufliche Verwenderin gilt auch:
 - jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht, um sie im Rahmen einer Ausbildung oder zu Forschungszwecken zu verwenden
 - jede juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht, um sie im Rahmen einer gemeinnützigen Tätigkeit zu verwenden;
- b. *private Verwenderin*: jede natürliche Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände zu Nichterwerbszwecken bezieht oder verwendet;
- c. *Händlerin*: jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und unverändert gewerblich abgibt;
- d. *Alleinvertreterin*: natürliche oder juristische Person, die von einer Herstellerin mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffs in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihr benannte Importeurinnen vertritt;
- e. *Gegenstand*: Erzeugnis, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, das bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserem Masse als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt;
- f. *alter Stoff*: Stoff, der im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990²¹ der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)²² aufgeführt ist;
- g. *Polymer*: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch Ketten einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der enthält:
 1. eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, und
 2. weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht; diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind;
- h. *Monomer*: ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kova-

²¹ Das Verzeichnis kann im Internet bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

²² European inventory of existing commercial chemical substances / Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe.

lente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen;

- i. *Monomereinheit*: die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer;
- j. *Zwischenprodukt*: Stoff, der ausschliesslich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht wird und hierbei in einen oder mehrere andere Stoffe umgewandelt wird;
- k. *Folgeprodukt*: Stoff, der bei der Lagerung, Verwendung oder Entsorgung eines Stoffs oder einer Zubereitung durch chemische oder biochemische Umwandlung entsteht;
- l. *wissenschaftliche Forschung und Entwicklung*: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr;
- m. *produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffs als solchem, in Zubereitungen oder Gegenständen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffs Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;
- n. *qualifizierte Prüfungszusammenfassung (robust study summary)*: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Prüfberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Prüfung ausreichen, sodass der umfassende Prüfbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss;
- o. *Expositionsszenario*: Zusammenstellung von Bedingungen einschliesslich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmassnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie die Herstellerin die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den beruflichen Verwenderinnen zu beherrschen empfiehlt; ein Expositionsszenario kann ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken;
- p. *Gefahrenklasse*: Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die Gesundheit des Menschen oder der Gefahr für die Umwelt;
- q. *Nanomaterial*: Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei denen ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ aufweist; ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben; Fullerene, Graphenfloeken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.

³ Im Übrigen werden in dieser Verordnung Begriffe, die in den Gesetzen, die die Grundlage dieser Verordnung bilden, unterschiedlich verwendet werden, im Sinne des ChemG verwendet.

⁴ Es gelten die Entsprechungen von Ausdrücken zwischen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)²³, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung)²⁴ und der Richtlinie 75/324/EWG²⁵ und der vorliegenden Verordnung nach Anhang 1 Ziffer 1.²⁶

⁵ Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung, der EU-CLP-Verordnung oder der Richtlinie 75/324/EWG verwiesen, die ihrerseits auf andere Bestimmungen dieser Rechtsakte verweisen, so gelten auch diese anderen Bestimmungen; massgebend ist dabei die in der Fussnote zu Absatz 4 festgelegte Fassung des betreffenden EU-Rechtsakts oder, bei Verweisen auf die Anhänge der EU-CLP-Verordnung oder der EU-REACH-Verordnung, die in Anhang 2 Ziffer 1 beziehungsweise Anhang 4 Ziffer 3 festgelegte Fassung. Ausgenommen sind Weiterverweise auf die Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung und der EU-CLP-Verordnung nach Anhang 1 Ziffer 2; an deren Stelle gelten die in Anhang 1 Ziffer 2 aufgeführten schweizerischen Bestimmungen.

⁶ Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung oder der EU-CLP-Verordnung verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das schweizerische Recht nach Anhang 1 Ziffer 3.

⁷ Für das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, bleiben die Bestimmungen der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015²⁷ vorbehalten.²⁸

²³ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/999, ABl. L 150 vom 14.7.2017, S. 7.

²⁴ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/776, ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1.

²⁵ 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 (EU) 2016/2037, ABl. L 314 vom 22.11.2016, S. 11.

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

²⁷ SR 451.61

²⁸ Eingefügt durch Anhang Ziff. 2 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

Art. 3 Gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Stoffe und Zubereitungen sind gefährlich, wenn sie die in den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 1 genannten Kriterien zur Einstufung hinsichtlich physikalischer Gefahren, Gesundheitsgefahren, Umweltgefahren oder weiterer Gefahren erfüllen.

Art. 4 Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität

¹ Als *persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)* gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.1.1–1.1.3 der EU-REACH-Verordnung²⁹ erfüllen.

² Als *sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)* gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 der EU-REACH-Verordnung erfüllen.

2. Titel: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen**1. Kapitel: Selbstkontrolle****1. Abschnitt: Grundsätze****Art. 5**

¹ Zur Selbstkontrolle nach Artikel 5 ChemG und Artikel 26 USG muss die Herstellerin beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss die Stoffe und Zubereitungen zu diesem Zweck nach den Bestimmungen dieser Verordnung einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt für diese erstellen.

² Enthalten Gegenstände gefährliche Stoffe, als PBT geltende Stoffe, als vPvB geltende Stoffe oder Stoffe nach Anhang 3, so muss die Herstellerin zur Selbstkontrolle nach Artikel 26 USG beurteilen, ob diese bei der bestimmungsgemässen oder der zu erwartenden Verwendung der Gegenstände oder bei der vorschriftsgemässen Entsorgung die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können.

³ Enthalten Gegenstände Stoffe nach Anhang 3, so muss die Herstellerin beurteilen, ob diese bei der bestimmungsgemässen oder der zu erwartenden Verwendung der Gegenstände oder bei der vorschriftsgemässen Entsorgung den Menschen gefährden können.

⁴ Die Herstellerin muss alle zugänglichen Daten beschaffen, die für die in den Absätzen 1 und 2 genannten Pflichten relevant sind.

⁵ Wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände mit gefährlichen Inhaltsstoffen zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken einführt, muss die in den Absätzen 1 und 2 genannten Pflichten vor der ersten Abgabe an Dritte oder bei Eigengebrauch vor der ersten Verwendung erfüllen.

²⁹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

2. Abschnitt: Einstufung von Stoffen und Zubereitungen

Art. 6 Einstufung von Stoffen

¹ Die Herstellerin eines Stoffs muss diesen nach den Artikeln 5, 7–13 und 15 der EU-CLP-Verordnung³⁰ einstufen.

² Ist für einen Stoff eine harmonisierte Einstufung in der nach Anhang 2 Ziffer 1 massgebenden Fassung von Anhang VI der EU-CLP-Verordnung festgelegt, so muss die Herstellerin diesen Stoff zusätzlich nach Artikel 4 Absatz 3 der EU-CLP-Verordnung einstufen.

³ Die Einstufung hat zu erfolgen:

- a. bei alten Stoffen: gestützt auf die nach Artikel 5 Absatz 4 beschafften Daten;
- b.³¹ bei neuen Stoffen: gestützt auf die Daten nach Artikel 5 Absatz 4 und auf die Daten des technischen Dossiers nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b.

⁴ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) und dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) für bestimmte Gefahrenklassen eines Stoffs eine harmonisierte Einstufung und die davon abhängende Kennzeichnung festlegen, wenn Anhang VI der EU-CLP-Verordnung in der gemäss Anhang 2 Ziffer 1 massgebenden Fassung für den Stoff keine harmonisierte Einstufung für die betreffende Gefahrenklasse festlegt.

Art. 7 Einstufung von Zubereitungen

Die Herstellerin einer Zubereitung muss diese nach den Artikeln 6–15 der EU-CLP-Verordnung³² einstufen.

3. Abschnitt: Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

Art. 8 Verpackung

Die Herstellerin, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen Dritten bereitstellt oder abgibt, muss sie nach Artikel 35 der EU-CLP-Verordnung³³ verpacken.

³⁰ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

³² Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³³ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

Art. 9 Verpackung von Aerosolpackungen

Für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des LMG³⁴ fallen, gelten zusätzlich zu den Verpackungsvorschriften dieser Verordnung die Artikel 1 und 2 sowie die Ziffern 2.1, 2.3, 3, 4, 5 und 6 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG³⁵.

Art. 10 Kennzeichnung

¹ Die Herstellerin, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen Dritten bereitstellt oder abgibt, muss sie nach den folgenden Bestimmungen kennzeichnen:

- a. nach den Artikeln 17 Absatz 1, 18 ausgenommen Absatz 2 letzter Satz, 19–23, 25 Absätze 1, 3 und 4, 26–28, 29 Absätze 1–4, 31, 32 Absätze 1–5 der EU-CLP-Verordnung³⁶;
- b. nach den Vorschriften für die Kennzeichnung von äusserer Verpackung, innerer Verpackung und Einzelverpackung nach Artikel 33 der EU-CLP-Verordnung.

² Zubereitungen mit besonderen Gefahren, die in Artikel 4 Absatz 7 der EU-CLP-Verordnung genannt sind, müssen zusätzlich nach Artikel 25 Absatz 6 der EU-CLP-Verordnung gekennzeichnet werden.

³ Zusätzlich zu den Absätzen 1 und 2 müssen bei der Kennzeichnung folgende Anforderungen erfüllt werden:

- a. Es sind Name, Adresse und Telefonnummer der Herstellerin anzugeben.
- b. Die Kennzeichnung muss in mindestens zwei Amtssprachen erfolgen; im Einvernehmen mit einzelnen beruflichen Verwenderinnen kann ein Stoff oder eine Zubereitung für die Abgabe an diese in nur einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet werden.
- c. Erfolgt die Kennzeichnung in mehr als den nach Buchstabe b verlangten Sprachen, so müssen alle Angaben in allen verwendeten Sprachen gemacht werden.³⁷

^{3bis} Werden Stoffe oder Zubereitungen aus einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) eingeführt, so kann bei der Kennzeichnung der Name der Herstellerin durch den Namen jener Person ersetzt werden, die für das Inverkehrbringen im EWR zuständig ist, wenn die Stoffe oder Zubereitungen:

- a. nicht zur Abgabe an private Verwenderinnen bestimmt sind; oder
- b. an private Verwenderinnen abgegeben werden, in einer inneren Verpackung in Portionen von höchstens 125 ml oder g enthalten sind und auf der äusse-

³⁴ SR 817.0

³⁵ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³⁷ Fassung gemäss Ziff. 1 der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

ren Verpackung Name, Adresse und Telefonnummer der Herstellerin angegeben sind.³⁸

⁴ Sind aufgrund der Vorschriften anderer Erlasse weitere Kennzeichnungselemente erforderlich, so sind diese im Abschnitt für ergänzende Informationen nach Artikel 25 der EU-CLP-Verordnung anzubringen.

⁵ Besteht der Name der IUPAC-Nomenklatur³⁹ aus über 100 Zeichen, so darf ein anderer Name verwendet werden, sofern die Meldung nach Artikel 49 sowohl den in der IUPAC-Nomenklatur aufgeführten Namen als auch den verwendeten Namen umfasst.

⁶ Die Anforderungen von Absatz 1 gelten als erfüllt, wenn die inneren Verpackungen vor oder unmittelbar nach Entfernen der Transportverpackung gekennzeichnet werden. Die Verantwortung für die Verpackung und Kennzeichnung verbleibt bei der Herstellerin.

Art. 11 Kennzeichnung von Aerosolpackungen

¹ Für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des LMG⁴⁰ fallen, gelten zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung die Artikel 1, 2, 8 Absätze 1 und 1a sowie die Punkte 1.8, 1.9 und 1.10, die einleitende Bestimmung der Ziffer 2 sowie die Punkte 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG^{41,42}.

² Bei Aerosolpackungen, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind, müssen der Name und die Adresse der Herstellerin angegeben werden. Wird eine solche Aerosolpackung aus einem EWR-Mitgliedsstaat eingeführt, so kann der Name der Herstellerin durch den Namen der Person, die für das Inverkehrbringen im EWR zuständig ist, ersetzt werden.

Art. 12 Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften

¹ Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Stoffe oder Zubereitungen oder für bestimmte Gruppen von Stoffen oder Zubereitungen gewähren und zulassen, dass diese nicht oder in einer anderen geeigneten Form gekennzeichnet werden, wenn:

- a. geringe Abmessungen oder eine andere ungünstige Beschaffenheit der Verpackung eine Kennzeichnung nach Artikel 10 verunmöglichen;

³⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

³⁹ System zur Bezeichnung chemischer Stoffe gemäss der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC): www.iupac.org.

⁴⁰ SR 817.0

⁴¹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁴² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

- b. der Stoff oder die Zubereitung in so geringer Menge abgegeben wird, dass er oder sie unter Berücksichtigung der Gefahreneigenschaften kein Risiko für Mensch und Umwelt darstellt; oder
- c. der Stoff oder die Zubereitung nicht in den Geltungsbereich der EU-CLP-Verordnung⁴³ fällt.

² Sie erlässt eine Verfügung auf begründeten Antrag hin oder erlässt eine Allgemeinverfügung.

³ Sie führt eine Liste der gewährten Ausnahmen und veröffentlicht sie auf ihrer Website.

Art. 13⁴⁴

Art. 14 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

¹ Die Herstellerin einer Zubereitung kann für einen Stoff eine alternative chemische Bezeichnung verwenden, wenn:

- a. sie nachweist, dass die Angabe der Bezeichnung eines Stoffs auf der Etikette oder dem Sicherheitsdatenblatt ihre Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse, insbesondere ihr geistiges Eigentum, gefährden würde; und
- b. der Stoff den Kriterien nach Anhang I Abschnitt 1.4 der EU-CLP-Verordnung in der gemäss Anhang 2 Ziffer 1 massgebenden Fassung entspricht.

² Die alternative chemische Bezeichnung entspricht einem Namen, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, oder einem Ersatznamen.

³ Will die Herstellerin eine alternative chemische Bezeichnung verwenden, so muss sie bei der Anmeldestelle ein schriftliches Gesuch einreichen.

