

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

vom 5. Juni 2015 (Stand am 1. Juli 2015)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000¹ (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 1983² (USG)
und auf die Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c, 27 Absatz 2 und 48 Absatz 2
des Gewässerschutzgesetzes vom 24. Januar 1991³,
in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴
über die technischen Handelshemmnisse,
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.

² Für Biozidprodukte und deren Wirkstoffe sowie für Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe gilt diese Verordnung, soweit in der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁵ beziehungsweise in der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010⁶ darauf verwiesen wird.

AS 2015 1903

- ¹ SR 813.1
- ² SR 814.01
- ³ SR 814.20
- ⁴ SR 946.51
- ⁵ SR 813.12
- ⁶ SR 916.161

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 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.

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 berufliche oder private Verwenderinnen bestimmt sind:
 1. Lebensmittel nach Artikel 3 des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992⁷ (LMG),
 2. Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Medizinprodukte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁸,
 3. Futtermittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011⁹;
- d. Waffen und Munition nach Artikel 4 Absätze 1 und 5 des Waffengesetzes vom 20. Juni 1997¹⁰;
- e. Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände, die nach Artikel 7 Absatz 6 USG Abfälle sind.

⁶ Für gefährliche Stoffe und Zubereitungen, die eingeführt, umetikettiert und wieder ausgeführt werden, gilt ausschliesslich Artikel 13.

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;

⁷ SR 817.0

⁸ SR 812.21

⁹ SR 916.307

¹⁰ SR 514.54

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. lässt eine Person einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen, so gilt sie als alleinige Herstellerin, sofern sie in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung hat.

² Darüber hinaus bedeuten in dieser Verordnung:

a. *berufliche Verwenderin:*

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 1990¹¹ der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)¹² 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, kovalente 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;

¹¹ Das Verzeichnis kann im Internet bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

¹² European inventory of existing commercial chemical substances / Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe.

- 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 Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60 m²/cm³ 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, Graphenflocken 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 Für die korrekte Auslegung der Ausdrücke, die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (EU-REACH-Verordnung)¹³, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung)¹⁴ und der Richtlinie 75/324/EWG¹⁵, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, genannt werden, gelten die Entsprechungen nach Anhang 1 Ziffer 1.

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

¹³ 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/EWG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2015/326, ABl. L 58 vom 3.3.2015, S. 43.

¹⁴ 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) 2015/491, ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 12.

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

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.

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-Verordnung¹⁶ 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.

¹⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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.

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-Verordnung¹⁷ 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. bei neuen Stoffen: gestützt 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-Verordnung¹⁸ einstufen.

¹⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

¹⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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-Verordnung¹⁹ verpacken.

Art. 9 Verpackung von Aerosolpackungen

Für Aerosolpackungen, die nicht in den Geltungsbereich des LMG²⁰ 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/EWG²¹.

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-Verordnung²²;
- 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; werden Stoffe oder Zubereitungen aus einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) eingeführt und sind sie nicht zur Abgabe an private Verwenderinnen bestimmt, so kann der Name der Herstellerin durch den Namen jener Person ersetzt werden, die für das Inverkehrbringen im EWR zuständig ist.
- b. Die Kennzeichnung muss in mindestens zwei Amtssprachen erfolgen; im Einvernehmen mit einzelnen beruflichen Verwenderinnen kann ein Stoff für die Abgabe an diese in nur einer Amtssprache oder in Englisch gekennzeichnet werden.

¹⁹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

²⁰ SR 817.0

²¹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

²² Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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-Nomenklatur²³ 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 LMG²⁴ fallen, gelten zusätzlich zu den Kennzeichnungsvorschriften dieser Verordnung die Artikel 1, 2, 8 Absatz 1a, die Ziffern 1.8, 1.9 und 1.10, die einleitende Bestimmung der Ziffer 2 sowie die Ziffern 2.2 und 2.3 des Anhangs der Richtlinie 75/324/EWG²⁵.

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;
- b. der Stoff oder die Zubereitung in so geringer Menge abgegeben wird, dass er oder sie unter Berücksichtigung der Gefahreigenschaften kein Risiko für Mensch und Umwelt darstellt; oder
- c. der Stoff oder die Zubereitung nicht in den Geltungsbereich der EU-CLP-Verordnung²⁶ fällt.

