

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

Änderung vom 14. Januar 2009

Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:

I

Die Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Abs. 5 Bst. b

⁵ Diese Verordnung gilt nicht für:

- b. die Durchführung von Stoffen und Zubereitungen unter Zollüberwachung, sofern dabei keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;

Art. 2 Abs. 1 Bst. b, 2 Bst. a, b, h, i, j und 4

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

- b. *Aufgehoben*

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

- a. *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;

- b. *Fussnoten*

¹⁴ ABl. C 146 A vom 15.6.1990, S.1, berichtigt in ABl. C 54 vom 1.3.2002, S. 13). Der Text des EINECS kann bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein> abgerufen werden.

¹⁵ European inventory of existing commercial chemical substances / Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe.

- h. *wissenschaftliche Forschung und Entwicklung*: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr;

¹ SR 813.11

- i. *produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;
- j. *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.

⁴ Die Verwendung von Begriffen nach den Artikeln 56a, 56c und 56d richtet sich nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008² 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 (GHS-Verordnung).

Art. 3 Fussnote

- ¹⁷ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung eines Europäischen Amtes für chemische Stoffe, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 852.

Art. 6a Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität

1. Als *persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)* gelten Stoffe, die die Kriterien nach Kapitel 1 des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006³ 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 (Verordnung [EG] Nr. 1907/2006) erfüllen.

- ² ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.
- ³ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, berichtigt in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 vom 15. November 2007, ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

2. Als *sehr persistent und sehr bioakkumulierbar* (vPvB) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Kapitel 2 des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen.

Art. 7 Abs. 1, 1^{bis} und 2

¹ Zur Selbstkontrolle nach den Artikeln 5 ChemG und 26 USG muss die Herstellerin beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss sie nach den Bestimmungen dieser Verordnung:

- a. einstufen;
- b. verpacken;
- c. kennzeichnen;
- d. die Expositionsszenarien erstellen;
- e. ein Sicherheitsdatenblatt erstellen.

^{1bis} Sie kann Stoffe oder Zubereitungen, die nicht für die Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, nach den Artikeln 8 und 10–15 oder gemäss Artikel 56a nach den Anforderungen der GHS-Verordnung einstufen.

^{1ter} Bei nach Artikel 56a eingestuften Stoffen und Zubereitungen sind Artikel 56d für die Kennzeichnung und Verpackung und Artikel 56e für Folgepflichten, die an die Einstufung oder Kennzeichnung anknüpfen, massgebend.

² Enthalten Gegenstände gefährliche Stoffe (gefährliche Inhaltsstoffe), als PBT geltende Stoffe oder als vPvB geltende Stoffe, 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.

Art. 8 Abs. 2 Bst. b

² Die Einstufung hat zu erfolgen:

- b. bei neuen Stoffen: gestützt auf die Daten des technischen Dossiers nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b.

Art. 12 Fussnote

²¹ ABl. Nr. L 200 vom 30.7.1999, S. 1, berichtigt in L 6 vom 10.1.2002, S. 71, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Art. 16 Anmeldepflicht

¹ Die Herstellerin eines neuen Stoffes oder die Alleinvertreterin muss den neuen Stoff bei der Anmeldestelle anmelden, bevor sie ihn als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll, erstmals in Verkehr bringt.

² Die Anmeldestelle kann die Anmeldung eines in einem Gegenstand enthaltenen Stoffes verlangen, wenn es Gründe zur Annahme gibt, dass der Stoff bei der Verwendung des Gegenstandes freigesetzt werden kann.

Art. 16a Massgebende Menge eines Stoffes

Massgebend für die in den Artikeln 17, 18, 18*b*, 22, 59, 60 und in Anhang 3 erwähnten Mengen eines Stoffes ist:

- a. wenn der Stoff im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hergestellt wird: die gesamte im EWR von einer Herstellerin pro Jahr hergestellte Menge, von der die Anmelderin einen Teil bezieht;
- b. wenn der Stoff in der Schweiz hergestellt wird, die grössere der folgenden Mengen:
 1. die in der Schweiz pro Jahr in Verkehr gebrachte Menge, oder
 2. die grösste pro Jahr an einen bestimmten europäischen Importeur in den EWR ausgeführte Menge;
- c. wenn der Stoff ausserhalb der Schweiz und des EWR hergestellt wird und die Anmelderin den Stoff direkt aus dem Herstellungsland einführt: die pro Jahr in die Schweiz eingeführte Menge;
- d. wenn der Stoff ausserhalb der Schweiz und des EWR hergestellt wird und die Anmelderin den Stoff aus einem EWR-Mitgliedstaat einführt: die gesamte in den EWR von einem Importeur pro Jahr eingeführte Menge, von der die Anmelderin einen Teil bezieht.

Art. 17 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

¹ Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für:

- a. Polymere, die weniger als 2 Prozent eines neuen Stoffes in gebundener Form enthalten;
- b. Stoffe, die in der No-longer-Polymer-Liste⁴ aufgeführt sind;
- c. Stoffe, für die die massgebende Menge nach Artikel 16*a* unter 1 Tonne pro Jahr liegt;
- 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

⁴ Notification of New Substances in accordance with Directive 67/548/EEC on the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous substances. No longer Polymer List Version 3 (EUR 20853 EN/3) 2007. Die Liste kann bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch abgerufen werden.

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.
- 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. Die Anforderungen an diese Prüfberichte dürfen nicht über das technische Dossier nach Anhang 3 Ziffer 7 Buchstabe a, Ziffer 8 Buchstabe a und Ziffer 9 Buchstabe a hinausgehen.

Art. 18 Form und Inhalt der Anmeldung

¹ Die Anmeldung hat in vierfacher Ausführung zu erfolgen. Das Begleitschreiben muss in einer Amtssprache abgefasst und auf Papier eingereicht werden. Die Daten und Unterlagen können statt in einer Amtssprache auf Englisch abgefasst und statt auf Papier auf einem elektronischem Datenträger eingereicht werden.

² Die Anmeldung muss folgende Daten und Unterlagen umfassen:

- a. die massgebende Menge nach Artikel 16a unter Angabe, welche der Voraussetzungen (Art. 16a Bst. a, b, c oder d) zutrifft;
- b. ein technisches Dossier mit folgenden, in Anhang 3 genauer aufgeführten Angaben:
 1. Identität der Anmelderin,
 2. Identität des Stoffes,
 3. Informationen zu Herstellung und Verwendung,
 4. Einstufung und Kennzeichnung,
 5. Leitlinien für die sichere Verwendung,
 6. gegebenenfalls eine Beurteilung der Exposition,
 7. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften,
 8. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
 9. qualifizierte Prüfungszusammenfassungen mit Bezug auf die umweltgefährlichen Eigenschaften;
- c. wenn die massgebende Menge eines Stoffes nach Artikel 16a pro Jahr 10 Tonnen oder mehr entspricht: einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 18a;
- d. einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt im Fall von gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen;

- e. alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über die Exposition und die schädlichen Wirkungen des Stoffes 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 Stoffes unter folgenden Werten liegt:

- a. den Konzentrationsgrenzen nach Anhang II Teil B oder Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;
- b. den Konzentrationsgrenzen, die bei der offiziellen Einstufung (Art. 9) festgelegt wurden;
- c. den in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten anwendbaren Konzentrationen; oder
- d. 0,1 Gewichtsprozent bei PBT- oder vPvB-Stoffen.

⁴ Sind in den Situationen, die in Artikel 16a Buchstabe a oder d erfasst werden, bestimmte der in Absatz 2 verlangten Unterlagen nicht vorhanden oder kann die Anmelderin sie nicht mit zumutbarem Aufwand beschaffen, so muss sie dies belegen.

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

Art. 18a Stoffsicherheitsbericht

Der Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung gemäss den Bestimmungen von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. 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 gefährliche Eigenschaften oder PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweist:
 1. eine Beurteilung der Exposition, bei der alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen sind (Expositionsszenario),
 2. eine Beschreibung der Risiken, bei der alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen sind.