⁴ Die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eines Stoffs kann nur beantragt werden für eine Zubereitung:

- a. in einer bestimmten Zusammensetzung;
- b. mit einem bestimmten Handelsnamen oder einer bestimmten Bezeichnung; und
- c. für bestimmte Verwendungszwecke.

⁵ Die Bewilligung zur Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung wird der Herstellerin gewährt; sie ist nicht übertragbar.

⁶ Während der ersten sechs Jahre nach der Meldung, Mitteilung oder Anmeldung eines neuen Stoffs ist für die Herstellerin und die beruflichen Verwenderinnen derselben Lieferkette für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung keine Bewilligung erforderlich. Danach muss die chemische Bezeichnung nach

⁴³ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁴⁴ Aufgehoben durch Ziff. III 1 der V vom 22. März 2017, mit Wirkung seit 1. Mai 2017 (AS 2017 2593).

Artikel 18 Absatz 2 der EU-CLP-Verordnung⁴⁵ verwendet werden, oder es muss ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eingereicht werden.⁴⁶

Art. 15 Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung

¹ Das Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eines Stoffs in einer Zubereitung muss in einer Amtssprache oder auf Englisch und in dem von der Anmeldestelle verlangten Format elektronisch eingereicht werden. Das Begleitschreiben muss in einer Amtssprache eingereicht werden.

² Das Gesuch muss enthalten:

- a. den Namen, die Adresse und die Telefonnummer der Herstellerin;
- b. folgende Angaben zu denjenigen Stoffen, deren Identität im Rahmen der Kennzeichnung geheim gehalten werden soll:
 1. die chemische Bezeichnung,
 2. die vom Chemical Abstract Service festgelegte Nummer (CAS-Nr.)⁴⁷,
 3. die EG-Nr.;
- c. den Ersatznamen des Stoffs;
- d. die Begründung für das Gesuch;
- e. den Handelsnamen oder die Bezeichnung der Zubereitung;
- f. die Angaben zu den Inhaltsstoffen nach den Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt;
- g. die Einstufung der Zubereitung;
- h. die Kennzeichnung der Zubereitung;
- i. die Verwendungszwecke der Zubereitung;
- j. den Aggregatzustand;
- k. gegebenenfalls das Sicherheitsdatenblatt.

³ Die Anmeldestelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen über das Gesuch.

Art. 15a⁴⁸ Eindeutiger Rezepturidentifikator

¹ Bringt eine Herstellerin eine für private Verwenderinnen bestimmte Zubereitung in Verkehr, die aufgrund der von ihr ausgehenden physikalischen Gefahren oder Ge-

⁴⁵ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁴⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁴⁷ Die CAS-Nr. kann im Internet bei der ECHA unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

⁴⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

sundheitsgefahren als gefährlich eingestuft ist, so muss sie die Zubereitung mit einem eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) versehen.

² Sie muss den UFI mit dem elektronischen System erzeugen, das von der Anmeldestelle zur Verfügung gestellt wird. Davon kann abgesehen werden, wenn die Zubereitung aus einem EWR-Mitgliedsstaat eingeführt wird und bereits mit einem UFI ausgestattet ist.⁴⁹

³ Der UFI muss auf der Kennzeichnung so angebracht sein, dass er leicht sichtbar ist; ihm muss das Akronym «UFI» in Grossbuchstaben voranstellen.

⁴ Unterliegt die Zubereitung nicht der Meldepflicht nach Artikel 54, so sind die Absätze 1–3 nicht anwendbar.

4. Abschnitt: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen

Art. 16 Pflicht zur Erstellung eines Expositionsszenarios

¹ Die Herstellerin eines alten Stoffs, der die Kriterien nach Artikel 14 Absatz 4 der EU-REACH-Verordnung⁵⁰ erfüllt und als solcher in einer Gesamtmenge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr an Dritte abgegeben wird, muss für jede identifizierte Verwendung des Stoffs ein Expositionsszenario erstellen.

² Wer einen Stoff bezieht, für den Expositionsszenarios erstellt wurden, und diesen in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr als Stoff oder in einer Zubereitung gewerblich an Dritte abgibt für eine Verwendung, die im Sicherheitsdatenblatt nicht beschrieben ist, muss für diese Verwendung ein Expositionsszenario erstellen.

³ Absatz 2 gilt nicht, wenn:

- a. das Expositionsszenario für die neue Verwendung ausschliesslich Bedingungen umfassen würde, die im Expositionsszenario des Sicherheitsdatenblatts beschrieben sind;
- b. der Stoff in der Zubereitung in einer Konzentration enthalten ist, die unter den Grenzen nach Artikel 27 Absatz 3 liegt; oder
- c. der Stoff für Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird.

Art. 17 Anforderungen an die Erstellung des Expositionsszenarios

Die Expositionsszenarios müssen nach den Bestimmungen von Anhang I Abschnitt 5.1 der EU-REACH-Verordnung⁵¹ erstellt werden.

⁴⁹ Fassung gemäss Ziff. II 1 der V vom 17. April 2019, in Kraft seit 1. Juni 2019 (AS 2019 1495).

⁵⁰ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁵¹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

Art. 18 Zweck des Sicherheitsdatenblatts

Das Sicherheitsdatenblatt dient dazu, berufliche Verwenderinnen und Händlerinnen in den Stand zu versetzen, die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie den Umweltschutz erforderlichen Massnahmen zu treffen.

Art. 19 Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Die Herstellerin muss ein Sicherheitsdatenblatt für folgende Stoffe und Zubereitungen erstellen, soweit eine Pflicht zur Übermittlung nach Artikel 21 besteht:

- a. gefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- b.⁵² PBT- oder vPvB-Stoffe;
- c. Stoffe nach Anhang 3;
- d. Zubereitungen, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind und mindestens einen der folgenden Stoffe enthalten:
 1. einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (gasförmige Zubereitungen),
 - 2.⁵³ einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2, einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1, einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, oder einen PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent,
 3. einen Stoff nach Anhang 3 in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent,

⁵² Berichtigung vom 4. Juni 2019 (AS 2019 1647).

⁵³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

- 4.⁵⁴ einen Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz in der Richtlinie 2000/39/EG⁵⁵, 2006/15/EG⁵⁶, 2009/161/EU⁵⁷, (EU) 2017/164⁵⁸ oder (EU) 2019/1831⁵⁹ festgelegt ist.

Art. 20 Anforderungen an die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts

¹ Das Sicherheitsdatenblatt muss nach den in Anhang 2 Ziffer 3 genannten technischen Vorschriften erstellt werden.

² Dem Sicherheitsdatenblatt müssen die Expositionsszenarien, die nach Artikel 16 erstellt werden oder im Stoffsicherheitsbericht (Art. 28) enthalten sind beigefügt werden; die Informationen nach den Abschnitten 1, 7, 8 und 13 des Sicherheitsdatenblatts müssen den Verwendungen in den Expositionsszenarien entsprechen.

³ Das EDI kann im Einvernehmen mit dem UVEK und dem WBF die für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern erforderlichen fachlichen Kenntnisse festlegen.

Art. 21 Pflicht zur Übermittlung des Sicherheitsdatenblatts

¹ Wer Stoffe oder Zubereitungen nach Artikel 19 gewerblich an berufliche Verwenderrinnen oder an Händlerinnen abgibt, muss diesen ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt übermitteln. Im Detailhandel muss das Sicherheitsdatenblatt auf Verlangen übermittelt werden.

² Das Sicherheitsdatenblatt muss übermittelt werden:

- a. bei der Abgabe eines Stoffs oder einer Zubereitung nach Artikel 19 Buchstaben a–c: spätestens bei der ersten Abgabe und auf Verlangen bei weiteren Abgaben;

⁵⁴ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

⁵⁵ Richtlinie 2000/39/EG der Kommission vom 8. Juni 2000 zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 142 vom 16.6.2000, S. 47; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/161/EU, ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87.

⁵⁶ Richtlinie 2006/15/EG der Kommission vom 7. Februar 2006 zur Festlegung einer zweiten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinien 91/322/EWG und 2000/39/EG, Fassung gemäss ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 36.

⁵⁷ Richtlinie 2009/161/EU der Kommission vom 17. Dezember 2009 zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG, Fassung gemäss ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87.

⁵⁸ Richtlinie (EU) 2017/164 der Kommission vom 31. Januar 2017 zur Festlegung einer vierten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinien 91/322/EWG, 2000/39/EG und 2009/161/EU der Kommission, Fassung gemäss ABl. L 27 vom 1.2.2017, S. 115.

⁵⁹ Richtlinie (EU) 2019/1831 der Kommission vom 24. November 2019 zur Festlegung einer fünften Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG der Kommission, Fassung gemäss ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 31.

- b. bei der Abgabe einer Zubereitung nach Artikel 19 Buchstaben d: auf Verlangen.
- ³ Das Sicherheitsdatenblatt muss wie folgt übermittelt werden:
- a. kostenlos;
 - b. in den von der beruflichen Verwenderin oder der Händlerin gewünschten Amtssprachen oder, im gegenseitigen Einvernehmen, in einer anderen Sprache; der Anhang zum Sicherheitsdatenblatt kann in Englisch abgefasst werden;
 - c. auf Papier oder elektronisch; auf Verlangen der beruflichen Verwenderin oder der Händlerin ist das Sicherheitsdatenblatt auf Papier zu übermitteln.

Art. 22 Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts

¹ Liegen wichtige neue Informationen über einen Stoff oder eine Zubereitung vor, so muss die Herstellerin das entsprechende Sicherheitsdatenblatt umgehend aktualisieren.

² Die Abgeberin muss das aktualisierte Sicherheitsdatenblatt den beruflichen Verwenderinnen oder den Händlerinnen übermitteln, denen sie den betreffenden Stoff oder die betreffende Zubereitung in den letzten zwölf Monaten abgegeben hat.

³ Absatz 2 gilt nicht für Sicherheitsdatenblätter, die im Detailhandel abgegeben worden sind.

Art. 23 Pflicht zur Aufbewahrung des Sicherheitsdatenblatts

Die berufliche Verwenderin oder die Händlerin muss das Sicherheitsdatenblatt aufbewahren, solange in ihrem Betrieb mit dem betreffenden Stoff oder der betreffenden Zubereitung umgegangen wird.

2. Kapitel: Anmeldung und Mitteilung neuer Stoffe

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 24 Anmeldepflicht

¹ Die Herstellerin eines neuen Stoffs oder die Alleinvertreterin muss den neuen Stoff bei der Anmeldestelle anmelden, bevor sie ihn erstmals in Verkehr bringt:

- a. als solchen;
- b. in einer Zubereitung; oder
- c. in einem Gegenstand, aus dem der neue Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll.

² Ist ein neuer Stoff in einem Polymer als Monomer, als anderer Stoff in Form von Monomereinheiten oder chemisch gebunden enthalten, so gilt Absatz 1 für den Stoff als solchen.

³ Die Anmeldestelle kann die Anmeldung eines in einem Gegenstand enthaltenen Stoffs verlangen, wenn es Gründe zur Annahme gibt, dass der Stoff bei der Verwendung des Gegenstands freigesetzt werden kann.

Art. 25⁶⁰

Art. 26 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

¹ Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für:

- a. Polymere sowie Stoffe, die als Monomereinheiten oder an das Polymer chemisch gebunden in einer Konzentration von weniger als 2 Gewichtsprozent enthalten sind;
- b. Stoffe, die in der No-longer-Polymer-Liste⁶¹ (NLP-Liste) aufgeführt sind;
- c. Stoffe, die in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden;
- d. Stoffe, die von einer Herstellerin in Verkehr gebracht werden:
 1. ausschliesslich zu Zwecken der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung,
 2. höchstens in der für den genannten Zweck erforderlichen Menge, und
 3. höchstens während fünf Jahren; auf begründeten Antrag kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen diese Frist um weitere fünf oder zehn Jahre verlängern;
- e. Stoffe, die ausschliesslich als Ausgangs-, Wirk- und Zusatzstoffe in Lebensmitteln, Heilmitteln und Futtermitteln verwendet werden;
- f. Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden;
- g. Zwischenprodukte, soweit sie keine Monomere sind;
- h. Stoffe, die in Anhang V der EU-REACH-Verordnung⁶² aufgeführt sind;
- i. Stoffe, die bereits von der Herstellerin angemeldet und exportiert wurden und von derselben oder von einer anderen Herstellerin derselben Lieferkette wieder eingeführt wurden, wenn diese nachweisen kann, dass:
 1. es sich um denselben Stoff handelt,
 2. ihr für den exportierten Stoff ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 20 übermittelt wurde, falls dies nach Artikel 19 erforderlich ist.

⁶⁰ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, mit Wirkung seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁶¹ Die NLP-Liste kann im Internet bei der ECHA unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory und Informationen über Chemikalien > Registrierte Stoffe > Registered substances information kostenlos abgerufen werden.

⁶² Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

² Besteht Grund zur Annahme, dass ein bestimmter Stoff, der nach Absatz 1 von der Anmeldepflicht ausgenommen ist, eine Gefahr für den Menschen oder die Umwelt darstellen kann, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Vorlage bestimmter Prüfberichte. Für diese Prüfberichte dürfen nicht weitergehende Angaben verlangt werden als die Angaben, die für das technische Dossier nach Anhang 4 Ziffer 8 Buchstabe a, Ziffer 9 Buchstabe a und Ziffer 10 Buchstabe a eingereicht werden müssen.

³ Gefährliche Stoffe, PBT- oder vPvB-Stoffe, die nach Absatz 1 Buchstaben a–c von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, unterliegen der Meldepflicht nach Artikel 48.⁶³

Art. 27 Form und Inhalt der Anmeldung

¹ Die Anmeldung muss in einer Amtssprache oder auf Englisch und in dem von der Anmeldestelle verlangten Format elektronisch eingereicht werden. Das Begleitschreiben muss in einer Amtssprache eingereicht werden.