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

²³ System zur Bezeichnung chemischer Stoffe gemäss der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC): www.iupac.org

²⁴ SR **817.0**

²⁵ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

²⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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

Art. 13 Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen für die Ausfuhr

¹ Wer gefährliche Stoffe oder Zubereitungen ausführt, muss diese unter Berücksichtigung der einschlägigen internationalen Normen mindestens mit folgenden Angaben kennzeichnen:

- a. Name der Herstellerin;
- b. chemische Bezeichnung oder Handelsnamen;
- c. Aufschriften über die Gefahren für den Menschen und die Umwelt und die entsprechenden Schutzmassnahmen.

² Die Kennzeichnung muss in einer vom Einfuhrland akzeptierten Sprache erfolgen.

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 Anmeldung eines neuen Stoffs ist für die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung keine Bewilligung erforderlich. Danach muss die chemische Bezeichnung nach Artikel 18 Absatz 2 der EU-

CLP-Verordnung²⁷ verwendet werden, oder es muss ein Gesuch um Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung eingereicht werden.

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.)²⁸,
 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.

²⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

²⁸ Die CAS-Nr. kann im Internet bei der ECHA unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

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-Verordnung²⁹ 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 Expositionsszenarien 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 Expositionsszenarien müssen nach den Bestimmungen von Anhang I Abschnitt 5.1 der EU-REACH-Verordnung³⁰ erstellt werden.

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. PBT- und vPvB-Stoffe;
- c. Stoffe nach Anhang 3;

²⁹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³⁰ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

- 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. 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,
 4. einen Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz in den Richtlinien 2000/39/EG³¹, 2006/15/EG³² oder 2009/161/EU³³ 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 Verwenderinnen 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:

³¹ 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.

³² 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, ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 36.

³³ 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, ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87.

- 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;
 - 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. 25 Massgebende Menge eines Stoffs

Massgebend für die in den Artikeln 27, 31, 34, 46, 47 und in Anhang 4 erwähnten Mengen eines Stoffs ist:

- a. wenn der Stoff im 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 im EWR ansässigen 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. 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-Liste³⁴ (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:

³⁴ 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.

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-Verordnung³⁵ 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.

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- und vPvB-Stoffe, die nach Absatz 1 Buchstaben a–c von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, unterliegen der Meldepflicht nach Artikel 48.

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. die massgebende Menge nach Artikel 25 unter Angabe, welche der Voraussetzungen (Art. 25 Bst. a, b, c oder d) zutrifft;
- b. ein technisches Dossier mit folgenden, in Anhang 4 genauer aufgeführten Angaben:
 1. Identität der Anmelderin,
 2. Identität des Stoffs,

³⁵ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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 massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25 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;
 - e. alle verfügbaren Unterlagen und Informationen über 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-Verordnung³⁶; oder
- b. 0,1 Gewichtsprozent bei PBT- oder vPvB-Stoffen.

⁴ Sind in den Situationen, die in Artikel 25 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 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-Verordnung³⁷. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst folgende Schritte:

- a. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- b. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;

³⁶ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

- 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.

2. Abschnitt:

Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen und Schutzdauer für Daten

Art. 29 Verwendung von Daten früherer Anmelderinnen

¹ 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.
- 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. 31 Voranfragepflicht bei geplanten 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 (Art. 12 ChemG).

² Die Anfrage muss Angaben enthalten über:

- a. die Identität des Stoffs nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 2;
- b. die nach Artikel 25 massgebende Menge eines Stoffs.

Art. 32 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

¹ Verfügt die Anmeldestelle bereits über ausreichende Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren, so teilt sie der Anmelderin mit, in welchem Umfang im Hinblick auf die Anmeldung keine neuen Versuche an Wirbeltieren erforderlich sind.