Art. 18b Vor dem 1. Juni 2008 in der EU angemeldete Stoffe

¹ Für Stoffe, die in der EU vor dem 1. Juni 2008 angemeldet wurden, können die in Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 2–9 aufgeführten Unterlagen durch die in der EU eingereichte Anmeldung und allfällige Folgeinformationen, mit der entsprechenden Anmelde­nummer und, soweit vorhanden, der Risikobewertung ersetzt werden.

² Wenn die massgebende Menge eines Stoffes nach Artikel 16a die Mengenschwelle übersteigt, für die der Stoff in der EU angemeldet wurde, muss die Anmeldung die Folgeinformationen nach Artikel 18 Absatz 2, die der höheren Mengenschwelle entsprechen, enthalten.

³ Bei der erstmaligen Anmeldung eines neuen Stoffes kann die Anmeldestelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen eine Zusammenfassung des technischen Dossiers akzeptieren, wenn die Anmelderin nachweist, dass:

- a. die Schutzdauer der Daten in der EU abgelaufen ist; und
- b. die Identität des Stoffes sowie der Gehalt und die Identität der Verunreinigungen gleich sind wie diejenigen des in der EU angemeldeten Stoffes.

Art. 19

Aufgehoben

Art. 22 Abs. 2

² Diese Anfrage muss Angaben enthalten über:

- a. die Identität des Stoffes nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 2;
- b. die nach Artikel 16a massgebende Menge eines Stoffes.

Gliederungstitel vor Art. 25

3. Abschnitt:

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

Art. 25 Mitteilungspflicht

Die Herstellerin eines neuen Stoffes, der nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe d nicht anmeldepflichtig ist, oder ihre Alleinvertreterin muss 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. 26 Abs. 2 Bst. h und 3

² Die Mitteilung muss folgende Daten und Unterlagen umfassen:

- h. bei gefährlichen Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen: einen Vorschlag für ein Sicherheitsdatenblatt.

*³ Aufgehoben**Art. 28 Abs. 1 Bst. a*

¹ Die Beurteilungsstellen überprüfen in ihrem Zuständigkeitsbereich:

- a. ob die Unterlagen vollständig sind oder ob andernfalls die von der Anmelderin vorgebrachten Gründe stichhaltig sind;

Art. 29 Abs. 2^{bis}

^{2bis} Ermöglicht eine qualifizierte Prüfungszusammenfassung nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 7–9 keine unabhängige Beurteilung einer bestimmten Prüfung, so kann die Anmeldestelle den vollständigen Prüfbericht verlangen.

Art. 31 Abs. 2

² Die Frist nach Absatz 1 Buchstabe b verkürzt sich auf 30 Tage, wenn die Anmelderin eine behördliche Bestätigung eingereicht hat, aus der hervorgeht, dass der Stoff in der EU vor dem 1. Juni 2008 angemeldet wurde und dass die Anmeldung angenommen wurde.

Art. 34 Anforderungen

¹ Die Prüfungen zur Bestimmung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen sind durchzuführen:

- a. nach den Prüfmethode, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008⁵ 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) festgelegt sind; oder
- b. nach den Testrichtlinien für Chemikalien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom August 2007⁶ (OECD-Testrichtlinien).

⁵ ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

⁶ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – August 2007. Die Texte der Testrichtlinien können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.cheminfo.ch](http://www.oecd.org/) oder <http://www.oecd.org/> abgerufen werden.

- ² Andere Prüfmethode dürfen angewendet werden, wenn:
- keine Methode nach Absatz 1 vorgeschrieben ist;
 - die Herstellerin begründen kann, dass eine vorgeschriebene Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft nicht geeignet ist; oder
 - die Methode in der EU nach Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 anerkannt ist.
- ³ Werden andere Prüfmethode angewendet, so muss die Herstellerin nachweisen, dass diese:
- zu validen Ergebnissen führen; und
 - 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 2005⁷ 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.

Gliederungstitel vor Art. 35

4. Kapitel: Verpackung, Kennzeichnung, Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt

1. Abschnitt: Verpackung

Art. 37 Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 39 Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

¹ Wer als Herstellerin gefährliche Stoffe oder Zubereitungen an Dritte abgibt, muss in der Kennzeichnung angeben:

- den Namen des Stoffes oder der Zubereitung;
- den Namen, die Adresse und die Telefonnummer der Herstellerin; werden Stoffe oder Zubereitungen aus einem EWR-Mitgliedstaat eingeführt und sind sie nicht zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt, kann der Name der Herstellerin durch den Namen der für das Inverkehrbringen im

⁷ SR 813.112.1

EWR zuständigen Person gemäss Artikel 10 Ziffer 2.2 der Richtlinie 1999/45/EG ersetzt werden.

- c. bei Stoffen und Zubereitungen, die für jedermann erhältlich sind: die Füllmenge;
 - d. die Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen nach Anhang 1 Ziffer 1;
 - e. die R-Sätze nach Anhang 1 Ziffer 2 zur Bezeichnung der besonderen Gefahren;
 - f. die S-Sätze nach Anhang 1 Ziffer 3 zur Bezeichnung der Sicherheitsratschläge;
 - g. die chemische Bezeichnung der gefährlichen Stoffe einer Zubereitung gemäss Anhang 1 Ziffer 4;
 - h. bei Stoffen: die EG-Nr.⁸.
- ² Für die chemische Bezeichnung eines gefährlichen Stoffes ist massgebend:
- a. bei offiziell eingestuften Stoffen: die offizielle Bezeichnung;
 - b. bei nicht offiziell eingestuften Stoffen: eine international anerkannte Nomenklatur.

Art. 40 Kennzeichnung von Zubereitungen mit besonderen Gefahren

Für Zubereitungen mit besonderen Gefahren gelten neben den erforderlichen Informationen nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe a und b die Bestimmungen von Anhang 1 Ziffer 5.

Art. 41 und 42

Aufgehoben

Art. 43 Abs. 3 und 4

³ Der Schutz der Geheimhaltung der Rezeptur kann für eine Zubereitung beantragt werden:

- a. in einer bestimmten Zusammensetzung;
 - b. mit einem bestimmten Handelsnamen oder einer bestimmten Bezeichnung der Zubereitung;
 - c. die einen Stoff, dessen Identität im Rahmen der Kennzeichnung geheim gehalten werden soll, enthält;
 - d. für bestimmte Verwendungszwecke.
- ⁴ Der Schutz der Geheimhaltung der Rezeptur einer Zubereitung wird einer bestimmten Herstellerin gewährt; er ist persönlich und nicht übertragbar.

⁸ Von der Europäischen Kommission festgelegte Nummer, die allen registrierten alten und neuen Stoffen zugeordnet wird.

Art. 47 Abs. 1^{bis}

Aufgehoben

Art. 48a Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

¹ Die Anmeldestelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für bestimmte Produkte oder Produktgruppen gewähren und es zulassen, dass diese nicht oder in einer anderen geeigneten Form gekennzeichnet werden:

- a. wenn geringe Abmessungen oder eine sonstige ungünstige Beschaffenheit der Verpackungen eine Kennzeichnung nach Artikel 39–47 verunmöglichen; oder
- b. wenn die Produkte in so geringer Menge abgegeben werden, dass sie keine Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen.

² Die Anmeldestelle erlässt auf begründeten Antrag hin eine Verfügung oder eine Allgemeinverfügung.

³ Sie führt eine Liste der gewährten Ausnahmen und macht sie der Öffentlichkeit zugänglich.

Gliederungstitel vor Art. 50a

2a. Abschnitt: Expositionsszenarien

Art. 50a

¹ Die Herstellerin eines alten gefährlichen oder PBT- oder vPvB-Stoffes, der als solcher pro Jahr in einer Gesamtmenge von 10 Tonnen oder mehr an Dritte abgegeben wird, muss für jede identifizierte Verwendung des Stoffes ein Expositionsszenario erstellen, das die Anwendungsbedingungen und die entsprechenden Risikomanagementmassnahmen beschreibt.

² Die Expositionsszenarien müssen nach den Bestimmungen von Anhang I Ziffer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstellt werden.