² Die Anmeldung muss folgende Daten und Unterlagen umfassen:

- a.⁶⁴ die Menge, die die Anmelderin in Verkehr zu bringen beabsichtigt;
- b. ein technisches Dossier mit folgenden, in Anhang 4 genauer aufgeführten Angaben:
 1. Identität der Anmelderin,
 2. Identität des Stoffs,
 3. Informationen zu Herstellung und Verwendung,
 4. Einstufung und Kennzeichnung,
 5. Leitlinien für die sichere Verwendung,
 6. Beurteilung der Exposition,
 7. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen und weitere Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften,
 8. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
 9. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die umweltgefährlichen Eigenschaften;
- c. wenn die in Verkehr gebrachte Menge⁶⁵ pro Jahr 10 Tonnen oder mehr entspricht: einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 28;
- d. einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt im Fall von gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen;

⁶³ Berichtigung vom 4. Juni 2019 (AS 2019 1647).

⁶⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁶⁵ Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

- e.⁶⁶ alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Eigenschaften, die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffs auf Mensch und Umwelt, soweit diese nicht bereits aus dem technischen Dossier nach Buchstabe b hervorgehen.

³ Absatz 2 Buchstabe c ist nicht anwendbar für neue Stoffe, die in Form von Zubereitungen in Verkehr gebracht werden, wenn die Konzentration des Stoffs unter folgenden Werten liegt:

- a. den Berücksichtigungsgrenzwerten nach Artikel 11 Absatz 3 der EU-CLP-Verordnung⁶⁷; oder
- b. 0,1 Gewichtsprozent bei PBT- oder vPvB-Stoffen.

⁴ ...⁶⁸

⁵ Die Anmeldestelle kann von der Anmelderin Prüfberichte verlangen, die über das technische Dossier hinausgehen und für die Beurteilung des Stoffs relevant sind, sofern sie vorhanden sind und mit zumutbarem Aufwand beschafft werden können.

Art. 28 Stoffsicherheitsbericht

Der Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung gemäss den Bestimmungen von Anhang I der EU-REACH-Verordnung⁶⁹. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte:

- a. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- b. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
- c. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
- d. Ermittlung der PBT- und der vPvB-Eigenschaften;
- e. falls der Stoff die Anforderungen nach Artikel 14 Absatz 4 der EU-REACH-Verordnung erfüllt:
 1. eine Beurteilung der Exposition, bei der alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen sind,
 2. eine Beschreibung der Risiken, bei der alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen sind.

⁶⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁶⁸ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, mit Wirkung seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁶⁹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

2. Abschnitt: Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen und Schutzdauer für Daten

Art. 29 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

¹ Stellt die Anmeldestelle fest, dass ein neuer Stoff bereits in der Schweiz angemeldet wurde, so teilt sie der Anmelderin die Namen und Adressen der früheren Anmelderinnen mit.⁷⁰

^{1bis} Die Anmeldestelle verzichtet auf Daten der Anmelderin und legt diejenigen einer früheren Anmelderin zu Grunde, wenn:

- a. die neue Anmelderin mit einer Zugangsbescheinigung einer früheren Anmelderin nachweist, dass diese damit einverstanden ist, dass die Anmeldestelle auf ihre Daten zurückgreift; oder
- b. die Schutzdauer für die Daten abgelaufen ist.⁷¹

² Die Anmelderin darf auf folgende Daten früherer Anmelderinnen nicht verweisen:

- a. Identität, Reinheit und Art der Verunreinigungen des Stoffs;
- b. Unschädlichmachung des Stoffs.

³ Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts werden durch die Bestimmungen dieses Abschnitts nicht berührt.

Art. 30 Schutzdauer für Daten

¹ Die Schutzdauer für Daten beträgt 10 Jahre.

² Für Daten, die nach Artikel 47 nachgereicht werden müssen, beträgt die Schutzdauer 5 Jahre. Ist die Schutzdauer für eingereichte Daten nach Absatz 1 noch nicht abgelaufen, so verlängert sich die Schutzdauer für die nachgereichten Daten entsprechend.

Art. 31⁷² Voranfragepflicht zur Vermeidung von Versuchen an Wirbeltieren

¹ Wer im Hinblick auf eine Anmeldung Versuche an Wirbeltieren plant, muss bei der Anmeldestelle schriftlich anfragen, ob über diese Tierversuche bereits Daten vorliegen.

² Die Anfrage muss Angaben enthalten über:

- a. die Identität des Stoffs nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 2;
- b. die Menge des Stoffs, die die Anfragende in Verkehr zu bringen beabsichtigt.

⁷⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁷¹ Ursprünglich: Abs. 1.

⁷² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

³ Verfügt die Anmeldestelle bereits über ausreichende Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren und ist keine der Voraussetzungen nach Artikel 29 Absatz 1^{bis} erfüllt, so:

- a. teilt sie den früheren Anmelderrinnen die beabsichtigte Verwendung der Daten durch die neue Anmelderin sowie deren Name und Adresse mit; und
- b. legt sie der neuen Anmelderin die Namen und Adressen der früheren Anmelderrinnen offen.

⁴ Studien mit Versuchen an Wirbeltieren dürfen nicht wiederholt werden.

Art. 32⁷³ Entschädigungsanspruch für die gemeinsame Nutzung von Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren

¹ Die früheren Anmelderrinnen haben Anspruch auf eine angemessene Entschädigung durch die neue Anmelderin für die Verwendung ihrer Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren, wenn die Schutzdauer für diese Daten noch nicht abgelaufen ist.

² Die Anmelderrinnen bemühen sich selbstständig um eine Einigung über die gemeinsame Datennutzung und die Entschädigung. Sie können ein Schiedsgutachten einholen.

³ Kommt keine Einigung zustande, so kann die neue Anmelderin bei der Anmeldestelle den Erlass einer Verfügung über die Höhe der Entschädigung beantragen; der Antrag kann frühestens vier Monate nach Eingang der Mitteilung nach Artikel 31 Absatz 3 erfolgen. Die neue Anmelderin informiert die früheren Anmelderrinnen über ihren Antrag.

⁴ Die Anmeldestelle erlässt die Verfügung über die Höhe der Entschädigung spätestens 60 Tage nach Eingang des Antrags nach Absatz 3. Wird ihr ein Schiedsgutachten vorgelegt, so ist sie daran gebunden, es sei denn, die Parteien bringen innert 30 Tagen Einwände im Sinne von Artikel 189 Absatz 3 der Zivilprozessordnung⁷⁴ vor. Besteht kein Schiedsgutachten, so berücksichtigt die Anmeldestelle bei ihrer Verfügung insbesondere:

- a. den von den früheren Anmelderrinnen belegten Aufwand zur Erlangung der Untersuchungsergebnisse;
- b. die verbleibende Schutzdauer für die betreffenden Daten.

Art. 33⁷⁵ Verwendung von Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren

Die Anmeldestelle verwendet die Daten aus früheren Versuchen an Wirbeltieren für die Anmeldung nach Artikel 24, vorbehaltlich anderer Vereinbarungen zwischen den Anmelderrinnen, sobald:

⁷³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁷⁴ SR 272

⁷⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

- a. die neue Anmelderin und die früheren Anmelderrinnen eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Entschädigung getroffen haben oder die Anmeldestelle eine entsprechende Verfügung erlassen hat; und
- b. die neue Anmelderin die Entschädigung bezahlt oder sich durch mit Unterschrift bekräftigter Schuldanererkennung dazu verpflichtet hat.

3. Abschnitt:

Mitteilung neuer Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

Art. 34 Mitteilungspflicht

Beträgt die in Verkehr gebrachte Menge pro Jahr 1 Tonne oder mehr und ist dieser neue Stoff nach Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe d nicht anmeldepflichtig, so muss die Herstellerin oder ihre Alleinvertreterin der Anmeldestelle eine Mitteilung machen, bevor sie den neuen Stoff als solchen oder als Inhaltsstoff einer Zubereitung oder eines Gegenstandes, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, erstmals in Verkehr bringt.

Art. 35 Form und Inhalt der Mitteilung

¹ Die Mitteilung muss in einer Amtssprache oder auf Englisch und in dem von der Anmeldestelle verlangten Format elektronisch eingereicht werden. Das Begleitschreiben muss in einer Amtssprache eingereicht werden.

² Die Mitteilung muss folgende Daten und Unterlagen umfassen:

- a. Name und Adresse der Herstellerin;
- b. falls die Herstellerin den Stoff eingeführt hat: Name und Adresse der ausländischen Herstellerin;
- c. die wesentlichen Angaben zur Identität des Stoffs;
- d. die Verwendungszwecke;
- e. die voraussichtliche Menge des Stoffs, die die Herstellerin jährlich in der Schweiz in Verkehr bringen wird;
- f. die vorgesehene Einstufung und Kennzeichnung;
- g. das Forschungsprogramm und eine Liste der Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll;
- h. bei gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen: einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt.

³ Die Anmeldestelle kann von der Herstellerin oder der Alleinvertreterin Prüfberichte verlangen, die für die Beurteilung des Stoffs relevant sind, sofern die Prüfberichte vorhanden sind und mit zumutbarem Aufwand beschafft werden können.

4. Abschnitt: Verfahren bei Anmeldung und Mitteilung

Art. 36 Eingangsbestätigung und Weiterleitung der Unterlagen

¹ Die Anmeldestelle bestätigt der Herstellerin oder der Alleinvertreterin das Datum des Eingangs der Anmeldung oder der Mitteilung.

² Sind die Unterlagen nicht offensichtlich unvollständig, so leitet sie diese an die Beurteilungsstellen weiter.

Art. 37 Überprüfung der Anmeldung oder Mitteilung

¹ Die Beurteilungsstellen überprüfen in ihrem Zuständigkeitsbereich:

- a. ob die Unterlagen vollständig sind oder ob andernfalls die von der Anmelderin vorgebrachten Gründe stichhaltig sind;
- b. ob die Angaben wissenschaftlich plausibel sind;
- c. ob die Prüfberichte auf Prüfungen basieren, die die Anforderungen nach Artikel 43 erfüllen.

² Stellt eine Beurteilungsstelle bei der Überprüfung der Anmeldungsunterlagen fest, dass der Stoff aufgrund seiner Gefährlichkeit, seiner Eigenschaften, seiner voraussichtlichen Verwendung oder seiner in Verkehr gebrachten Menge ein besonderes Risiko für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt darstellt, so kann sie vor der Annahme der Anmeldung eine gezielte Risikobewertung durchführen.

³ Die Beurteilungsstellen teilen das Ergebnis ihrer Überprüfung der Anmeldestelle mit.

Art. 38 Ergänzung der Unterlagen

¹ Stellt die Anmeldestelle fest, dass die Unterlagen offensichtlich unvollständig sind, so teilt sie dies der Herstellerin oder der Alleinvertreterin unverzüglich mit.

² Stellt eine Beurteilungsstelle fest, dass die Unterlagen unvollständig oder fehlerhaft sind oder dass für eine Beurteilung der mit dem Stoff verbundenen Gefahren und Risiken zusätzliche Angaben oder Prüfungen erforderlich sind, so teilt sie dies der Anmeldestelle mit. Diese fordert die Herstellerin oder die Alleinvertreterin zur Ergänzung oder Berichtigung auf.

³ Ermöglicht eine qualifizierte Prüfungszusammenfassung nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern 7–9 keine unabhängige Beurteilung einer bestimmten Prüfung, so kann die Anmeldestelle den vollständigen Prüfbericht verlangen.

⁴ Die Anmeldestelle bestätigt der Herstellerin oder der Alleinvertreterin das Datum des Eingangs der Ergänzungen und Berichtigungen.

Art. 39 Annahme der Anmeldung oder Mitteilung

¹ Die Anmeldestelle verfügt die Annahme der Anmeldung oder Mitteilung im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, wenn die Überprüfung ergeben hat, dass die

Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen vollständig sind und ausreichen, um die mit dem Stoff verbundenen Gefahren und Risiken zu beurteilen.

² Wurde eine gezielte Risikobewertung durchgeführt, so enthält die Verfügung die angeordneten Massnahmen zur Verminderung der Risiken.

5. Abschnitt: Berechtigung zum Inverkehrbringen

Art. 40 Inverkehrbringen von anmeldepflichtigen Stoffen

Ein anmeldepflichtiger Stoff darf in Verkehr gebracht werden, wenn:

- a. die Anmeldestelle die Annahme seiner Anmeldung verfügt hat; oder
- b. seit dem bestätigten Datum des Eingangs seiner Anmeldung und allenfalls nachgeforderter Ergänzungen und Berichtigungen 60 Tage verstrichen sind, ohne dass sich die Anmeldestelle dazu geäussert hat.

Art. 41 Inverkehrbringen von mitteilungspflichtigen Stoffen

Ein mitteilungspflichtiger Stoff darf in Verkehr gebracht werden, wenn:

- a. die Anmeldestelle die Annahme seiner Mitteilung verfügt hat; oder
- b. seit dem bestätigten Datum des Eingangs der Mitteilung und allenfalls nachgeforderter Ergänzungen und Berichtigungen 30 Tage verstrichen sind, ohne dass sich die Anmeldestelle dazu geäussert hat.

3. Kapitel: Anforderungen an Prüfungen

Art. 42 Grundsatz

¹ Die Herstellerin muss sicherstellen, dass die Durchführung der für die Gefahren- und Risikobeurteilung von Stoffen und Zubereitungen erforderlichen Prüfungen und die angewendeten Methoden sowie die Beurteilung der Prüfergebnisse dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

^{1bis} Sie darf keine Versuche an Wirbeltieren durchführen, falls die Gefahren mittels anderer Methoden bewertet werden können oder falls der Versuch aus wissenschaftlicher Sicht nicht notwendig ist.⁷⁶

² Das EDI, das UVEK und das WBF können je in ihrem Bereich technische Einzelheiten regeln.

⁷⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

Art. 43 Anforderungen

¹ Die Prüfungen zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen sind nach den Prüfmethoden gemäss den in Anhang 2 Ziffer 2 genannten technischen Vorschriften durchzuführen.