² Stammen diese Daten aus Wirbeltierversuchen früherer Anmelderinnen und ist die Schutzdauer dieser Daten noch nicht abgelaufen, so unternimmt die Anmeldestelle Folgendes:

- a. Sie teilt den früheren Anmelderinnen mit:
 1. welche ihrer Daten sie zugunsten der neuen Anmelderin zu verwenden beabsichtigt, und
 2. die Adresse der neuen Anmelderin.
- b. Sie teilt der neuen Anmelderin die Adressen der früheren Anmelderinnen mit.

³ Die früheren Anmelderinnen können sich innert 30 Tagen der sofortigen Verwendung ihrer Daten widersetzen und eine Verzögerung der Datenverwendung beantragen.

⁴ Geht kein Antrag auf Verzögerung ein, so verfügt die Anmeldestelle die Verwendung der Daten.

⁵ Geht ein Antrag auf Verzögerung ein, so verfügt die Anmeldestelle:

- a. welche Daten früherer Anmelderinnen verwendet werden;
- b. die Verzögerung der Anmeldung des Stoffs um den Zeitraum, den die neue Anmelderin für das Beibringen eigener Daten benötigen würde.

⁶ Die Anmeldestelle erstellt auf Antrag der neuen Anmelderin Zusammenfassungen der verwendeten Daten; die Bestimmungen über vertrauliche Angaben nach Artikel 73 bleiben vorbehalten.

Art. 33 Entschädigungsanspruch früherer Anmelderinnen für Daten aus Versuchen an Wirbeltieren

¹ Die früheren Anmelderinnen haben Anspruch auf angemessene Entschädigung durch die neue Anmelderin für die Verwendung ihrer gemäss Artikel 30 geschützten Daten aus Versuchen an Wirbeltieren.

² Können sich die Anmelderinnen nicht innerhalb von 6 Monaten über die Entschädigung einigen, so verfügt die Anmeldestelle auf Antrag einer Anmelderin die Höhe der Entschädigung. Sie berücksichtigt dabei insbesondere:

- a. den Aufwand zur Erlangung der Untersuchungsergebnisse;
- b. die verbleibende Schutzdauer für die betreffenden Daten;
- c. die Anzahl berechtigter Anmelderinnen.

³ Die früheren Anmelderinnen können bei der Anmeldestelle beantragen, dass diese das Inverkehrbringen des Stoffs untersagt, bis die neue Anmelderin ihnen die Entschädigung bezahlt hat.

3. Abschnitt:

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

Art. 34 Mitteilungspflicht

Beträgt die massgebende Menge nach Artikel 25 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.

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

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-Verordnung³⁸ 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 2005³⁹ 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 einstufen, 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;
- 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.

³⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

³⁹ SR 813.112.1

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 massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25 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 massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25 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 Importeuren 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 massgebende Menge eines Stoffs nach Artikel 25 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 32, 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.

3. Kapitel: Meldepflicht

Art. 48 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

Die Herstellerin muss die in Artikel 19 genannten Stoffe und Zubereitungen, unabhängig davon, ob für diese ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss, innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle melden.

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-Verordnung⁴⁰, 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. 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,
 - 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,
 - 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. bei Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten: die Zusammensetzung der Nanomaterialien, 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.

Art. 50 Erweiterte Meldung

Für gefährliche Zubereitungen, die für private Verwenderinnen erhältlich sind, ist der Anmeldestelle die vollständige Zusammensetzung zu melden. Bestandteile, die

⁴⁰ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind, können nach Artikel 15 mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, oder mit einem Ersatznamen 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.

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

Von den Meldepflichten nach diesem Kapitel ausgenommen sind:

- a. Zwischenprodukte, ausgenommen Monomere, die neue Stoffe sind;
- 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 2001⁴¹ 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 2000⁴² einer Bewilligung unterliegen;
- f. Stoffe, die in der Schweiz bezogen werden;

⁴¹ SR 916.171

⁴² SR 941.411

- g. Zubereitungen, die in der Schweiz bezogen und in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung abgegeben werden, sofern:
 - 1. der Handelsname, die Zusammensetzung 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.

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:

- 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-Verordnung⁴³ 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.

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.

⁴³ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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-Verordnung⁴⁴ 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-Verordnung⁴⁵ 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:

- 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.

⁴⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁴⁵ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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 2005⁴⁶ (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.