Art. 52 Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts

Die Herstellerin muss ein Sicherheitsdatenblatt für folgende Stoffe und Zubereitungen erstellen, soweit eine Abgabepflicht nach Artikel 54 besteht:

- a. gefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- b. PBT- und vPvB-Stoffe;
- c. Stoffe in Anhang 4;
- d. Zubereitungen mit mindestens einem gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (gasförmige Zubereitungen);

- e. Zubereitungen mit mindestens einem PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen);
- f. Zubereitungen mit mindestens einem Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt ist in der Richtlinie 2000/39/EG der Kommission vom 8. Juni 2000⁹ 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.

Art. 53 Abs. 1^{bis} und 1^{ter}

^{1bis} Die Expositionsszenarien, die im Stoffsicherheitsbericht (Art. 18a) enthalten sind oder die nach Artikel 50a erstellt werden, müssen dem Sicherheitsdatenblatt beifügt werden.

^{1ter} Sicherheitsdatenblätter für Stoffe und Zubereitungen, die nach den Artikeln 56a–56d eingestuft und gekennzeichnet wurden, müssen die Einstufung nach der GHS-Verordnung zusammen mit der Einstufung nach den Artikeln 8 und 10–15 für den Stoff, die Zubereitung und ihre einzelnen Bestandteile enthalten.

Art. 54 Abs. 2

² Die Abgabe des Sicherheitsdatenblattes muss erfolgen:

- a. bei der Abgabe eines Stoffes oder einer Zubereitung nach Artikel 52 Buchstabe a–c: spätestens bei der ersten und auf Wunsch bei weiteren Abgaben;
- b. bei der Abgabe einer Zubereitung nach Artikel 52 Buchstabe d–f: auf Verlangen.

Gliederungstitel vor Art. 56a

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

Art. 56a Grundsatz

Die Herstellerin, die nach Artikel 7 Absätze 1 und 4 verpflichtet ist, Stoffe und Zubereitungen einzustufen, kann diese in Abweichung von den Artikeln 8 und 10–15 entsprechend der GHS-Verordnung und nach Massgabe von Artikel 56c einstufen, wenn sie nicht zur Abgabe an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind.

⁹ ABl. L 142 vom 16.6.2000, S. 47, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/15/EG der Kommission vom 7. Febr. 2006, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 36. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

Art. 56b Entsprechungen

¹ Wo in der GHS-Verordnung vom Lieferanten, Hersteller, Importeur oder vom nachgeschalteten Anwender die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Herstellerin zu verstehen.

² Wo in der GHS-Verordnung von Gemischen die Rede ist, sind darunter für diese Verordnung Zubereitungen zu verstehen.

Art. 56c Einstufung

¹ Erfolgt die Einstufung nach Artikel 56a, so muss die Herstellerin:

- a. Stoffe und Zubereitungen nach den Vorgaben von Titel II der GHS-Verordnung einstufen;
- b. Stoffe nach Artikel 4 Absatz 3 der GHS-Verordnung einstufen, wenn vom EDI gestützt auf Artikel 9 ein harmonisierter Eintrag für den Stoff festgelegt wurde.

² Bisherige Einstufungen von Stoffen und Zubereitungen nach den Artikeln 8 und 10–15 können nach den Vorgaben von Anhang VII der GHS-Verordnung umgewandelt werden.

³ Die Einstufung nach der GHS-Verordnung muss zusammen mit der Einstufung nach den Artikeln 8 und 10–15 im Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 53 Absatz 1^{ter} eingefügt werden.

Art. 56d Kennzeichnung und Verpackung

¹ Werden Stoffe oder Zubereitungen nach Artikel 56a eingestuft, müssen sie gemäss Titel III und IV der GHS-Verordnung gekennzeichnet und verpackt werden.

² Zusätzlich zu den Vorgaben gemäss Titel III der GHS-Verordnung müssen bei der Kennzeichnung folgende Anforderungen erfüllt werden:

- a. bei nach Artikel 56a eingestuften Stoffen und Zubereitungen sind Name, Adresse und Telefonnummer gemäss Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe b anzugeben;
- b. die Ausführung der Kennzeichnung muss in den Sprachen gemäss Artikel 47 Absätze 1 und 3 erfolgen.

³ Zusätzlich zu den Vorgaben gemäss Titel III der GHS-Verordnung können auf der Etikette Angaben zu weiteren Gefahrenkategorien gemacht werden, wenn diese den Vorgaben des Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals¹⁰ entsprechen.

¹⁰ In der Fassung der United Nations, New York & Geneva, 2007 (2nd revised edition). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

⁴ Stoffe und Zubereitungen, die nach den Artikeln 39–50 keiner Kennzeichnung bedürfen und die nach den Vorgaben der GHS-Verordnung kennzeichnungspflichtig sind, dürfen mit dieser Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

Art. 56e Folgepflichten

Für die Folgepflichten, die an die Einstufung oder Kennzeichnung anknüpfen, müssen bei Stoffen oder Zubereitungen, die gestützt auf die Artikel 56a und 56d bereits nach der GHS-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet sind, weiterhin die im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Einstufung nach den Artikeln 8 und 10–15 sowie die daraus nach Anhang 1 Ziffern 1–3 resultierende Kennzeichnung berücksichtigt werden.

Art. 59 Abs. 1

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

- a. Angaben nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 1–6 oder nach Artikel 26 Absatz 2 ändern;
- b. die massgebende Menge eines Stoffes nach Artikel 16a voraussichtlich eine der Mengenschwellen nach Artikel 60 Absatz 1 erreicht hat; in diesem Fall gibt die Anmelderin an, welche Prüfungen sie vorzunehmen gedenkt, um die zusätzlichen Angaben nach Artikel 60 Absatz 1 beizubringen;
- c. die massgebende Menge eines Stoffes nach Artikel 16a sich gegenüber der zuletzt gemeldeten Menge mehr als verdoppelt oder mehr als halbiert hat;
- d. ihr neue Erkenntnisse über die Wirkung des Stoffes 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 18 Absatz 2 Buchstabe b hinausgehen;
- g. sie weitere Prüfberichte beschaffen kann, die über das technische Dossier nach Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe b hinausgehen.

Art. 60 Mengenabhängige Informationsanforderungen

¹ Die Anmelderin muss der Anmeldestelle gestützt auf die massgebende Menge eines Stoffes nach Artikel 16a folgende zusätzliche Angaben liefern:

- a. für Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 3 Ziffer 8 Buchstabe b und Ziffer 9 Buchstabe b sowie einen Stoff-sicherheitsbericht nach Artikel 18a;

- b. für Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 3 Ziffer 7 Buchstabe b, Ziffer 8 Buchstabe c, Ziffer 9 Buchstabe c sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 18a;
- c. für Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: die Informationen nach Anhang 3 Ziffer 8 Buchstabe d, Ziffer 9 Buchstabe d sowie einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 18a.

² Nach Erhalt der Information nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b informiert die Anmeldestelle die Anmelderin gemäss Artikel 23, 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 Stoffes verbieten.

Art. 61 Meldepflicht für alte gefährliche oder PBT- oder vPvB-Stoffe und gefährliche Zubereitungen

Die Herstellerin von alten gefährlichen oder PBT- oder vPvB-Stoffen und von gefährlichen Zubereitungen muss diese innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle melden, wenn sie:

- a. voraussichtlich in Mengen von mehr als 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden; oder
- b. sehr giftig, giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind oder als PBT oder vPvB beurteilt werden oder in Anhang 4 aufgeführt sind, der Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entspricht, und voraussichtlich in Mengen von mehr als 10 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden.

Art. 62 Meldepflicht für bestimmte neue Stoffe

Die Herstellerin von neuen Stoffen, die nach Artikel 17 von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, muss diese der Anmeldestelle innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen melden, wenn sie:

- a. als sehr giftig, giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft oder als PBT oder vPvB beurteilt werden; oder
- b. voraussichtlich in einer Menge von mehr als 10 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden.