² Andere Prüfmethoden dürfen angewendet werden, wenn:

- a. keine Methode nach Absatz 1 vorgeschrieben ist;
- b. die Herstellerin begründen kann, dass eine vorgeschriebene Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft nicht geeignet ist; oder
- c. die Methode in der EU nach Artikel 13 Absatz 3 der EU-REACH-Verordnung⁷⁷ anerkannt ist.

³ Werden andere Prüfmethoden angewendet, so muss die Herstellerin nachweisen, dass diese:

- a. zu validen Ergebnissen führen; und
- b. im Fall von Tierversuchen dem Tierschutz gebührend Rechnung tragen.

⁴ Die nicht-klinischen Prüfungen zur Bestimmung von gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) nach der Verordnung vom 18. Mai 2005⁷⁸ über die Gute Laborpraxis durchzuführen.

⁵ Sind bei einzelnen Prüfungen die Grundsätze der GLP nicht oder nicht vollständig eingehalten worden, so hat die Person, die die Prüfberichte einreicht, dies zu begründen. Die Anmeldestelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, ob sie diese Prüfergebnisse annimmt.

3. Titel: Pflichten der Herstellerin nach dem Inverkehrbringen**1. Kapitel:
Berücksichtigung neuer Erkenntnisse für die Beurteilung, Einstufung und Kennzeichnung****Art. 44** Neubeurteilung von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen

Die Herstellerin muss Stoffe und Zubereitungen sowie Gegenstände mit gefährlichen Inhaltsstoffen neu oder ergänzend beurteilen und sie gegebenenfalls neu einstuften, kennzeichnen und verpacken, wenn:

- a. sie für andere Zwecke abgegeben werden sollen;
- b. sie auf andere Weise verwendet werden sollen;
- c. sie in wesentlich grösseren Mengen als bisher verwendet werden sollen;

⁷⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁷⁸ SR 813.112.1

- d. Abweichungen in der Art und Menge von Verunreinigungen auftreten, die sich auf den Menschen oder die Umwelt nachteilig auswirken können;
- e. die Gefährdung des Menschen oder die Umweltverträglichkeit aufgrund der bisherigen Erfahrungen bei der praktischen Anwendung, aufgrund neuer Angaben oder aufgrund neuer Erkenntnisse anders beurteilt werden muss.

Art. 45 Ergänzung und Aufbewahrung der Unterlagen

¹ Die Herstellerin muss die zur Verfügung stehenden Unterlagen laufend durch neue gesundheits- und umweltrelevante Angaben ergänzen, solange sie den Stoff, die Zubereitung oder den Gegenstand mit gefährlichen Inhaltsstoffen in Verkehr bringt.

² Sie muss die für die Beurteilung und Einstufung verwendeten wichtigen Unterlagen zusammen mit dem Ergebnis der Beurteilung und der Einstufung während mindestens 10 Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen aufbewahren oder für ihre Verfügbarkeit sorgen. Muster und Proben muss sie so lange aufbewahren, wie deren Zustand eine Auswertung zulässt.

2. Kapitel: Folgeinformationen und zusätzliche Prüfberichte bei neuen Stoffen

Art. 46 Folgeinformationen

¹ Die Anmelderin muss die Anmeldestelle unverzüglich schriftlich informieren, wenn:

- a. Angaben nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b Ziffern 1–6 oder nach Artikel 35 Absatz 2 ändern;
- b. die in Verkehr gebrachte Menge voraussichtlich eine der Mengenschwellen nach Artikel 47 Absatz 1 erreicht hat; in diesem Fall gibt die Anmelderin an, welche Prüfungen sie vorzunehmen gedenkt, um die zusätzlichen Angaben nach Artikel 47 Absatz 1 beizubringen;
- c. die in Verkehr gebrachte Menge sich gegenüber der zuletzt gemeldeten Menge mehr als verdoppelt oder mehr als halbiert hat;
- d. ihr neue Erkenntnisse über die Wirkung des Stoffs auf den Menschen oder die Umwelt vorliegen;
- e. sie den Stoff für eine neue Verwendung in Verkehr bringt oder ihr bekannt ist, dass er für Zwecke verwendet wird, die sie der Anmeldestelle nicht bekannt gegeben hat;
- f. sie für den Stoff Prüfberichte erstellt oder erstellen lässt, die über das technische Dossier nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b hinausgehen;
- g. sie weitere Prüfberichte beschaffen kann, die über das technische Dossier nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b hinausgehen.

² Die Folgeinformationen nach Absatz 1 müssen in einer Amtssprache oder auf Englisch und in dem von der Anmeldestelle verlangten Format elektronisch eingereicht werden. Das Begleitschreiben muss in einer Amtssprache eingereicht werden.

³ Die Alleinvertreterin muss sicherstellen, dass sie über aktualisierte Angaben verfügt, insbesondere über die Stoffmengen, die von den von ihr vertretenen Importeurinnen jährlich eingeführt werden.

⁴ Importeurinnen, die bei der Anmeldung eines neuen Stoffs durch eine Alleinvertreterin vertreten werden, müssen diese jährlich über die eingeführte Menge des betreffenden Stoffs informieren.

Art. 47 Mengenabhängige Informationsanforderungen

¹ Die Anmelderin muss der Anmeldestelle gestützt auf die in Verkehr gebrachte Menge folgende zusätzliche Angaben liefern:

- a. für Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Buchstabe b und Ziffer 10 Buchstabe b sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 28;
- b. für Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 4 Ziffer 8 Buchstabe b, Ziffer 9 Buchstabe c, Ziffer 10 Buchstabe c sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 28;
- c. für Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 4 Ziffer 9 Buchstabe d, Ziffer 10 Buchstabe d sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 28.

² Nach Erhalt der Information nach Artikel 46 Absatz 1 Buchstabe b informiert die Anmeldestelle die Anmelderin gemäss Artikel 31 Absatz 3⁷⁹, über welche Daten sie bereits verfügt.

³ Können die mit einem Stoff verbundenen Gefahren nicht genügend beurteilt werden, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Anmelderin zusätzliche Auskünfte oder Prüfungen in Bezug auf den Stoff oder seine Umwandlungsprodukte.

⁴ Die Anmeldestelle erstellt nach Anhörung der Anmelderin und im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen einen Zeitplan für die Durchführung der zusätzlichen Prüfungen.

⁵ Kommt die Anmelderin der Pflicht zur Vorlage zusätzlicher Prüfberichte nicht fristgerecht nach, so kann die Anmeldestelle die erforderlichen Prüfungen auf Kosten der Anmelderin vornehmen lassen und nötigenfalls das weitere Inverkehrbringen des Stoffs verbieten.

⁷⁹ Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 1. März 2018 angepasst.

3. Kapitel: Meldepflicht

Art. 48⁸⁰ Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

¹ Die Herstellerin muss folgende Stoffe und Zubereitungen innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle melden:

- a. die in Artikel 19 genannten Stoffe und Zubereitungen, unabhängig davon, ob für diese ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss;
- b. Nanomaterialien, die nicht unter Buchstabe a fallen und die gezielt biopersistente Fasern oder Röhren mit einer Länge von mehr als 5 µm enthalten.

² Als biopersistent gelten Materialien mit einer Wasserlöslichkeit von weniger als 100 mg pro Liter oder mit einer Halbwertszeit in der Lunge von 40 Tagen oder mehr.

Art. 49 Inhalt der Meldung

Die Meldung muss die folgenden Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Herstellerin;
- b. Name der für das Inverkehrbringen im EWR zuständigen Person gemäss Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der EU-CLP-Verordnung⁸¹, wenn die Identität der Herstellerin in der Kennzeichnung nicht erwähnt ist;
- c. bei Stoffen:
 1. die chemische Bezeichnung nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a–d der EU-CLP-Verordnung,
 2. die CAS-Nr.,
 3. die EG-Nr.,
 4. die Einstufung und die Kennzeichnung,
 5. die Verwendungszwecke,
 6. bei umweltgefährlichen Stoffen: die voraussichtliche jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Tonne, 1–10 Tonnen, 10–100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,
- 7.⁸² bei Nanomaterialien:
 - die Zusammensetzung, die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, die Kristallstruktur, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung, und

⁸⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁸¹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁸² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

- die voraussichtlich jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Kilogramm, 1–10 Kilogramm, 10–100 Kilogramm, 100–1000 Kilogramm, 1–10 Tonnen, 10–100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,
 - 8. Hinweis, ob der Stoff als PBT oder als vPvB gilt,
 - 9. den im EWR vorhandenen Stoffsicherheitsbericht, sofern er von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann;
- d. bei Zubereitungen:
- 1. den Handelsnamen,
 - 1a.⁸³ bei Zubereitungen, die für private Verwenderinnen bestimmt sind und die aufgrund der von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren oder Gesundheitsgefahren als gefährlich eingestuft sind: den UFI,
 - 2. die Angaben zu den Bestandteilen nach den Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt,
 - 3. die Einstufung und die Kennzeichnung,
 - 4. die Verwendungszwecke,
 - 5. den Aggregatzustand,
 - 6. bei umweltgefährlichen Zubereitungen: die voraussichtliche jährlich in Verkehr gebrachte Menge nach einer der folgenden Kategorien: weniger als 1 Tonne, 1–10 Tonnen, 10–100 Tonnen, mehr als 100 Tonnen,
 - 7.⁸⁴ bei Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, die im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden müssen: die Zusammensetzung der Nanomaterialien, deren Teilchenform und mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrössenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, die Kristallstruktur, den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung.

Art. 50⁸⁵ Erweiterte Meldung

Für gefährliche Zubereitungen, die für private Verwenderinnen erhältlich sind, ist der Anmeldestelle die vollständige Zusammensetzung zu melden. Bestandteile, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind, können mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, benannt werden.

Art. 51 Form der Meldung und der erweiterten Meldung

Die Meldung und die erweiterte Meldung haben wie folgt zu erfolgen:

- a. elektronisch in dem von der Anmeldestelle verlangten Format;
- b. in einer Amtssprache oder in Englisch.

⁸³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁸⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁸⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

Art. 52 Änderungen

¹ Änderungen der Angaben nach den Artikeln 49 und 50 müssen innert 3 Monaten gemeldet werden.

² Weicht die jährlich tatsächlich abgegebene Menge umweltgefährlicher Stoffe und Zubereitungen von der gemeldeten Kategorie der in Verkehr gebrachten Menge ab, so ist die im Vorjahr in Verkehr gebrachte Menge bis zum 31. März des Folgejahres nach den Kategorien nach Artikel 49 Buchstabe c Ziffer 6 und Buchstabe d Ziffer 6 zu melden.

Art. 53 Besondere Form der Erfüllung der Meldepflicht

Die Meldepflichten für Zubereitungen nach Artikel 48 gelten als erfüllt, wenn ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung (Art. 15) gestellt worden ist und die Anmeldestelle über die Informationen verfügt, die in Artikel 49 Buchstaben a, b und d und gegebenenfalls in Artikel 50 verlangt werden.

Art. 54 Ausnahmen von der Meldepflicht

¹ Von den Meldepflichten nach diesem Kapitel ausgenommen sind:

- a.⁸⁶ Zwischenprodukte, die:
 1. nicht an Dritte abgegeben werden,
 2. den Herstellungsstandort nicht verlassen, oder
 3. in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden;
- b. Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für Analyse-, Forschungs- oder Bildungszwecke in Verkehr gebracht werden oder an denen Forschung und Entwicklung betrieben wird;
- c. Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für Lebensmittel, Heilmittel oder Futtermittel verwendet werden;
- d. Dünger, die nach der Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001⁸⁷ einer Bewilligung des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) bedürfen oder beim BLW angemeldet werden müssen;
- e. Sprengmittel und pyrotechnische Gegenstände, die nach der Sprengstoffverordnung vom 27. November 2000⁸⁸ einer Bewilligung unterliegen;
- f. Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden;
- g. Zubereitungen, die in der Schweiz bezogen und in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung abgegeben werden, sofern:

⁸⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁸⁷ SR 916.171

⁸⁸ SR 941.411

- 1.⁸⁹ der Handelsname, die Zusammensetzung, der UFI und der Verwendungszweck unverändert sind, und
 - 2. der Name der ursprünglichen Herstellerin zusätzlich angegeben wird;
 - h. Gasmischungen, die ausschliesslich aus gemeldeten Gasen bestehen;
 - i. Zubereitungen, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind und sich in Verpackungen von nicht mehr als 200 ml Inhalt befinden, wenn sie in der Schweiz hergestellt und direkt von der Herstellerin an die berufliche oder private Verwenderin abgegeben werden;
 - j. Zubereitungen, die in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden und ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind;
 - k.⁹⁰ Stoffe, die die Herstellerin nach Artikel 24 angemeldet hat.
- ² Von den Meldepflichten nach diesem Kapitel nicht ausgenommen sind:
- a. Zwischenprodukte nach Absatz 1 Buchstabe a in Form von Monomeren, die neue Stoffe sind;
 - b. Zubereitungen nach Absatz 1 Buchstaben b, c, h, i und j, die über einen UFI verfügen.⁹¹

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

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 55 Berücksichtigung der Angaben der Herstellerin

¹ Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände dürfen beruflich oder gewerblich nur für die von der Herstellerin angegebenen Verwendungszwecke und Entsorgungsarten angepriesen, angeboten oder abgegeben werden.

² Die auf der Verpackung, der Kennzeichnung und dem Sicherheitsdatenblatt angegebenen Hinweise müssen berücksichtigt werden.

Art. 56 Ausbringen in die Umwelt

¹ Stoffe und Zubereitungen dürfen nur so weit direkt in die Umwelt ausgebracht werden, als dies für den angestrebten Zweck erforderlich ist.