Art. 63 Meldepflicht für nicht gefährliche Zubereitungen

¹ Die Herstellerin von nicht als gefährlich eingestuften Zubereitungen, für die ein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden muss, muss diese innert sechs Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle melden, wenn sie voraussichtlich in Mengen von mehr als 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden und wenn die Zubereitung:

- a. für jedermann erhältlich ist; oder
- b. mindestens einen in Anhang 4 aufgeführten Stoff enthält.

² Wenn die Identität der Herstellerin in der Kennzeichnung nicht erwähnt ist, muss die Meldung gemäss Absatz 1 vor der ersten Abgabe an Dritte erfolgen.

Art. 64 Abs. 1

¹ Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse der Herstellerin;
- b. Name der für das Inverkehrbringen im EWR zuständigen Person gemäss Artikel 10 Ziffer 2.2 der Richtlinie 1999/45/EG, wenn die Identität der Herstellerin in der Kennzeichnung nicht erwähnt ist;
- c. bei Stoffen nach Artikel 61 und 62:
 1. die chemische Bezeichnung nach Artikel 39 Absatz 2,
 2. die CAS-Nr.,
 3. die EG-Nr.,
 4. die Einstufung und die Kennzeichnung,
 5. gegebenenfalls die Identifizierung als PBT oder vPvB-Stoff,
 6. den im EWR vorhandenen Stoffsicherheitsbericht, sofern er von der Anmelderin mit zumutbarem Aufwand beschafft werden kann;
- d. bei gefährlichen Zubereitungen nach Artikel 61 und bei nicht gefährlichen Zubereitungen nach Artikel 63:
 1. den Handelsnamen,
 2. die Angaben zu den Bestandteilen nach den Bestimmungen über das Sicherheitsdatenblatt,
 3. die Bezeichnung und die Konzentration der Stoffe in Anhang 4 mit der Angabe, ob die Europäische Kommission eine Zulassung für den vorgesehenen Verwendungszweck erteilt hat,
 4. die Einstufung und die Kennzeichnung,
 5. die Verwendungszwecke,
 6. den Aggregatzustand.

Art. 65 Abs. 2

² Bei meldepflichtigen neuen Stoffen nach Artikel 62 müssen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 64 Absatz 1 Buchstabe c folgende Angaben mitgeteilt werden:

- a. die Summen- und die Strukturformel;
- b. die Reinheit (in Prozent);
- c. die Natur und den Gehalt (in Prozent) der Verunreinigungen;
- d. die vorgesehenen Verwendungszwecke;
- e. der Aggregatzustand des Stoffes;
- f. alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen, gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften;
- g. alle verfügbaren Informationen über die Bewertung der Exposition.

Art. 68 Besondere Form der Erfüllung der Meldepflicht

Die Meldepflichten nach den Artikeln 61 und 63 gelten als erfüllt, wenn ein Gesuch um Schutz der Geheimhaltung der Rezeptur (Art. 44) gestellt worden ist und die Anmeldestelle über die Informationen verfügt, die in Artikel 64 und allenfalls in Artikel 65 verlangt werden.

Art. 76 Besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Als besonders gefährlich gelten:

- a. Stoffe und Zubereitungen, die zu kennzeichnen sind:
 1. als sehr giftig,
 2. als giftig,
 3. als ätzend,
 4. als explosionsgefährlich,
 5. als leichtentzündlich mit den R-Sätzen R 15 oder R 17,
 6. mit einem der folgenden R-Sätze, die auf weitere physikalisch-chemische Gefahren hinweisen: R 1, R 4, R 5, R 6, R 16, R 19 oder R 44, oder
 7. als umweltgefährlich mit dem R-Satz R 50/53 in Packungen von mehr als 1 kg Inhalt;
- b. PBT- oder vPvB-Stoffe und Zubereitungen mit mindestens einem solchen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
- c. Stoffe in Anhang 4 und Zubereitungen mit mindestens einem solchen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
- d. Stoffe und Zubereitungen, die bestimmungsgemäss der Selbstverteidigung dienen.

Art. 78 Abs. 1 Bst. a

¹ Die Selbstbedienung muss ausgeschlossen sein für:

- a. besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach Artikel 76 Buchstaben b–d.

Art. 79 Abs. 2

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 80 Abs. 1

¹ Wer einen Stoff oder eine Zubereitung gewerblich abgibt, hat die Bezügerin oder den Bezüger ausdrücklich auf die erforderlichen Schutzmassnahmen und die vorschriftsgemässe Entsorgung hinzuweisen, wenn:

- a. der Stoff oder die Zubereitung wie folgt gekennzeichnet ist:
 1. sehr giftig,
 2. giftig mit den R-Sätzen R 45, R 46, R 49, R 60 oder R 61, oder
 3. explosionsgefährlich; oder
- b. der Stoff oder die Zubereitung als besonders gefährlich nach Artikel 76 Buchstabe b oder c gilt.

Art. 81 Abs. 3

³ Artikel 11 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005¹¹ (ChemRRV) gilt sinngemäss.

Art. 86 Bst. c

Der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen sind, auf deren Verlangen und wenn es zum Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist, folgende Daten über Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände weiterzugeben:

- c. Daten der Eidgenössischen Zollverwaltung aus den Zollanmeldungen;

Art. 87 Abs. 2^{bis} und 4

^{2bis} Die Anmeldestelle darf Daten über Herstellerinnen und die von ihnen in Verkehr gebrachten Stoffe oder Zubereitungen den nachfolgend genannten Behörden im Abrufverfahren zugänglich machen, sofern die Daten für den Vollzug für sie notwendig sind:

- a. den Beurteilungsstellen;
- b. den Zollbehörden;

¹¹ SR **814.81**

- c. den kantonalen Behörden gemäss Absatz 2;
- d. der Auskunftsstelle für Vergiftungen (Art. 91).

⁴ Soweit es sich um vertrauliche Daten über die Zusammensetzung von Zubereitungen handelt, ist eine Weitergabe nach den Absätzen 2, 2^{bis} und 3 nur statthaft, wenn diese durch eine Strafverfolgungsbehörde verlangt wird oder der Beantwortung medizinischer Anfragen dient, insbesondere in Notfällen oder zur Abwehr einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt.

Art. 91 Abs. 2

² Das BAG schliesst mit dem STIZ eine Vereinbarung über die Höhe der Abgeltung für dessen Leistungen nach Artikel 30 Absatz 2 ChemG ab.

Art. 94 Abs. 2 Bst. e

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

- e. soweit vorhanden und von der Anmelderin mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen: das Registrierungsdossier, das der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht wurde.

Gliederungstitel vor Art. 97a

3a. Abschnitt: Anpassungen an Anhängen von EG-Erlassen

Art. 97a

Das BAG passt Anhang 4 im Einvernehmen mit dem BAFU und dem SECO den Änderungen des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an.

Art. 104–109

Aufgehoben

Art. 110b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 14. Januar 2009

¹ Die Herstellerin muss den Verpflichtungen aus Artikel 18 Absatz 2 in Bezug auf den Inhalt der Anmeldung neuer Stoffe und jenen aus Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b in Bezug auf die zusätzlichen Angaben spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten nachkommen.

² Die Herstellerin muss den Verpflichtungen aus den Artikeln 52 Buchstaben b und e und 54, für PBT- oder vPvB-Stoffe und Zubereitungen mit solchen Stoffen ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und abzugeben, spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten nachkommen.

³ Die Herstellerin muss der Verpflichtung aus Artikel 50a in Bezug auf die Erarbeitung von Expositionsszenarien nachkommen bis:

- a. 1. Dezember 2010 für Stoffe, die:
 1. als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend mit den R-Sätzen R 45, R 46, R 49, R 60 oder R 61 eingestuft sind,
 2. als umweltgefährlich mit R 50/53 eingestuft sind und jährlich in Mengen von 100 Tonnen oder mehr in Verkehr gebracht werden, oder
 3. jährlich in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr in Verkehr gebracht werden;
- b. 1. Juni 2013 für Stoffe, die jährlich in Mengen von 100 Tonnen oder mehr in Verkehr gebracht werden;
- c. 1. Juni 2018 für Stoffe, die jährlich in Mengen von 10 Tonnen oder mehr in Verkehr gebracht werden.

II

¹ Der Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

² Der Anhang 2 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

³ Diese Verordnung erhält die zusätzlichen Anhänge 3 und 4 gemäss Beilagen.

III

Die Änderung bisherigen Rechts wird im Anhang geregelt.

IV

Diese Änderung tritt am 1. Februar 2009 in Kraft.

14. Januar 2009

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 1

(Art. 39 Abs. 2, 40 Abs. 1, 46, 47 Abs. 2 und 100 Abs. 2 Bst. c)

Ziff. 2.5 Abs. 2 Einleitungssatz

² Die Angabe der entsprechenden R-Sätze ist nicht erforderlich für Zubereitungen, die in Verpackungen von nicht mehr als 125 ml Inhalt in Verkehr gebracht werden und die:

Ziff. 3.4 Abs. 2 Einleitungssatz

² Die Angabe der entsprechenden S-Sätze ist nicht erforderlich für Zubereitungen, die in Verpackungen von nicht mehr als 125 ml Inhalt in Verkehr gebracht werden und die eingestuft sind:

Ziff. 6 Abs. 2 und 5

² Für die Abmessungen der Etikette gelten folgende Formate:

Fassungsvermögen der Verpackung	Format (in mm)
bis 3 Liter	nach Möglichkeit mindestens 52×74
über 3 Liter bis höchstens 50 Liter	mindestens 74×105
über 50 Liter bis höchstens 500 Liter	mindestens 105×148
über 500 Liter	mindestens 148×210

⁵ Auf eine Etikette kann verzichtet werden, wenn die Angaben nach den Artikeln 39–46 auf jeder Verpackung selbst deutlich angebracht sind.

Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt

Allgemeine Bestimmungen

¹ Die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt müssen kurz, klar und für die berufliche oder gewerbliche Verwenderin verständlich sein.

² In begründeten Fällen können einzelne Angaben weggelassen oder durch andere gleich gut oder besser geeignete ersetzt werden. Wegen der Vielfalt der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen können in einigen Fällen zusätzliche Informationen erforderlich sein.

³ Das Datum der Erstellung des Sicherheitsdatenblatts ist auf der ersten Seite anzugeben. Neue Fassungen sind mit der Angabe «Überarbeitet am ... (Datum)» zu bezeichnen.

⁴ Bei einem überarbeiteten Sicherheitsdatenblatt ist klar kenntlich zu machen, welche Angaben hinzugefügt, gestrichen oder geändert wurden.

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

¹ Anzugeben sind:

- a. die Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung. Die verwendete Bezeichnung muss mit derjenigen auf der Etiketle, der Verpackung oder dem Behälter übereinstimmen. Gibt es andere Bezeichnungen, so können diese ebenfalls aufgeführt werden;
- b. der Verwendungszweck des Stoffes oder der Zubereitung. Soweit bekannt, sind die vorgesehenen oder empfohlenen Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung anzugeben. Bei mehreren Verwendungsmöglichkeiten genügt es, nur die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen aufzuführen. Zusätzlich sollte die Wirkung des Stoffes oder der Zubereitung kurz beschrieben werden (z.B. Flammenschutzmittel, Antioxidationsmittel);
- c. die Firmenbezeichnung; die Bezeichnung der Herstellerin des Stoffes oder der Zubereitung und ihre vollständige Adresse und Telefonnummer sowie die E-Mail-Adresse der für das Sicherheitsdatenblatt zuständigen Person;
- d. die Notrufnummer. Anzugeben ist die Notrufnummer der Herstellerin. Ist diese Telefonnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, so ist dies anzugeben. Für medizinische Auskünfte kann die Notfallnummer der Auskunftsstelle für Vergiftungen (Art. 91) angegeben werden.

² Werden dem Sicherheitsdatenblatt die Expositionsszenarien beigelegt, so sind alle identifizierten Verwendungen anzugeben, die diesen Expositionsszenarien entsprechen und die für den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts relevant sind.

2 Mögliche Gefahren

¹ Die Einstufung des Stoffes oder der Zubereitung muss angegeben werden. Die Gefährdungen, die von dem Stoff oder der Zubereitung für Mensch und Umwelt ausgehen, sind zu beschreiben.

² Es sind auch jene Gefahren anzugeben (etwa Staubbelastung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen), die keine Einstufung bewirken, aber zu der Gefährdung beitragen, die insgesamt von dem Stoff oder der Zubereitung ausgeht.

³ Die wichtigsten schädlichen physikalisch-chemischen Wirkungen, die wichtigsten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Symptome, die bei der Verwendung und einem absehbaren Missbrauch auftreten können, sind zu beschreiben.

⁴ Die in der Kennzeichnung vermerkten Angaben sind unter Ziffer 15 anzugeben.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

¹ Anhand der Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt soll die berufliche Verwenderin die Gefährdung durch die Bestandteile der Zubereitung ohne Schwierigkeiten erkennen können.

² Folgende Bestandteile einer gefährlichen Zubereitung müssen mit ihren Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden:

- a. gesundheitsgefährdende und umweltgefährliche Stoffe, sobald ihr Gehalt in der Zubereitung die in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999¹² zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Richtlinie 1999/45/EG) festgelegten Grenzwerte erreicht oder übersteigt, falls nicht in der offiziellen Einstufung (Art. 9) oder in Anhang II, III oder V der Richtlinie 1999/45/EG niedrigere Grenzwerte vorgegeben sind;
- b. Stoffe, für die ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt ist in der Richtlinie 2000/39/EG der Kommission vom 8. Juni 2000¹³ zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und

¹² ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission vom 23. Jan. 2006, ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

¹³ ABl. L 142 vom 16.6.2000, S. 47, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/15/EG der Kommission vom 7. Febr. 2006, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 36. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Richtlinie 2000/39/EG).

- c. PBT- und vPvB-Stoffe, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffes mehr als 0,1 Prozent beträgt.

³ Bei als nicht gefährlich eingestuften Zubereitungen müssen folgende Bestandteile mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen angegeben werden:

- a. gesundheitsgefährdende oder umweltgefährliche Stoffe, wenn sie in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (in nicht gasförmigen Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (in gasförmigen Zubereitungen) enthalten sind;
- b. Stoffe, für die ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt ist in der Richtlinie 2000/39/EG, wenn sie in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (in nicht gasförmigen Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (in gasförmigen Zubereitungen) enthalten sind;
- c. PBT- oder vPvB-Stoffe, wenn sie in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent enthalten sind.

⁴ Für Stoffe, die nach den Absätzen 2 und 3 im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind, muss angegeben werden:

- a. die für die Gesundheits- und Umweltgefahren zutreffenden Gefahrenbezeichnungen und R-Sätze entsprechend Anhang 1;
- b. die gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften;
- c. gegebenenfalls die CAS¹⁴-, EINECS¹⁵- oder ELINCS¹⁶-Nummer und die IUPAC¹⁷-Bezeichnung.

⁵ Gefährdet die Angabe der chemischen Bezeichnung der Stoffe, die nach den Absätzen 2 und 3 im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind, die Geheimhaltung der Rezeptur der Zubereitung, so kann die Herstellerin diese Stoffe mit einem Ersatznamen benennen, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 43 erfüllt sind. Die Festlegung des Ersatznamens richtet sich nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 1999/45/EG.

¹⁴ Vom Chemical Abstract Service (CAS) festgelegte Nummer, um die Identifizierung der Stoffe zu erleichtern.

¹⁵ European inventory of existing commercial chemical substances / Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe. ABl. C 146 A vom 15.6.1990, S.1, berichtigt in ABl. C 54 vom 1.3.2002, S. 13). Der Text des EINECS kann bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein> abgerufen werden.

¹⁶ European List of Notified Chemical Substances/Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament – Sechste Veröffentlichung von Elincs (gemäss Art. 21 der Richtlinie 67/548/EWG), KOM (2003) 642 endg.

¹⁷ International Union of Pure and Applied Chemistry.

4 Erste-Hilfe-Massnahmen

¹ Anzugeben sind die erforderlichen Erste-Hilfe-Massnahmen. Insbesondere ist anzugeben, in welchen Fällen ärztliche Hilfe notwendig ist.