² Dabei sind:

⁸⁹ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

⁹⁰ Eingefügt durch Ziff. 1 der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

⁹¹ Eingefügt durch Ziff. 1 der V vom 31. Jan. 2018 (AS 2018 801). Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

- a. Geräte einzusetzen, die eine fachgerechte und gezielte Anwendung ermöglichen;
- b. Massnahmen zu treffen, damit Stoffe und Zubereitungen möglichst nicht in benachbarte Gebiete oder Gewässer gelangen; und
- c. Massnahmen zu treffen, damit Tiere, Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume möglichst nicht gefährdet werden.

³ Zubereitungen dürfen nur für die von der Herstellerin genannten Verwendungen direkt in die Umwelt ausgebracht werden.

Art. 57 Aufbewahrung

¹ Bei der Aufbewahrung von Stoffen und Zubereitungen sind die auf der Verpackung, der Kennzeichnung und gegebenenfalls dem Sicherheitsdatenblatt angegebenen Hinweise zu berücksichtigen.

² Gefährliche Stoffe und Zubereitungen sowie deren Behälter sind vor gefährlichen Einwirkungen, insbesondere mechanischer Art, zu schützen.

³ Gefährliche Stoffe und Zubereitungen müssen übersichtlich und von anderen Waren getrennt aufbewahrt werden. In unmittelbarer Nähe dürfen keine Lebens-, Futter- oder Heilmittel aufbewahrt werden.

⁴ Die Absätze 1–3 gelten auch für Gegenstände, aus denen Stoffe oder Zubereitungen in Mengen freigesetzt werden, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können.

⁵ Stoffe und Zubereitungen, die miteinander gefährliche Reaktionen eingehen können, sind getrennt aufzubewahren.

⁶ Gefährliche Stoffe und Zubereitungen dürfen nur in Behälter umgefüllt und in Behältern aufbewahrt werden, welche die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a. Sie dürfen nicht mit Verpackungen von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Heilmitteln oder Futtermitteln verwechselt werden können.
- b. Der Name des Stoffs oder der Zubereitung muss in der Kennzeichnung des Behälters angegeben werden.
- c. Sie müssen den Anforderungen nach Artikel 35 Absätze 1 und 3 der EU-CLP-Verordnung⁹² entsprechen.
- d. Sie müssen derart gestaltet sein, dass sie nicht die Neugierde von Kindern wecken oder fördern.

Art. 58 Besondere Pflichten bei der Abgabe von Stoffen und Zubereitungen

Wer einen Stoff oder eine Zubereitung gewerblich abgibt und ein Sicherheitsdatenblatt zu übermitteln hat, muss den Inhalt des Sicherheitsdatenblatts kennen und interpretieren können.

⁹² Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

Art. 59 Chemikalien-Ansprechperson

¹ Betriebe und Bildungsstätten müssen die nach Artikel 25 Absatz 2 ChemG zu bezeichnende Chemikalien-Ansprechperson den kantonalen Vollzugsbehörden mitteilen.

² Das EDI regelt die Mitteilungspflicht nach Absatz 1; es legt Form und Inhalt der Mitteilung fest.

³ Es legt die Anforderungen an die Chemikalien-Ansprechperson fest, insbesondere an deren fachliche Qualifikationen und betriebliche Kompetenzen.

Art. 60 Werbung

¹ Werbung für Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände darf weder zu einer falschen Vorstellung über deren Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt oder über deren Umweltverträglichkeit noch zu unsachgemässer oder missbräuchlicher Verwendung oder Entsorgung verleiten.

² In der Werbung dürfen Bezeichnungen wie «abbaubar», «ökologisch ungefährlich», «umweltfreundlich» und «gewässerfreundlich» nur dann verwendet werden, wenn die damit bezeichneten Eigenschaften gleichzeitig näher umschrieben werden.

³ Wer für gefährliche Stoffe oder Zubereitungen wirbt, welche die private Verwenderin kaufen kann, ohne vorher die Kennzeichnung gesehen zu haben, muss in allgemeinverständlicher und deutlich lesbarer oder hörbarer Form auf die gefährlichen Eigenschaften hinweisen.

⁴ Absatz 3 gilt auch für Zubereitungen, die nach Artikel 25 Absatz 6 der EU-CLP-Verordnung⁹³ gekennzeichnet sind.

⁵ Stoffe und Zubereitungen dürfen nicht für Verwendungen angepriesen werden, für die sie nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.

2. Kapitel: Umgang mit Stoffen und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Art. 61 Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

¹ Als Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 gelten Stoffe und Zubereitungen:

- a. deren Kennzeichnung nach der EU-CLP-Verordnung⁹⁴ mindestens ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.1 der vorliegenden Verordnung enthält; oder
- b. die noch nicht nach der EU-CLP-Verordnung gekennzeichnet sind und deren Kennzeichnung mindestens ein Element nach Anhang 5 Ziffer 2.1 der vorliegenden Verordnung enthält.

² Als Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2 gelten Stoffe und Zubereitungen:

⁹³ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁹⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

- a. deren Kennzeichnung nach der EU-CLP-Verordnung mindestens ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.2 der vorliegenden Verordnung enthält; oder
- b. die noch nicht nach der EU-CLP-Verordnung gekennzeichnet sind und deren Kennzeichnung mindestens ein Element nach Anhang 5 Ziffer 2.2 der vorliegenden Verordnung enthält.

Art. 62 Aufbewahrung

¹ Für die Aufbewahrung von Stoffen oder Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 gilt Artikel 57.

² Wer Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 aufbewahrt, muss dafür sorgen, dass sie für Unbefugte unzugänglich sind.

³ Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 dürfen nur in Behälter umgefüllt und in Behältern aufbewahrt werden, die mit den zutreffenden Gefahrensymbolen oder Gefahrenpiktogrammen gekennzeichnet sind.

Art. 63 Ausschluss der Selbstbedienung

¹ Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

² Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für Motorkraftstoff.

Art. 64 Abgabebeschränkungen

¹ Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 dürfen gewerblich nicht an private Verwenderinnen abgegeben werden.

² Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 dürfen gewerblich nur an handlungsfähige Personen abgegeben werden.

³ An minderjährige Personen dürfen Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 abgegeben werden, sofern diese urteilsfähig sind und mit diesen Stoffen oder Zubereitungen im Rahmen ihrer Ausbildung oder beruflich oder gewerblich umzugehen haben.

⁴ Die Abgabebeschränkungen nach den Absätzen 1 und 2 gelten nicht für Motorkraftstoff.

Art. 65 Besondere Pflichten bei der Abgabe

¹ Wer einen Stoff oder eine Zubereitung der Gruppe 1 gewerblich an berufliche Verwenderinnen oder an Händlerinnen abgibt, muss diese bei der Abgabe ausdrücklich über die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung informieren.

² Wer einen Stoff oder eine Zubereitung der Gruppe 2 gewerblich an private Verwenderinnen abgibt, muss diese bei der Abgabe ausdrücklich über die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung informieren.

³ Stoffe und Zubereitungen dürfen nach Absatz 2 nur an Personen abgegeben werden, von denen die Abgeberin annehmen kann, dass sie urteilsfähig sind und die Sorgfaltspflicht nach Artikel 8 ChemG sowie die Anforderungen nach Artikel 28 USG einhalten können.

⁴ Die Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 gelten nicht für die Abgabe von Motorkraftstoff.

Art. 66 Sachkenntnis bei der Abgabe

¹ Über Sachkenntnis muss verfügen, wer gewerblich:

- a. Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 an Personen abgibt, die diese beziehen, um sie beruflich zu verwenden, ohne sie in anderer Form in Verkehr zu bringen;
- b. Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2 an private Verwenderinnen abgibt.

² Das EDI kann regeln:

- a. wie die Anforderungen an die Sachkenntnis zu erfüllen sind; es berücksichtigt dabei Berufsausbildung und Berufserfahrung;
- b. Inhalt, Dauer und Organisation von Kursen zur Erlangung von Sachkenntnis.

³ Die Artikel 10 und 11 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005⁹⁵ (ChemRRV) gelten sinngemäss.

⁴ Absatz 1 gilt nicht für Motorkraftstoff.

Art. 67 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

¹ Bei Diebstahl oder Verlust von Stoffen oder Zubereitungen der Gruppe 1 muss die bestohlene Person beziehungsweise die Person, die den Stoff oder die Zubereitung verloren hat, unverzüglich die Polizei benachrichtigen.

² Die Polizei setzt die für den Vollzug dieser Verordnung zuständige kantonale Behörde sowie das Bundesamt für Polizei davon in Kenntnis.

³ Wer einen Stoff oder eine Zubereitung der Gruppe 1 oder 2 irrtümlich in Verkehr bringt, muss die für den Vollzug dieser Verordnung zuständige kantonale Behörde unverzüglich benachrichtigen und ihr die folgenden Informationen liefern:

- a. alle Angaben, die für eine genaue Identifizierung des Stoffs oder der Zubereitung erforderlich sind;
- b. eine umfassende Beschreibung der Gefahr, die vom Stoff oder von der Zubereitung ausgehen kann;
- c. alle verfügbaren Angaben darüber, von wem sie oder er den Stoff oder die Zubereitung bezogen hat und an wen sie oder er den Stoff oder die Zubereitung abgegeben hat;

- d. die Massnahmen, die zur Abwendung der Gefahr getroffen worden sind, wie Warnungen, Verkaufsstopp, Rücknahme vom Markt oder Rückruf.

⁴ Die kantonale Behörde entscheidet, ob und wie auf eine Gefährdung aufmerksam gemacht wird.

Art. 68 Warenmuster

Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 dürfen zu Werbezwecken nur an berufliche Verwenderinnen und Händlerinnen abgegeben werden.

Art. 69 Stoffe und Zubereitungen, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen

¹ Für den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen, gelten die Artikel 62, 64 Absätze 2 und 3, 65 Absätze 2 und 3, 66 Absatz 1 Buchstabe b, 67 Absätze 3 und 4 und 68 sinngemäss.

² Stoffe und Zubereitungen, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen, dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden.

3. Kapitel: Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen

Art. 70 Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe

¹ Stoffe nach Artikel 57 der EU-REACH-Verordnung⁹⁶ gelten als besonders besorgniserregend, wenn sie in Anhang 3 (Kandidatenliste) aufgeführt sind.

² Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) entscheidet im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), ob ein Stoff der Kandidatenliste, der in Anhang XIV der EU-REACH-Verordnung aufgeführt ist, in Anhang 1.17 ChemRRV⁹⁷ aufgenommen wird.

Art. 71 Gegenstände, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten

¹ Wer einen Gegenstand, der einen besonders besorgniserregenden Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthält, gewerblich abgibt, muss die folgenden Informationen abgeben:

- a. den Namen des betreffenden Stoffs;
- b. alle Informationen, die nötig sind für eine sichere Verwendung des Gegenstands, soweit diese der Abgeberin vorliegen.

² Sie oder er muss die Informationen kostenlos abgeben:

- a. beruflichen Verwenderinnen und Händlerinnen: unaufgefordert;
- b. privaten Verwenderinnen: auf Verlangen innerhalb von 45 Tagen.

⁹⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁹⁷ SR 814.81

5. Titel: Datenbearbeitung

Art. 72 Produkteregister

¹ Die Anmeldestelle führt ein Register über Stoffe und Zubereitungen, die in den Geltungsbereich der folgenden Verordnungen fallen:

- a. diese Verordnung;
- b. ChemRRV⁹⁸;
- c. Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁹⁹;
- d. Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹⁰⁰.

² Das Register wird erstellt gestützt auf Daten, die:

- a. von einer schweizerischen Behörde im Rahmen einer der Verordnungen nach Absatz 1 erhoben oder erarbeitet worden sind;
- b. von ausländischen Behörden oder von internationalen Organisationen zur Verfügung gestellt werden.

Art. 73 Vertrauliche Angaben

¹ Die Vollzugsbehörden behandeln die Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich, soweit nicht ein überwiegendes öffentliches Interesse an deren Bekanntgabe besteht.

² Die Anmeldestelle bezeichnet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die vertraulichen Daten. Sie bezeichnet sie vor der Weitergabe an die nach Artikel 75 Absatz 2 zuständigen kantonalen und eidgenössischen Behörden.

³ Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses, einschliesslich:

- a. der Angaben über die Identität von Zwischenprodukten;
- b. der vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung;
- c. der in Verkehr gebrachten Mengen eines Stoffs oder einer Zubereitung;
- d. der Informationen über Nanomaterialien nach Artikel 49 Buchstabe c Ziffer 7 und Buchstabe d Ziffer 7.¹⁰¹

⁴ Erhält die Anmeldestelle davon Kenntnis, dass als vertraulich geltende Daten nachträglich rechtmässig bekannt gegeben wurden, so sind diese Angaben nicht mehr vertraulich zu behandeln.

⁵ In keinem Fall als vertraulich gelten:

- a. der Handelsname;

⁹⁸ SR **814.81**

⁹⁹ SR **813.12**

¹⁰⁰ SR **916.161**

¹⁰¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS **2018** 801).

- b. der Name und die Adresse der anmelde-, mitteilungs- oder meldepflichtigen Person;
- c. die physikalisch-chemischen Eigenschaften;
- d. die Verfahren zur ordnungsgemässen Entsorgung, zur möglichen Wiederverwertung und sonstigen Unschädlichmachung;
- e. die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen;
- f. der Reinheitsgrad eines Stoffs und die Identität der für die Einstufung relevanten Verunreinigungen und Zusatzstoffe;
- g. die Empfehlungen über Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und über Sofortmassnahmen bei Unfällen;
- h.¹⁰² die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen, ausgenommen die Identität von Zwischenprodukten;
- i. die geeigneten Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt.

⁶ Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen können Daten des Produktregisters, die in keinem Fall als vertraulich gelten, veröffentlichen.