² Die Anweisungen für die erste Hilfe müssen für das Opfer, für Umstehende und für Erste-Hilfe-Leistende kurz, klar und verständlich formuliert sein. Symptome und Auswirkungen sind kurz zu beschreiben. Aus den Angaben muss hervorgehen, welche Sofortmassnahmen bei Unfällen zu ergreifen sind und ob mit möglichen verzögerten Wirkungen der Exposition gerechnet werden muss.

³ Die Informationen sind nach den verschiedenen Expositionswegen, d.h. Einatmen, Haut- und Augenkontakt und Verschlucken, zu unterteilen.

⁴ Ist für eine gezielte und sofortige Behandlung ein besonderes Mittel erforderlich, so ist darauf hinzuweisen, dass es am Arbeitsplatz verfügbar sein muss.

5 Massnahmen zur Brandbekämpfung

Es ist anzugeben, wie ein Brand zu bekämpfen ist, der von einem Stoff oder einer Zubereitung ausgeht oder diese betreffen könnte, insbesondere:

- a. geeignete Löschmittel;
- b. aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel;
- c. besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase;
- d. besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung.

6 Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

¹ Je nach Stoff oder Zubereitung sind folgende Angaben über Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung zu machen:

- a. personenbezogene Vorsichtsmassnahmen wie Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung oder eines ausreichenden Atemschutzes, Vermeidung von Staubentwicklung, Verhindern von Haut- und Augenkontakt;
- b. Umweltschutzmassnahmen wie Verhütung des Eindringens in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden, eventuelle Alarmierung der Nachbarschaft;
- c. Verfahren zur Reinigung wie Einsatz absorbierender Stoffe (z.B. Sand, Kieselgur, saure Bindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl), Niederschlagen von Gas und Rauch mit Wasser, Verdünnung; ausserdem ist möglicherweise auf Mittel, die keinesfalls verwendet werden dürfen, oder auf geeignete Neutralisierungsmittel hinzuweisen, z.B. «keinesfalls verwenden», «neutralisieren mit».

² Gegebenenfalls ist auf die Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Ziff. 8) und auf die Hinweise zur Entsorgung (Ziff. 13) zu verweisen.

7 Handhabung und Lagerung

7.1 Handhabung

¹ Anzugeben sind Schutzmassnahmen für den sicheren Umgang einschliesslich Empfehlungen für technische Massnahmen wie Einschluss, örtliche und generelle Lüftung, Massnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung, Brandschutzmassnahmen, Vorkehrungen zum Umweltschutz (z.B. Verwendung von Filtern oder Gaswäschern zur Abgasreinigung, Verwendung von Auffangwannen oder Abdichtungssystemen, Massnahmen zur Aufnahme und Entsorgung von ausgelaufenem Material) sowie weitere spezifische Anforderungen oder Handhabungsregeln im Zusammenhang mit dem Stoff oder der Zubereitung (z.B. geeignete oder nicht zulässige Arbeitsverfahren und Geräte).

² Die Art der Massnahme sollte nach Möglichkeit kurz beschrieben werden.

7.2 Lagerung

¹ Anzugeben sind die Bedingungen für eine sichere Lagerung wie z.B. spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschliesslich Rückhaltewände und Belüftung), unverträgliche Materialien, Lagerbedingungen (Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenze/-bereich, Licht, Inertgas usw.), besondere Anforderungen an elektrische Anlagen und Geräte sowie Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung.

² Anzugeben sind, falls erforderlich, Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen.

³ Es sind Angaben zu machen über die Art des Materials, das für die Verpackung oder die Behältnisse des Stoffs oder der Zubereitung verwendet wird.

7.3 Bestimmte Verwendungszwecke

Bei Stoffen und Zubereitungen, die für bestimmte Verwendungszwecke in Verkehr gebracht werden, sind Empfehlungen für einen sicheren Umgang hinsichtlich dieser Verwendungszwecke anzugeben.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

8.1 Expositionsgrenzwerte

¹ Anzugeben sind spezifische zu überwachende Parameter wie Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und biologische Grenzwerte. Die Grenzwerte der in der Grenzwertliste¹⁸ der SUVA aufgeführten gesundheitsgefährdenden Stoffe müssen angegeben werden. Es ist über die aktuellen empfohlenen Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren zu informieren. Im Falle von Zubereitungen müssen die Werte für diejenigen Bestandteile angegeben werden, die nach Ziffer 3 im Sicherheitsdatenblatt anzugeben sind.

² Werden dem Sicherheitsdatenblatt die Expositionsszenarien beigefügt, so sind die relevanten DNEL- (Derived No-Effect Level) und PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration) für diese Expositionsszenarien anzugeben.

8.2 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

¹ Die anzugebenden Massnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition müssen alle Vorkehrungen umfassen, die während der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu ergreifen sind, um die Exposition der Beschäftigten und der Umwelt so gering wie möglich zu halten. Werden dem Sicherheitsdatenblatt die Expositionsszenarien beigefügt, so sind die Risikomanagementmassnahmen für alle nach Ziffer 1 identifizierten Verwendungen zusammenzufassen.

² Es sind geeignete Angaben zu machen, die es dem Arbeitgeber erlauben, die auf Grund der Arbeitnehmerschutz-Gesetzgebung nötige Risikobewertung vorzunehmen und die daraus folgenden nötigen Massnahmen zu treffen. Diese Angaben sollen die in Ziffer 7.1 empfohlenen Massnahmen ergänzen.

³ Ist eine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, so ist genau anzugeben, welche Ausrüstung einen angemessenen Schutz gewährleistet. Dabei ist die Verordnung vom 12. Juni 1995¹⁹ über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten zu berücksichtigen und auf die entsprechenden CEN²⁰-Normen Bezug zu nehmen:

- a. Atemschutz: Bei gefährlichen Gasen, Dämpfen oder Staub ist auf die geeignete Schutzausrüstung wie beispielsweise umluftunabhängige Atemschutzgeräte, geeignete Masken und Filter hinzuweisen.
- b. Handschutz: Anzugeben ist die Art der bei der Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung erforderlichen Schutzhandschuhe, einschliesslich Handschuhmaterial und Durchdringungszeit des Handschuhmaterials in Abhängigkeit von Stärke und Dauer der Hautexposition. Falls erforderlich, sind zusätzliche Hand- und Hautschutzmassnahmen anzugeben.

¹⁸ Die Broschüre «Grenzwerte am Arbeitsplatz» kann bei der Suva, Postfach, 6002 Luzern gegen Verrechnung bezogen oder unter der Internetadresse www.suva.ch abgerufen werden.

¹⁹ SR 819.11

²⁰ Europäisches Komitee für Normung.

- c. Augenschutz: Anzugeben ist die Art des erforderlichen Augenschutzes, wie Sicherheitsglas, Schutzbrillen, Gesichtsschild.
- d. Körperschutz: Anzugeben sind für den Schutz anderer Hautpartien als der Hände die erforderliche Art und Qualität der Schutzausrüstung, wie Vollschutz-Schutzanzug, Schürze, Stiefel. Falls erforderlich, sind besondere Hygienemassnahmen anzugeben.

⁴ Werden dem Sicherheitsdatenblatt die Expositionsszenarien beigelegt, so sind die Risikomanagementmassnahmen zusammenzufassen, mit denen die Umweltexposition für diese Expositionsszenarien angemessen überwacht werden kann.