Art. 74 Weitergabe von Daten an die Anmeldestelle und an die Beurteilungsstellen

Auf Verlangen der Anmeldestelle und der Beurteilungsstellen und wenn es zum Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist, sind folgende Daten über Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände weiterzugeben:¹⁰³

- a. Daten, die vom BLW erhoben werden gestützt auf:
 1. die Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001¹⁰⁴,
 2. die Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011¹⁰⁵,
 3. die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹⁰⁶;
- b.¹⁰⁷ Daten über Fremd- und Inhaltsstoffe von Lebensmitteln und über Stoffe in Gebrauchsgegenständen, die vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) gestützt auf die Verordnung vom 27. Mai 2020¹⁰⁸ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung erhoben werden;
- c. Daten der Eidgenössischen Zollverwaltung aus den Zollanmeldungen;

¹⁰² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

¹⁰³ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

¹⁰⁴ SR 916.171

¹⁰⁵ SR 916.307

¹⁰⁶ SR 916.161

¹⁰⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

¹⁰⁸ SR 817.042

- d. Daten, die vom SECO, von der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA) oder von den kantonalen Arbeitsinspektoraten gestützt auf die Arbeitnehmerschutzgesetzgebung erhoben werden;
- e. Daten, die von der Auskunftsstelle für Vergiftungen (Art. 79) erhoben werden;
- f. Daten, die von Prüfungsstellen nach Artikel 12 Absatz 3 ChemRRV¹⁰⁹ erhoben werden;
- g. Daten, die von den Kantonen erhoben werden beim Vollzug dieser Verordnung oder anderer Erlasse, die den Schutz des Menschen oder der Umwelt vor Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen regeln.

Art. 75 Austausch von Informationen und Daten

¹ Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen stellen sich, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, gegenseitig die Daten zur Verfügung, die sie gestützt auf diese Verordnung oder andere Erlasse, die den Schutz des Menschen oder der Umwelt vor Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen regeln, selbst erhoben haben oder haben erheben lassen. Sie können zu diesem Zweck automatisierte Abrufverfahren einrichten.

² Sie stellen den kantonalen und eidgenössischen Behörden, die zuständig sind für den Vollzug von Erlassen, die den Schutz des Menschen oder der Umwelt vor Stoffen, Zubereitungen oder Gegenständen regeln, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten zur Verfügung.

³ Sie dürfen Daten über Herstellerinnen und die von ihnen in Verkehr gebrachten Stoffe oder Zubereitungen den nachfolgend genannten Behörden im Abrufverfahren zugänglich machen, sofern für sie die Daten für den Vollzug notwendig sind:

- a. den Zollbehörden;
- b. den Behörden gemäss Absatz 2;
- c. der Auskunftsstelle für Vergiftungen (Art. 79).

⁴ Sie können in Einzelfällen anderen als den in Absatz 2 genannten Stellen Daten über Stoffe, Zubereitung und Gegenstände weitergeben, wenn diese die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

⁵ Soweit es sich um vertrauliche Daten über die Zusammensetzung von Zubereitungen handelt, ist eine Weitergabe nach den Absätzen 2, 3 und 4 nur zulässig, wenn sie:

- a. durch eine Strafverfolgungsbehörde verlangt wird;
- b. der Beantwortung medizinischer Anfragen, insbesondere in Notfällen, dient; oder

- c. die Abwehr einer unmittelbar drohenden Gefahr für das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt zum Ziel hat.¹¹⁰

⁶ Die Kantone informieren das BAG über die Ergebnisse von Erhebungen und Abklärungen zur Qualität der Innenraumluft und leiten ihm die ihnen verfügbaren Daten zur Innenraumluft weiter.

Art. 76 Weitergabe von Daten an das Ausland und an internationale Organisationen

¹ Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen dürfen Daten, die nicht vertraulich sind, an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

² Sie dürfen vertrauliche Daten weitergeben, wenn:

- a. völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern; oder
- b. es zur Abwendung unmittelbar drohender Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt erforderlich ist.

6. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Bund

1. Abschnitt: Organisation

Art. 77 Anmeldestelle und Steuerungsausschuss

¹ Die Anmeldestelle ist dem BAG administrativ zugewiesen.

² Für die Anmeldestelle wird ein Steuerungsausschuss eingesetzt. Dieser besteht aus den Direktorinnen und Direktoren folgender Bundesämter:

- a. BAG;
- b. BLW;
- c. BAFU;
- d. SECO;
- e.¹¹¹ BLV.

³ Der Steuerungsausschuss hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

- a. Wahl der Leitung der Anmeldestelle;
- b. Festlegung der Strategie der Anmeldestelle;
- c. Einsicht in und Antragsrecht für das Budget der Anmeldestelle.

¹¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

¹¹¹ Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

⁴ Der Steuerungsausschuss entscheidet einvernehmlich.

Art. 78 Beurteilungsstellen

Beurteilungsstellen sind:

- a. das BAG für die Belange des Schutzes des Lebens und der Gesundheit des Menschen;
- b. das BAFU für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen;
- c. das SECO für die Belange des Arbeitnehmerschutzes.

Art. 79 Auskunftsstelle für Vergiftungen

¹ Auskunftsstelle für Vergiftungen nach Artikel 30 ChemG ist das Tox Info Suisse.

² Das BAG schliesst mit dem Tox Info Suisse eine Vereinbarung über die Höhe der Abgeltung für seine Leistungen nach Artikel 30 Absatz 2 ChemG ab.

2. Abschnitt: Überprüfung alter Stoffe

Art. 80

¹ Die Beurteilungsstellen können alte Stoffe überprüfen, die:

- a.¹¹² aufgrund der hergestellten oder in Verkehr gebrachten Mengen oder aufgrund ihrer Gefährlichkeit oder der Gefährlichkeit ihrer Folgeprodukte oder Abfälle ein besonderes Risiko für das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt darstellen können; oder
- b. Gegenstand eines internationalen Altstoff-Programms sind.

² Soll ein alter Stoff überprüft werden, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von allen betroffenen Herstellerinnen folgende Angaben:

- a. Name und Adresse der Herstellerin sowie Name und Adresse der ausländischen Herstellerin, falls die Herstellerin den Stoff einführt;
- b. alle Unterlagen, die zur Ermittlung und Feststellung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffs gedient haben;
- c. die bekannten Verwendungszwecke;
- d. Angaben über die von den Herstellerinnen in Verkehr gebrachten Mengen;
- e. soweit vorhanden und von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen: das Registrierungs-dossier, das der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht wurde.

¹¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

³ Auf Antrag einer Beurteilungsstelle verlangt die Anmeldestelle von einer der Herstellerinnen Abklärungen oder Untersuchungen. Für die der Herstellerin entstehenden Kosten haften alle betroffenen Herstellerinnen solidarisch.

3. Abschnitt: Überprüfung der Selbstkontrolle und Überwachung

Art. 81 Überprüfung der Selbstkontrolle

¹ Die Beurteilungsstellen überprüfen in ihrem Zuständigkeitsbereich bei Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen:

- a. die Beurteilung und die Einstufung;
- b. die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt.

² Sie können die Anmeldestelle beauftragen:

- a. die Zusammensetzung und die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen zu überprüfen;
- b. kantonale Vollzugsbehörden zu ersuchen, Proben zu entnehmen.

³ Besteht Grund zur Annahme, dass die Beurteilung oder die Einstufung nicht oder nicht korrekt erfolgt ist, so verlangt die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin:

- a. alle Unterlagen, die zur Feststellung der gefährlichen Eigenschaften oder zur Beurteilung gedient haben;
- b. gegebenenfalls das Sicherheitsdatenblatt.

⁴ Die Anmeldestelle verlangt auf Antrag einer Beurteilungsstelle von der Herstellerin die Durchführung von Prüfungen oder vertieften Beurteilungen, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass:

- a. Stoffe oder Zubereitungen, ihre Folgeprodukte oder ihre Abfälle den Menschen oder die Umwelt gefährden können;
- b. Gegenstände, ihre Folgeprodukte oder ihre Abfälle die Umwelt gefährden können.

⁵ Im Übrigen haben die Vollzugsbehörden die Befugnisse nach Artikel 42 ChemG und hinsichtlich einer Gefahr für die Umwelt auch die nach Artikel 41 ChemG.

⁶ Kommt die Herstellerin einer Verfügung nicht nach, so verbietet die Anmeldestelle auf Antrag einer Beurteilungsstelle die weitere Abgabe der betreffenden Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände.

⁷ Für kosmetische Mittel sowie für ausschliesslich dafür bestimmte Ausgangs- und Zusatzstoffe verfügt die für diese Produkte zuständige Stelle die erforderlichen Massnahmen. Die Mitwirkung des BAFU richtet sich nach den Artikeln 62a und 62b des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹¹³.

Art. 82 Überwachung im Zusammenhang mit der Landesverteidigung

Bei Angelegenheiten, die die Landesverteidigung betreffen, prüft die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten sind.

Art. 83 Überwachung der Ein- und Ausfuhr

¹ Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Anmeldestelle, ob Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

² Die Beurteilungsstellen können die Anmeldestelle auffordern, ein Ersuchen nach Absatz 1 zu stellen.

³ Bei Verdacht auf eine Widerhandlung sind die Zollstellen berechtigt, die Ware an der Grenze zurückzuhalten und die übrigen Vollzugsbehörden nach dieser Verordnung beizuziehen. Diese nehmen die weiteren Abklärungen vor und treffen die erforderlichen Massnahmen.

**4. Abschnitt:
Anpassung der technischen Vorschriften und der Kandidatenliste****Art. 84**

Das BAG passt im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO die folgenden Anhänge an:

- a. Anhang 2:
 1. Es bezeichnet die massgebende Fassung der Anhänge der EU-CLP-Verordnung¹¹⁴.
 - 2.¹¹⁵ Es berücksichtigt die Änderungen der Testrichtlinien für Chemikalien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und bezeichnet die massgebende Fassung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008¹¹⁶ und des Handbuchs der UNO über Prüfungen und Kriterien zur Bestimmung physikalischer Gefahren (UN Manual of Tests and Criteria)¹¹⁷.
 3. Es bezeichnet die massgebende Fassung des Anhangs II der EU-REACH-Verordnung¹¹⁸.

¹¹⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

¹¹⁵ Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 18. Nov. 2020, in Kraft seit 15. Dez. 2020 (AS 2020 5125).

¹¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

¹¹⁷ Das Handbuch kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter: www.unece.org > Our work > Transport > Dangerous Goods > Legal Instruments and Recommendations > un manual of tests and criteria.

¹¹⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

- b. Anhang 3 (Kandidatenliste). Es berücksichtigt dabei die Änderungen der «Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Frage kommenden Stoffe» nach Artikel 59 Absatz 1 der EU-REACH-Verordnung.
- c. Anhang 4. Es berücksichtigt dabei die Änderungen der Anhänge III und VII–XI der EU-REACH-Verordnung.

5. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben und Befugnissen an Dritte

Art. 85

¹ Die zuständigen Bundesstellen können die ihnen durch diese Verordnung zugewiesenen Aufgaben und Befugnisse ganz oder teilweise geeigneten öffentlich-rechtlichen Körperschaften oder Privaten übertragen.

² Soweit der Vollzug des Gesundheitsschutzes betroffen ist, ist die Übertragung eingeschränkt auf:

- a. die Überprüfung der Selbstkontrolle;
- b. die Beurteilung im Rahmen der Überprüfung der Anmeldung und der Folgeinformationen;
- c. Informationstätigkeiten nach Artikel 28 ChemG;
- d. die Risikobewertung nach Artikel 16 ChemG.

6. Abschnitt: Gebühren

Art. 86

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen der Bundesvollzugsbehörden nach dieser Verordnung richten sich nach der Chemikaliengebührenverordnung vom 18. Mai 2005¹¹⁹.

2. Kapitel: Kantone

1. Abschnitt: Nachträgliche Kontrolle

Art. 87 Aufgaben der kantonalen Vollzugsbehörden

¹ Die kantonalen Vollzugsbehörden kontrollieren Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die sich auf dem Markt befinden, anhand von Stichproben.

² Im Rahmen dieser Kontrollen überprüfen die kantonalen Vollzugsbehörden, ob:

¹¹⁹ SR 813.153.1

- a. die Anmelde-, Mitteilungs- und Meldepflicht (Art. 24, 34, 48, 52, 53) sowie die Bestimmungen über die Folgeinformationen (Art. 46) erfüllt worden sind;
- b. die Verpackung den Bestimmungen über die Verpackung (Art. 8 und 9) entspricht;
- c. die Kennzeichnung den Bestimmungen über die Kennzeichnung (Art. 10–13) entspricht;
- d. die Vorschriften über die Bereitstellung, Aktualisierung und Aufbewahrung des Sicherheitsdatenblatts (Art. 21–23) eingehalten werden und ob die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt nicht offensichtlich fehlerhaft sind;
- e. die Vorschriften über die Werbung (Art. 60) und die Warenmuster (Art. 68) eingehalten werden;
- f. die Informationspflicht bei der Abgabe von Gegenständen, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten (Art. 71), erfüllt worden ist.

Art. 88 Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und den eidgenössischen Vollzugsbehörden

¹ Die Anmeldestelle weist von sich aus oder auf Antrag einer Beurteilungsstelle die kantonalen Vollzugsbehörden an, bestimmte Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände zu kontrollieren, insbesondere auch nach Artikel 81 Absatz 1.

² Die kantonalen Vollzugsbehörden erheben auf Ersuchen der Anmeldestelle Proben.

³ Geben die Kontrollen Anlass zu erheblichen Beanstandungen, so informiert die kontrollierende Behörde die Anmeldestelle und die nach Artikel 89 für die Verfügungen zuständigen Behörden.

⁴ Bei begründetem Verdacht auf eine fehlerhafte Einstufung informiert die kontrollierende Behörde die Anmeldestelle.

Art. 89 Verfügung der kantonalen Vollzugsbehörden

Ergibt die Kontrolle, dass Verstösse gegen die in den Artikeln 87 Absatz 2 und 88 Absatz 1 genannten Bestimmungen vorliegen, so verfügt die Behörde des Kantons, in dem die Pflichtige ihren Wohn- oder Geschäftssitz hat, die nötigen Massnahmen.

2. Abschnitt: Überwachung des Umgangs und Förderung umweltgerechten Verhaltens

Art. 90

¹ Die kantonalen Vollzugsbehörden überwachen, ob die besonderen Bestimmungen über den Umgang (Art. 55–59, 61–67 und 69) eingehalten werden. Artikel 25 Absatz 1 zweiter Satz ChemG gilt entsprechend.

² Die Kantone fördern das umweltgerechte Verhalten.

7. Titel: Schlussbestimmungen

1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Art. 91 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005¹²⁰ wird aufgehoben.

Art. 92 Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 6 geregelt.

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 93

¹ Für Zubereitungen, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nach den Artikeln 35–50 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005¹²¹ verpackt und gekennzeichnet worden sind, gelten folgende Übergangsbestimmungen:

- a. Sie dürfen bis zum 31. Mai 2017 abgegeben werden, wenn für sie ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 19 der vorliegenden Verordnung erstellt und eine Meldung nach Artikel 48 der vorliegenden Verordnung vorgenommen wurde; handelt es sich dabei um flüssige, für private Verwenderinnen bestimmte Waschmittel in auflösbaren Verpackungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1297/2014¹²² nicht erfüllen, so dürfen sie nur noch bis zum 31. Dezember 2015 abgegeben werden.
- b. Eine doppelte Kennzeichnung nach den Artikeln 35–50 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005 und nach Artikel 10 der vorliegenden Verordnung ist nicht zulässig.
- c. Für den Umgang gelten die Bestimmungen nach dem 4. Titel der vorliegenden Verordnung.

² Aerosolpackungen, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verpackt und gekennzeichnet worden sind, nicht in den Geltungsbereich des LMG¹²³

¹²⁰ [AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 Ziff. 13, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. 1 3857]

¹²¹ [AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 Ziff. 13, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. 1 3857]

¹²² Verordnung (EU) Nr. 1297/2014 der Kommission vom 5. Dezember 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 350 vom 6.12.2014, S. 1.

¹²³ SR 817.0

fallen und die Anforderungen der Artikel 9 und 11 nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Mai 2017 abgegeben werden.

³ Wird eine Zubereitung, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nach den Artikeln 39–50 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005 in der Fassung vom 1. Dezember 2012 gekennzeichnet worden ist, aus der Originalverpackung in kleinere Verpackungen umgefüllt, ohne dass die Zusammensetzung oder der Verwendungszweck geändert werden, so darf sie auch in diesen kleineren Verpackungen bis zum 31. Mai 2017 mit bisheriger Kennzeichnung abgegeben werden.

⁴ Der Pflicht zur Erstellung von Expositionsszenarien nach Artikel 16 muss die Herstellerin für Stoffe, die jährlich in Mengen von 10 bis 100 Tonnen in Verkehr gebracht werden, bis zum 1. Juni 2018 nachkommen

Art. 93a¹²⁴ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 31. Januar 2018

¹ Herstellerinnen von Stoffen, Zubereitungen und Nanomaterialien nach Artikel 48, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 31. Januar 2018 bereits in Verkehr gebracht worden sind und die nach Inkrafttreten der Änderung vom 31. Januar 2018 erneut in Verkehr gebracht werden, müssen der Meldepflicht nach den Artikeln 48–54 spätestens drei Monate nach dem erneuten Inverkehrbringen nachkommen.

² Herstellerinnen dürfen Zubereitungen nach Artikel 15a noch längstens bis zum 31. Dezember 2021 ohne UFI in Verkehr bringen.

3. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 94

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

¹²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

Anhang 1¹²⁵
(Art. 2 Abs. 4, 5 und 6)

Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht

1

Die nachstehenden Ausdrücke der EU-REACH-Verordnung¹²⁶, der EU-CLP-Verordnung¹²⁷ und der Richtlinie 75/324/EWG¹²⁸ und der vorliegenden Verordnung entsprechen sich wie folgt:

EU	Schweiz
<i>a. Deutsche Ausdrücke:</i>	
Hersteller, Lieferant, Importeur, nachgeschalteter Anwender	Herstellerin nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b
Inverkehrbringen	Inverkehrbringen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i ChemG
Gemisch	Zubereitung
Erzeugnis	Gegenstand
Zwischenprodukt	Zwischenprodukt nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j
Verbraucher, Endverbraucher	private Verwenderin
Öffentliche Beratungsstelle	Tox Info Suisse (Art. 79)
<i>b. Französische Ausdrücke:</i>	
fabricant, fournisseur, importateur, utilisateur en aval	fabricant selon l'art. 2, al. 1, let. b
mise sur le marché	mise sur le marché selon l'art. 4, al. 1, let. i LChim
mélange	préparation
article	objet
intermédiaire	produit intermédiaire selon l'art. 2, al. 2, let. j
consommateur	utilisateur privé
organisme consultatif officiel	Tox Info Suisse (art. 79)

¹²⁵ Bereinigt gemäss Anhang 6 Ziff. 3 der Abfallverordnung vom 4. Dez. 2015 (AS 2015 5699) und Ziff. II Abs. 1 der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

¹²⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

¹²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

¹²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

EU	Schweiz
<i>c. Italianische Ausdrücke:</i>	
Fabrikante, furnitore, importatore, utlizzatore a valle	Fabrikante ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b
Immissione sul mercato	Immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera i LPChim
Miscela	Preparato
Articolo	Oggetto
Sostanza intermedia	Prodotto intermedio ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 lettera j
Consumatore	Utlizzatore privato
Organismo di consulenza ufficiale	Tox Info Suisse (art. 79)

2

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung oder der EU-CLP-Verordnung verwiesen, die ihrerseits auf eine der folgenden Bestimmungen dieser beiden Rechtsakte verweisen, so gelten an deren Stelle die folgenden Bestimmungen des schweizerischen Rechts:

Bestimmung der EU-REACH-Verordnung oder der EU-CLP-Verordnung	Bestimmung des schweizerischen Rechts
Art. 13 der EU-REACH-Verordnung	Art. 43 Abs. 2 dieser Verordnung
Art. 31 der EU-REACH-Verordnung	Art. 20 dieser Verordnung
Art. 59 der EU-REACH-Verordnung	Anhang 3 dieser Verordnung
Art. 17 Abs. 2 der EU-CLP-Verordnung	Art. 10 Abs. 3 Bst. b dieser Verordnung
Art. 23 Bst. e der EU-CLP-Verordnung	Sprengstoffgesetzgebung
Art. 24 der EU-CLP-Verordnung	Art. 14 dieser Verordnung

3

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung oder der EU-CLP-Verordnung verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht

Schweizerisches Recht

Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1

Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005¹²⁹

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1

Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹³⁰

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1

Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹³¹

Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter

Bestimmungen über den Post-, Eisenbahn-, Strassen-, Luft- und Schiffsverkehr und die Rohrleitung

Beschluss der Kommission vom 12. Juli 1995 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen, ABl. L 188 vom 9.8.1995, S. 14

Art. 50 Abs. 3 der Verordnung vom 19. Dezember 1983¹³² über die Unfallverhütung

Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11

Arbeitnehmerschutzgesetzgebung

¹²⁹ SR 455

¹³⁰ SR 813.12

¹³¹ SR 916.161

¹³² SR 832.30

EU-Recht	Schweizerisches Recht
Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit, ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50	Arbeitnehmerschutzgesetzgebung
nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition	Liste der Grenzwerte am Arbeitsplatz der SUVA ¹³³
Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen, ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18	Verordnung vom 19. Mai 2010 ¹³⁴ über die Produktesicherheit
Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien, ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3	Abfallverordnung vom 4. Dezember 2015 ¹³⁵ sowie Verordnung vom 22. Juni 2005 ¹³⁶ über den Verkehr mit Abfällen
Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1	Anhang 1.4 ChemRRV ¹³⁷
Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG, ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7	Anhänge 1.1, 1.9 und 1.16 ChemRRV

¹³³ Die Liste der Grenzwerte am Arbeitsplatz kann im Internet bei der SUVA unter www.suva.ch > Prävention > Arbeit > Arbeitsmedizin «Grenzwerte am Arbeitsplatz» kostenlos abgerufen werden.

¹³⁴ SR **930.111**

¹³⁵ SR **814.600**

¹³⁶ SR **814.610**

¹³⁷ SR **814.81**

EU-Recht	Schweizerisches Recht
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60	PIC-Verordnung vom 10. November 2004 ¹³⁸
Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates, ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 1	Störfallverordnung vom 27. Februar 1991 ¹³⁹
Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG, ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40	Messgesetz vom 17. Juni 2011 ¹⁴⁰ sowie zugehörige Verordnungen im Bereich Mass und Gewicht
Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien, ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1	Anhänge 2.1 und 2.2 ChemRRV

¹³⁸ SR **814.82**

¹³⁹ SR **814.012**

¹⁴⁰ SR **941.20**

Anhang 2¹⁴¹

(Art. 2 Abs. 5, 3, 6 Abs. 2 und 4, 14 Abs. 1 Bst. b, 20 Abs. 1, 43 Abs. 1 sowie 84 Bst. a)

Liste der massgebenden technischen Vorschriften

1 Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen

Für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Zubereitungen gelten die Anhänge I–VII der EU-CLP-Verordnung¹⁴².

2 Methoden für die Prüfung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen

Zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen sind Prüfungen durchzuführen:

- a. nach den Prüfmethode(n), die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008¹⁴³ festgelegt sind;
- b. nach den OECD-Testrichtlinien für Chemikalien (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals) in der Fassung vom 14. Juni 2021¹⁴⁴; oder
- c. nach den Prüfmethode(n), die im Handbuch der UNO über Prüfungen und Kriterien zur Bestimmung physikalischer Gefahren (UN Manual of Tests and Criteria)¹⁴⁵ festgelegt sind;

¹⁴¹ Fassung gemäss Ziff. I Abs. 1 der V des BAG vom 1. Nov. 2016 (AS 2016 4041). Bereinigt gemäss Ziff. I der V des BAG vom 5. Febr. 2018 (AS 2018 707), vom 31. Okt. 2018 (AS 2018 4063), vom 23. Mai 2019 (AS 2019 1923), vom 21. Febr. 2020 (AS 2020 727), Anhang Ziff. I der V vom 18. Nov. 2020 (AS 2020 5125), Ziff. I der V des BAG vom 19. Nov. 2020 (AS 2020 5293) und vom 4. Aug. 2021, in Kraft seit 1. Sept. 2021 (AS 2021 487).

¹⁴² 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/849, ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

¹⁴³ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode(n) gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1390, ABl. L 247 vom 26.9.2019, S. 1.

¹⁴⁴ Die OECD-Testrichtlinien für Chemikalien können im Internet bei der OECD kostenlos abgerufen werden unter: www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en

¹⁴⁵ Das Handbuch (seventh revised edition 2019) kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter: www.unece.org/trans/danger/publi/manual/rev7/manrev7-files_e.html.

3 Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt

3.1 Das Sicherheitsdatenblatt muss die Anforderungen nach Anhang II der EU-REACH-Verordnung¹⁴⁶ erfüllen; ausgenommen sind die Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen.

3.2 Wo nach Anhang II der EU-REACH-Verordnung in den Abschnitten 1, 7, 8, 13 und 15 des Sicherheitsdatenblatts auf nationales Recht verwiesen werden muss, müssen die einschlägigen Bestimmungen des Schweizer Rechts angegeben werden. In Abschnitt 1 müssen die Schweizer Herstellerin und die Telefonnummer von Tox Info Suisse angegeben werden.

4 Übergangbestimmungen

4.1 Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 286/2011¹⁴⁷ (sog. 2. Anpassung der EU-CLP-Verordnung an den technischen Fortschritt [ATP]) nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Mai 2017 abgegeben werden, wenn sie vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verpackt und gekennzeichnet worden sind.

4.2 Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 487/2013¹⁴⁸ (sog. 4. ATP) und von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 944/2013¹⁴⁹ (sog. 5. ATP) nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Mai 2017 abgegeben werden, wenn sie vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verpackt und gekennzeichnet worden sind.

¹⁴⁶ 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; zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878, ABl. L 203 vom 26.6.2020, S. 28.

¹⁴⁷ Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1.

¹⁴⁸ Verordnung (EU) Nr. 487/2013 der Kommission vom 8. Mai 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 149 vom 1.6.2013, S. 1.

¹⁴⁹ Verordnung (EU) Nr. 944/2013 der Kommission vom 2. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 261 vom 3.10.2013, S. 1.

5 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 2. November 2015

5.1 Stoffe, welche in der Verordnung (EU) 2015/1221¹⁵⁰ (sog. 7. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 31. Dezember 2016 abgegeben werden.

5.2 Für Stoffe und Zubereitungen, für die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom vom 2. November 2015 ein Sicherheitsdatenblatt nach bisherigem Recht erstellt wurde, muss spätestens bis zum 1. Juni 2017 ein Sicherheitsdatenblatt nach den Vorgaben von Anhang II der EU-REACH-Verordnung erstellt werden.

6 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. November 2016

6.1 Stoffe und Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/918¹⁵¹ (sog. 8. ATP) nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Januar 2020 abgegeben werden, wenn sie vor dem 31. Januar 2018 verpackt und gekennzeichnet worden sind.

6.2 Stoffe, die in der Verordnung (EU) 2016/1179¹⁵² (sog. 9. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 28. Februar 2018 abgegeben werden.

7 Übergangsbestimmung zur Änderung vom 5. Februar 2018

Stoffe, die durch die Verordnung (EU) 2017/776¹⁵³ (sog. 10. ATP) in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung neu eingestuft worden sind oder neu in diesen aufgenommen worden sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 30. November 2018 abgegeben werden.

¹⁵⁰ Verordnung (EU) 2015/1221 der Kommission vom 24. Juli 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 197 vom 25.7.2015, S. 10.

¹⁵¹ Verordnung (EU) 2016/918 der Kommission vom 19. Mai 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 156 vom 14.6.2016, S. 1.

¹⁵² Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission vom 19. Juli 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11.

¹⁵³ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 116 vom 5.5.2017, S. 1.