9 Physikalisch-chemische Eigenschaften

¹ Anzugeben sind sämtliche relevanten Informationen über den Stoff oder die Zubereitung, sodass geeignete Schutzmassnahmen ergriffen werden können, insbesondere:

- a. Aussehen: Aggregatzustand (fest, flüssig, gasförmig) und Farbe des Stoffs oder der Zubereitung im Lieferzustand;
- b. Geruch: ist ein Geruch wahrnehmbar, so ist dieser kurz zu beschreiben;
- c. pH-Wert: pH-Wert des Stoffs oder der Zubereitung im Lieferzustand oder in wässriger Lösung; im letzteren Fall ist die Konzentration anzugeben;
- d. Siedepunkt oder Siedebereich;
- e. Flammpunkt;
- f. Entzündlichkeit (fest, gasförmig);
- g. Explosionsgefahr;
- h. brandfördernde Eigenschaften;
- i. Dampfdruck;
- j. relative Dichte;
- k. Löslichkeit: Wasserlöslichkeit, Fettlöslichkeit (Lösungsmittel angeben);
- l. Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser;
- m. Viskosität;
- n. Dampfdichte;
- o. Verdampfungsgeschwindigkeit;
- p. sonstige Angaben: anzugeben sind sicherheitsrelevante Parameter wie Mischbarkeit, Leitfähigkeit, Schmelzpunkt/Schmelzbereich, Gasgruppe, Selbstentzündungstemperatur.

² Wird bei den Eigenschaften nach Absatz 1 Buchstaben f–h nicht auf eine gefährliche Eigenschaft hingewiesen, so ist anzugeben, ob keine Informationen darüber vorliegen oder ob negative Prüfergebnisse vorliegen. Bei Zubereitungen sind in der Regel die Eigenschaften der Zubereitung selbst anzugeben. Erscheinen Angaben zu

Eigenschaften einzelner Bestandteile notwendig, so ist genau anzugeben, worauf sich die Daten beziehen.

10 Stabilität und Reaktivität

Anzugeben sind die Stabilität des Stoffs oder der Zubereitung sowie eventuelle gefährliche Reaktionen unter bestimmten Bedingungen sowie bei der Freisetzung in die Umwelt.

10.1 Zu vermeidende Bedingungen

Anzugeben sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung usw., die zu einer gefährlichen Reaktion führen können. Wenn möglich ist die Reaktion kurz zu beschreiben.

10.2 Zu vermeidende Stoffe

Anzugeben sind Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel oder jeder andere Stoff, der zu einer gefährlichen Reaktion führen kann. Wenn möglich sind die Reaktionen kurz zu beschreiben.

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Anzugeben sind gefährliche Stoffe, die bei der Zersetzung eines Stoffs in kritischen Mengen entstehen können. Insbesondere sind anzugeben:

- a. die Notwendigkeit von Stabilisatoren und ihr Vorhandensein;
- b. die Möglichkeit einer gefährlichen exothermen Reaktion;
- c. Auswirkungen einer Änderung des Aggregatzustands des Stoffs oder der Zubereitung auf die Sicherheit;
- d. gegebenenfalls gefährliche Zersetzungsprodukte bei Kontakt mit Wasser;
- e. mögliche Zersetzung zu instabilen Produkten.

11 Angaben zur Toxikologie

¹ Es ist eine kurze, aber vollständige und verständliche Beschreibung der verschiedenen toxikologischen Auswirkungen auf die Gesundheit zu geben, die sich beim Kontakt mit dem Stoff oder der Zubereitung für die berufliche Verwenderin ergeben können.

² Anzugeben sind gesundheitsgefährdende Auswirkungen durch Exposition gegenüber dem Stoff oder der Zubereitung, wobei von Erfahrungen aus der Praxis oder den Ergebnissen wissenschaftlicher Versuche auszugehen ist. Die Wirkungen sind entsprechend den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften nach Expositionswegen (Einatmen, Verschlucken, Haut- und Augenkontakt) getrennt zu beschreiben.

³ Dabei sind die sofort oder verzögert auftretenden Wirkungen sowie die chronischen Wirkungen nach kurzer oder länger anhaltender Exposition zu berücksichtigen, z.B. Sensibilisierung, narkotische Wirkungen, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität (Entwicklungsschädigung und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit).

⁴ Unter Berücksichtigung der Angaben unter Ziffer 2 kann es erforderlich sein, auf besondere Wirkungen bestimmter Bestandteile einer Zubereitung hinzuweisen.

⁵ Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so muss er Informationen zu folgenden Gruppen potenzieller Wirkungen umfassen:

- a. Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung;
- b. akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung);
- c. Sensibilisierung;
- d. Toxizität bei wiederholter Aufnahme; und
- e. krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen.

12 Angaben zur Ökologie

¹ Zu beschreiben sind die möglichen Wirkungen, das Verhalten und der Verbleib des Stoffes oder der Zubereitung in der Umwelt (Luft, Wasser und/oder Boden). Liegen entsprechende Prüfergebnisse vor, so sind diese anzugeben (z.B. LC50 Fisch ≤ 1 mg/l).

² Zu beschreiben sind die wichtigsten Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Beschaffenheit und den wahrscheinlichen Verwendungsarten des Stoffes oder der Zubereitung. Derartige Angaben sind auch für gefährliche Produkte zu machen, die bei der Zersetzung des Stoffes oder der Zubereitung entstehen. Folgende Eigenschaften sind zu berücksichtigen:

- a. *Ökotoxizität*: Hier sind verfügbare Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Daphnien, Algen und andere Wasserpflanzen anzugeben. Falls verfügbar sind auch Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen wie etwa Vögel, Bienen und Pflanzen vorzulegen. Wirkt sich der Stoff oder die Zubereitung auf Mikroorganismen aktivitätshemmend aus, so ist auf mögliche Auswirkungen auf Abwasserreinigungsanlagen hinzuweisen.

- b. *Mobilität*: Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung, nach einer Freisetzung in die Umwelt oder in das Grundwasser einzudringen oder über weite Strecken transportiert zu werden. Folgende Angaben könnten relevant sein:
1. bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente,
 2. Oberflächenspannung,
 3. Adsorption oder Desorption.
- c. *Persistenz und Abbaubarkeit*: Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung, sich in den relevanten Umweltmedien durch biologischen Abbau oder andere Prozesse wie Oxidation oder Hydrolyse abzubauen. Soweit verfügbar, sind die Abbau-Halbwertszeiten anzugeben. Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung zum Abbau in Abwasserreinigungsanlagen sollte ebenfalls angegeben werden.
- d. *Bioakkumulationspotenzial*: Das Potenzial eines Stoffes oder der entsprechenden Bestandteile einer Zubereitung, sich in Biota anzusammeln und sich über die Nahrungskette anzureichern; soweit verfügbar: mit Angabe des Verteilungskoeffizienten Octanol/Wasser (K_{OW}) und des Biokonzentrationsfaktors (BCF).
- e. *PBT-Eigenschaften*: Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Ergebnisse der Ermittlung der PBT-Eigenschaften entsprechend dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.
- f. *Andere schädliche Wirkungen*: Falls verfügbar, sind Informationen zu anderen schädlichen Wirkungen auf die Umwelt aufzuführen, z.B. Ozonabbau-potenzial, photochemisches Ozonbildungspotenzial und/oder Treibhaus-potenzial (GWP – global warming potential).
- ³ Es ist sicherzustellen, dass auch andere Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts umweltrelevante Angaben enthalten. Insbesondere sollten unter den Ziffern 6, 7, 13, 14 und 15 Hinweise zur kontrollierten Freisetzung, zu Massnahmen bei ungewollter Freisetzung, zum Transport und zur Entsorgung gegeben werden.

13 Hinweise zur Entsorgung

¹ Besteht bei der Entsorgung eines Stoffs oder einer Zubereitung (Restmengen oder Abfälle aus der planmässigen Verwendung einschliesslich Verpackungsmaterial) die Gefahr, dass es bei unsachgemässer Behandlung zu schädlichen oder lästigen Einwirkungen kommen kann, so müssen die Rückstände genannt und Hinweise für ihre sichere Handhabung gegeben werden.

² Anzugeben sind die geeigneten Entsorgungsverfahren für den Stoff oder die Zubereitung sowie für verunreinigtes Verpackungsmaterial (stoffliche Verwertung, Verbrennung, Deponie usw.). Dabei sind die Bestimmungen der Umweltschutzge-

setzung, namentlich der Technischen Verordnung vom 10. Dezember 1990²¹ über Abfälle und der Verordnung vom 22. Juni 2005²² über den Verkehr mit Abfällen, zu beachten.

14 Angaben zum Transport

¹ Anzugeben sind besondere Vorsichtsmassnahmen, die die berufliche Verwenderin bezüglich des Transports oder Transportbehälters innerhalb und ausserhalb ihres Betriebsgeländes zu kennen und zu beachten hat.

² Informationen gemäss der UN-Empfehlung und sonstigen internationalen Übereinkommen über die Beförderung und die Verpackung gefährlicher Güter sind soweit relevant anzugeben.

15 Vorschriften

¹ Anzugeben sind die gesundheits-, sicherheits- und umweltbezogenen Informationen, die nach dieser Verordnung in der Kennzeichnung erscheinen müssen.

² Gelten für Stoffe und Zubereitungen, die im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden müssen, besondere Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz (z.B. Beschränkungen der Verwendung und des Inverkehrbringens, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz oder Emissionsgrenzwerte), so müssen diese angegeben werden.

16 Sonstige Angaben

Anzugeben sind alle sonstigen Informationen, die für die Sicherheit, den Gesundheitsschutz und den Umweltschutz von Bedeutung sein können, insbesondere:

- a. Auflistung der relevanten R-Sätze; anzugeben ist der vollständige Wortlaut aller R-Sätze, die nach den Ziffern 2 und 3 angegeben werden müssen;
- b. Schulungshinweise;
- c. von der Herstellerin empfohlene Einschränkungen der Anwendung;
- d. weitere Informationen (schriftliche Quellen oder Kontaktstellen für technische Informationen);
- e. Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendet wurden.

²¹ SR 814.600

²² SR 814.610

Anhang 3

(Art. 16a, 17 Abs. 2, 18 Abs. 2 Bst. b, 60 Abs. 1)

Technisches Dossier**Allgemeine Bestimmungen**

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 verwendeten abweichen.

² Die nach Ziffer 6–9 erforderlichen Angaben sind von der massgebenden Menge eines Stoffs nach Artikel 16a abhängig.

1 Allgemeine Angaben über die Anmelderin

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 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.

2 Bezeichnung des Stoffes

Es sind Angaben zum Stoff zu liefern gemäss Ziffer 2 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²³.

²³ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, berichtigt in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. Nov. 2007, ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

3 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 Verwendung/en.

4 Einstufung und Kennzeichnung

Die Einstufung des Stoffes ist gemäss Artikel 8 und die Kennzeichnung gemäss Artikel 39 anzugeben.

5 Leitlinien für die sichere Verwendung

Es sind folgende Angaben zu liefern, die mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen müssen, falls dieses gemäss Artikel 52 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);
- 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 Industrie und die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung (Ziff. 13 des Sicherheitsdatenblatts).

6 Expositionsbezogene Angaben (1–10 Tonnen pro Jahr)

Für Stoffe mit einer massgebenden Menge nach Artikel 16a zwischen 1 und 10 Tonnen sind folgende expositionsbezogene Angaben zu liefern:

- a. Hauptverwendungskategorien:
 1. industrielle Verwendung,
 2. gewerbliche Verwendung,
 3. Verwendung durch Verbraucherinnen und Verbraucher;

- b. Arten der industriellen 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.

7 Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

- a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben gemäss Ziffer 7 des Anhangs VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstabe a aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 7 des Anhangs IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

8 Toxikologische Angaben

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

- a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Ziffer 8 des Anhangs VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b. bei Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstabe a aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 8 des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- c. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstaben a und b aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 8 des Anhangs IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- d. bei Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstaben a–c aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 8 des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

9 Ökotoxikologische Informationen

Es sind qualifizierte Prüfungszusammenfassungen einzureichen:

- a. bei Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr: zu den Angaben nach Ziffer 9 des Anhangs VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- b. bei Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstabe a aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 9 des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- c. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstaben a und b aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 9 des Anhangs IX der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;
- d. bei Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr: zusätzlich zu den unter Buchstaben a–c aufgeführten Angaben, zu den Angaben nach Ziffer 9 des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

10 Verzicht auf gewisse Prüfungen

Es ist möglich, auf gewisse unter Ziffer 7–9 aufgeführte Versuche zu verzichten, wenn nach Anwendung der Kriterien gemäss Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

- 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 Versuche ermöglicht.

Anhang 4

(Art. 52 Bst. c, 63 Abs. 1 Bst. b, 64 Abs. 1 Bst. d Ziff. 3 und 76 Bst. c)

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, übernommen aus Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²⁴

Dieses Verzeichnis entspricht Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

²⁴ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, berichtigt in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. Nov. 2007, ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1. Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Rechtsakte der EU können bei der Anmeldestelle für Chemikalien, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.cheminfo.ch oder <http://eur-lex.europa.eu/> abgerufen werden.

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005²⁵

Art. 40 Sicherheitsdatenblatt

Für Biozidprodukte und für Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 7 und 51–55 ChemV²⁶ erstellt, abgegeben und nachgeliefert werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 1^{bis} ChemV müssen dabei nicht beigefügt werden. Wo in der ChemV von der Herstellerin die Rede ist, ist darunter für diese Verordnung die Gesuchstellerin zu verstehen.

2. Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005²⁷

Anhang 2.1 Ziff. 3 Abs. 4^{bis}

^{4bis} Bei Textilwaschmitteln müssen der Name des Produktes sowie der Name, die Adresse und die Telefonnummer der Herstellerin angegeben werden. Bei Einfuhr des Textilwaschmittels aus einem EWR-Mitgliedstaat, können Name, Adresse und Telefonnummer des für das Inverkehrbringen im EWR verantwortlichen Wirtschaftsteilnehmers gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 angegeben werden. Der zweite Satz gilt nicht für die Einfuhr von gefährlichen Textilwaschmitteln im Sinne von Artikel 3 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005²⁸ (ChemV), die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

Anhang 2.1 Ziff. 5 Abs. 4 Bst. b

⁴ Das Datenblatt über Inhaltsstoffe muss folgende Angaben enthalten:

- b. Name der Herstellerin oder der im EWR für das Inverkehrbringen gemäss Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 verantwortlichen Person.

²⁵ SR **813.12**

²⁶ SR **813.11**; AS **2009** 401

²⁷ SR **814.81**

²⁸ SR **813.11**; AS **2009** 401

Anhang 2.2 Ziff. 3 Abs. 4^{bis}

^{4bis} Bei Reinigungsmitteln müssen Name sowie der Name, die Adresse und die Telefonnummer der Herstellerin angegeben werden. Bei Einfuhr des Reinigungsmittels, aus einem EWR-Mitgliedstaat können Name, Adresse und Telefonnummer des für das Inverkehrbringen im EWR verantwortlichen Wirtschaftsteilnehmers gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 angegeben werden. Der zweite Satz gilt nicht für die Einfuhr von gefährlichen Reinigungsmitteln im Sinne von Artikel 3 der Chemikalienverordnung vom 18. Mai 2005²⁹ (ChemV), die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

Anhang 2.2 Ziff. 5 Abs. 4 Bst. b

⁴ Das Datenblatt über Inhaltsstoffe muss folgende Angaben enthalten:

- b. Name der Herstellerin oder der im EWR für das Inverkehrbringen gemäss Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 verantwortlichen Person.

Anhang 2.10 Ziff. 7 Abs. 5

⁵ Für industriell gefertigte Wärmepumpen mit einem dauerhaft geschlossenen Kältekreislauf bei Wohnbauten tritt die Bewilligungspflicht nach Ziffer 3.3 Absatz 1 am 1. Januar 2013 in Kraft.

3. Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005³⁰

Art. 44 Abs. 1

¹ Für Pflanzenschutzmittel müssen Sicherheitsdatenblätter sinngemäss nach den Artikeln 52–55 ChemV³¹ erstellt und abgegeben werden; die Expositionsszenarien gemäss Artikel 53 Absatz 1^{bis} ChemV müssen dabei nicht beigefügt werden. Die BewilligungsinhaberIn nach dieser Verordnung entspricht der Herstellerin nach der ChemV.

²⁹ SR 813.11; AS 2009 401

³⁰ SR 916.161

³¹ SR 813.11; AS 2009 401

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

Zur Übereinstimmung der Seitenzahlen in allen
Amtssprachen der AS bleibt diese Seite leer.