8 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 31. Oktober 2018

Für Stoffe und Zubereitungen, bei deren Kennzeichnung nach Artikel 18 Absätze 2 und 3 der EU-CLP-Verordnung der Stoffname angegeben werden muss (Art. 10 Abs. 1 Bst. a), dürfen Stoffnamen, die von den offiziellen Stoffnamen abweichen, die durch die Verordnung (EU) 2018/669¹⁵⁴ (sog. 11. ATP) in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung aufgenommen worden sind, noch bis zum 31. Mai 2020 verwendet werden.

9 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 23. Mai 2019

9.1 Stoffe und Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/521¹⁵⁵ (sog. 12. ATP) nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Dezember 2020 abgegeben werden.

9.2 Stoffe, die in der Verordnung (EU) 2018/1480¹⁵⁶ (sog. 13. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 30. April 2020 abgegeben werden.

10 Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. Februar 2020

Stoffe, die in der Verordnung (EU) 2020/217¹⁵⁷ (sog. 14. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 30. September 2021 abgegeben werden.

¹⁵⁴ Verordnung (EU) 2018/669 der Kommission vom 16. April 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 115 vom 4.5.2018, S. 1.

¹⁵⁵ Verordnung (EU) 2019/521 der Kommission vom 27. März 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 86 vom 28.3.2019, S. 1.

¹⁵⁶ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission, Fassung gemäss ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1.

¹⁵⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 44 vom 18.2.2020, S. 1.

11 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 19. November 2020

11.1 Stoffe, die in der Verordnung (EU) 2020/1182¹⁵⁸ (sog. 15. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 28. Februar 2022 abgegeben werden.

11.2 Für Stoffe und Zubereitungen, für die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 19. November 2020 ein Sicherheitsdatenblatt nach bisherigem Recht erstellt worden ist, muss spätestens bis zum 31. Dezember 2022 ein Sicherheitsdatenblatt nach den Vorgaben von Anhang II der EU-REACH-Verordnung erstellt werden.

12 Übergangsbestimmung zur Änderung vom 4. August 2021

Stoffe, die in der Verordnung (EU) 2021/849¹⁵⁹ (sog. 17. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 16. Dezember 2022 abgegeben werden.

¹⁵⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission vom 19. Mai 2020 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 261 vom 11.8.2020, S. 2.

¹⁵⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

Anhang 3¹⁶⁰

(Art. 5 Abs. 2 und 3, 19 Bst. c und d, 70 Abs. 1 sowie 84 Bst. b)

**Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe
(Kandidatenliste)¹⁶¹**

¹⁶⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Aug. 2021, in Kraft seit 1. Sept. 2021 (AS **2021** 487).

¹⁶¹ Der Inhalt der Kandidatenliste wird in der AS nicht veröffentlicht. Die Liste kann kostenlos eingesehen werden unter www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Chemikalienrecht > Chemikalienverordnung. Sie gilt in der Fassung vom 1. September 2021 und enthält 211 Stoffe und Stoffgruppen.

Anhang 4¹⁶²

(Art. 2 Abs. 5, 26 Abs. 2, 27 Abs. 2 Bst. b, 47 Abs. 1 und 84 Bst. c)

Technisches Dossier

1 Allgemeine Bestimmungen

1.1 Die Angaben im technischen Dossier können in einer von der Europäischen Chemikalienagentur genehmigten Form eingereicht werden. In diesem Fall können gewisse Ausdrücke von den in diesem Anhang vorgeschriebenen abweichen.

1.2 Ob die Angaben nach den Ziffern 7–10 erforderlichen sind, hängt von der in Verkehr gebrachte Menge ab.

2 Allgemeine Angaben über die Anmelderin

2.1 Es ist die Identität der Anmelderin anzugeben, insbesondere:

- a. Name, Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse;
- b. Kontaktperson;
- c. gegebenenfalls Standort der Produktionsstätten der Anmelderin.

2.2 Wenn die Anmelderin Alleinvertreterin ist, ist zusätzlich anzugeben:

- a. Name und Adresse der ausländischen Herstellerin;
- b. Standort der Produktionsstätten;
- c. eine Vollmacht der ausländischen Herstellerin, aus der sich ergibt, dass diese die Anmelderin als Alleinvertreterin bestimmt hat;
- d. Namen und Adressen der vertretenen Importeurinnen;
- e. die von den einzelnen Importeurinnen voraussichtlich jährlich eingeführten Mengen eines Stoffs.

3 Identifizierung des Stoffs

Es sind folgende Angaben zum Stoff zu liefern:

- a. Daten nach Anhang VI Abschnitt 2 der EU-REACH-Verordnung¹⁶³;

¹⁶² Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 2 der V des BAG vom 1. Nov. 2016 (AS 2016 4041) und Ziff. I der V des BAG vom 5. Febr. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 707).

¹⁶³ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2017/706, ABl. L 104 vom 20.4.2017, S. 8.

- b. bei Nanomaterialien: Angaben über die Zusammensetzung sowie, soweit vorhanden, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung.

4 Angaben zu Herstellung und Verwendung

Es sind folgende Angaben zu liefern:

- a. die von der Anmelderin im Kalenderjahr der Anmeldung voraussichtlich insgesamt in Verkehr gebrachte Menge;
- b. die Menge für ihre eigenen Verwendungen;
- c. die Form oder der Aggregatzustand, in dem der Stoff abgegeben wird;
- d. eine kurze Beschreibung der identifizierten Verwendungen;
- e. Informationen über die Menge und Zusammensetzung der Abfälle, die bei der Herstellung des Stoffs, bei der Verwendung in Gegenständen und bei den identifizierten Verwendungen anfallen;
- f. die Verwendungen, von denen abgeraten wird (Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts).

5 Einstufung und Kennzeichnung

Anzugeben sind:

- a. die Einstufung des Stoffs nach Artikel 6 Absatz 1 für alle Gefahrenklassen und -kategorien der EU-CLP-Verordnung¹⁶⁴; wurde für eine Gefahrenklasse oder eine Differenzierung einer Gefahrenklasse keine Einstufung vorgenommen, so ist dies zu begründen;
- b. die Kennzeichnung des Stoffs gemäss Artikel 10;
- c. die allfälligen spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die sich aus der Anwendung von Artikel 10 der EU-CLP-Verordnung ergeben.

6 Leitlinien für die sichere Verwendung

Es sind folgende Angaben zu liefern, die mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen müssen, falls dieses gemäss Artikel 19 erforderlich ist:

- a. Erste-Hilfe-Massnahmen (Ziff. 4 des Sicherheitsdatenblatts);
- b. Massnahmen zur Brandbekämpfung (Ziff. 5 des Sicherheitsdatenblatts);
- c. Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Ziff. 6 des Sicherheitsdatenblatts);
- d. Lagerung und Handhabung (Ziff. 7 des Sicherheitsdatenblatts);

¹⁶⁴ Siehe Fussnote zu Anhang 2 Ziff. 1.

- e. Angaben zum Transport (Ziff. 14 des Sicherheitsdatenblatts);
- f. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Ziff. 8 des Sicherheitsdatenblatts);
- g. Stabilität und Reaktivität (Ziff. 10 des Sicherheitsdatenblatts);
- h. Hinweise zur Entsorgung: Für die beruflichen und privaten Verwenderinnen bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung (Ziff. 13 des Sicherheitsdatenblatts).

7 Expositionsbezogene Angaben (1–10 Tonnen pro Jahr)

Für Stoffe mit einer in Verkehr gebrachten Menge zwischen 1 und 10 Tonnen sind folgende expositionsbezogene Angaben zu liefern:

- a. Hauptverwendungskategorien:
 - 1. berufliche Verwendung,
 - 2. gewerbliche Verwendung,
 - 3. private Verwendung;
- b. Arten der beruflichen und gewerblichen Verwendung:
 - 1. Verwendung in einem geschlossenen System,
 - 2. Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix,
 - 3. eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis,
 - 4. verbreitete Verwendung;
- c. signifikative Expositionswege:
 - 1. Exposition von Menschen: oral, dermal und inhalativ,
 - 2. Umweltexposition: Wasser, Luft, feste Abfälle und Boden,
 - 3. Expositionsmuster: unbeabsichtigt/selten, gelegentlich oder ständig/häufig.

8 Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften

Es sind folgende Daten einzureichen:

- a. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr:
 - 1. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 7 der EU-REACH-Verordnung,
 - 2. bei Nanomaterialien: die Teilchenform und die mittlere Korngrösse sowie, soweit vorhanden, die Anzahlgrößenverteilung, das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis und der Aggregationsstatus;
- b. bei in Verkehr gebrachten Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a die qualifizierten Prüfungszusammenfassungen zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 7 der EU-REACH-Verordnung.

9 Toxikologische Angaben

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

- a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;
- b. bei Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a, zu den Angaben nach Anhang VIII Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;
- c. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a und b, zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung;
- d. bei Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a–c, zu den Angaben nach Anhang X Abschnitt 8 der EU-REACH-Verordnung.

10 Ökotoxikologische Informationen

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

- a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Anhang VII Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;
- b. bei Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach Buchstabe a, zu den Angaben nach Anhang VIII Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;
- c. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a und b, zu den Angaben nach Anhang IX Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung;
- d. bei Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den Angaben nach den Buchstaben a–c, zu den Angaben nach Anhang X Abschnitt 9 der EU-REACH-Verordnung.

11 Verzicht auf gewisse Prüfungen


Es ist möglich, auf gewisse unter den Ziffern 8–10 aufgeführte Prüfungen zu verzichten, wenn nach Anwendung der Kriterien nach Anhang XI der EU-REACH-Verordnung:

- a. die Prüfungen aus wissenschaftlicher Sicht nicht nötig erscheinen;
- b. die Prüfungen technisch nicht möglich sind;
- c. die Beurteilung der Exposition den Verzicht auf gewisse Prüfungen ermöglicht.

Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

1 Stoffe und Zubereitungen, die nach der EU-CLP-Verordnung¹⁶⁶ gekennzeichnet sind

1.1 Gruppe 1

a.  H300¹⁶⁷: Lebensgefahr bei Verschlucken, oder
H310: Lebensgefahr bei Hautkontakt, oder
H330: Lebensgefahr bei Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise

b. 


c. Stoffe und Zubereitungen nach Anhang 1.10 ChemRRV¹⁶⁸ gekennzeichnet mit:




in Verbindung mit

H340: Kann genetische Defekte verursachen, oder
H350: Kann (*beim Einatmen*) Krebs erzeugen, oder
H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen /
Kann das Kind im Mutterleib schädigen

1.2 Gruppe 2

a.  H301: Giftig bei Verschlucken, oder
H311: Giftig bei Hautkontakt, oder
H331: Giftig bei Einatmen, oder
in Verbindung mit Kombinationen der obgenannten Gefahrenhinweise

b.  H370: Schädigt die Organe, oder
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition




in Verbindung mit

¹⁶⁵ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 31. Jan. 2018, in Kraft seit 1. März 2018 (AS 2018 801).

¹⁶⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.


¹⁶⁷ Die Nummer des H-Satzes muss nicht in der Kennzeichnung erscheinen.

¹⁶⁸ SR 814.81

<p>c.</p>  <p>in Verbindung mit</p>	<p>H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.</p>
<p>d.</p>  <p>in Verbindung mit</p>	<p>Gebinde ab einem Inhalt von mehr als 1 kg gekennzeichnet mit:</p> <p>H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung (Als Stoffe und Zubereitung der Gruppe 2 gelten dabei nur jene, die wegen ihrer Einstufung als «Aquatic Chronic 1» mit H410 gekennzeichnet werden müssen.)</p>
<p>e.</p>  <p>in Verbindung mit</p>	<p>H250: Entzündet sich in Berührung mit Luft von selbst, oder</p> <p>H260: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase, die sich spontan entzünden können, oder</p> <p>H261: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase</p>
<p>f.</p>	<p>H230: Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren, oder</p> <p>H231: Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren, oder</p> <p>EUH019: Kann explosionsfähige Peroxide bilden, oder</p> <p>EUH029: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase, oder</p> <p>EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase, oder</p> <p>EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase</p>

2 Stoffe und Zubereitungen, die noch nicht nach der EU-CLP-Verordnung gekennzeichnet sind

2.1 Gruppe 1

<p>a.</p>  <p>in Verbindung mit</p>	<p>R28¹⁶⁹: Sehr giftig beim Verschlucken, oder</p> <p>R27: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut, oder</p> <p>R26: Sehr giftig beim Einatmen, oder</p> <p>Kombinationen der obgenannten R-Sätze</p>
--	---

¹⁶⁹ Die Nummer des R-Satzes muss nicht in der Kennzeichnung erscheinen.

b.



c. Stoffe und Zubereitungen gemäss Anhang 1.10 ChemRRV gekennzeichnet mit:



in Verbindung mit

R46: Kann vererbare Schäden verursachen, oder

R45: Kann Krebs erzeugen, oder

R49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen, oder

R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, oder

R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

2.2 Gruppe 2

a.



in Verbindung mit

R25: Giftig beim Verschlucken, oder

R24: Giftig bei Berührung mit der Haut, oder

R23: Giftig beim Einatmen, oder

Kombinationen der obgenannten R-Sätze

b.



in Verbindung mit

R39: Ernste Gefahr irreversiblen Schadens, oder

R48: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition

c.



in Verbindung mit

R35: Verursacht schwere Verätzungen, oder

R34: Verursacht Verätzungen

d. Gebinde ab einem Inhalt von mehr als 1 kg gekennzeichnet mit:



in Verbindung mit

R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

e.



in Verbindung mit

R17: Selbstentzündlich an der Luft, oder

R15: Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase

f.	R6: Mit und ohne Luft explosionsfähig, oder R19: Kann explosionsfähige Peroxide bilden, oder R29: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase, oder R31: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase, oder R32: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase
----	--

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...¹⁷⁰

¹⁷⁰ Die Änderungen können unter AS **2015** 1903 konsultiert werden.