⁴⁶ SR 814.81

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-Verordnung⁴⁷ 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 ChemRRV⁴⁸ 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.

5. Titel: Datenbearbeitung

Art. 72 Produktregister

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

- a. diese Verordnung;

⁴⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁴⁸ SR 814.81

- b. ChemRRV⁴⁹;
 - c. Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁵⁰;
 - d. Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010⁵¹.
- 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 der Angaben über die vollständige Zusammensetzung und über die in Verkehr gebrachten Mengen eines Stoffs oder einer Zubereitung.

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;
- 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;

⁴⁹ SR **814.81**

⁵⁰ SR **813.12**

⁵¹ SR **916.161**

- h. die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen;
- 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

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:

- a. Daten, die vom BLW erhoben werden gestützt auf:
 - 1. die Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001⁵²,
 - 2. die Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011⁵³,
 - 3. die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010⁵⁴;
- b. Daten über Fremd- und Inhaltsstoffe von Lebensmitteln und über Stoffe in Gebrauchsgegenständen, die vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen gestützt auf die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005⁵⁵ erhoben werden;
- c. Daten der Eidgenössischen Zollverwaltung aus den Zollanmeldungen;
- 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 ChemRRV⁵⁶ 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

⁵² SR 916.171

⁵³ SR 916.307

⁵⁴ SR 916.161

⁵⁵ SR 817.02

⁵⁶ SR 814.81

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 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.

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.

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.

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. 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 die Umwelt darstellen; 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 Registrierungsdossier, das der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht wurde.

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 1997⁵⁷.

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:

⁵⁷ SR 172.010

- a. Anhang 2:
 - 1. Es bezeichnet die massgebende Fassung der Anhänge der EU-CLP-Verordnung⁵⁸.
 - 2. 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. 440/2008⁵⁹, und des Handbuch der UNO über Prüfungen und Kriterien für die Umsetzung der UNO-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter (UN-RTDG)⁶⁰.
 - 3. Es bezeichnet die massgebende Fassung des Anhangs II der EU-REACH-Verordnung⁶¹.
- 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.

⁵⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁵⁹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden 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) Nr. 900/2014, ABl. L 247 vom 21.8.2014, S. 1.

⁶⁰ Das Handbuch («fifth revised edition as amended in 2013») kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter:

www.unece.org/trans/danger/publi/manual/rev5/manrev5-files_e.html

⁶¹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

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 2005⁶².

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:

- 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.

⁶² SR 813.153.1

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 2005⁶³ wird aufgehoben.

Art. 92 Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 6 geregelt.

⁶³ [AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 Ziff. 1 3, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. 1 3857]

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 2005⁶⁴ 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. 1297/2014⁶⁵ 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 LMG⁶⁶ 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

⁶⁴ [AS 2005 2721, 2007 821, 2009 401 805 1135, 2010 5223, 2011 5227, 2012 6103, 2013 201 3041 Ziff. I 3, 2014 2073 Anhang 11 Ziff. I 3857]

⁶⁵ 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.

⁶⁶ SR 817.0

3. Kapitel: Inkrafttreten**Art. 94**

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

Entsprechungen von Ausdrücken und anwendbares Recht

1

Für die korrekte Auslegung der Ausdrücke, die in der EU-REACH-Verordnung⁶⁷, der EU-CLP-Verordnung⁶⁸ und der Richtlinie 75/324/EWG⁶⁹, auf die in dieser Verordnung verwiesen wird, genannt werden, gelten die folgenden Entsprechungen:

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	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)

⁶⁷ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.
⁶⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.
⁶⁹ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

EU

Schweiz

c. Italienische Ausdrücke:

Fabrikant, Lieferant, Importeur, Nutzer	Fabrikant im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b
Freisetzung auf den Markt	Freisetzung auf den Markt im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 Buchstabe i LPChim
Mischung	Präparat
Artikel	Gegenstand
Zwischensubstanz	Intermediärsprodukt im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe j
Verbraucher	Privatnutzer
Offizielle Konsultationsstelle	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/EWR 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 2005 ⁷⁰
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 2005 ⁷¹
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 2010 ⁷²
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 1983 ⁷³ 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

70 SR 455

71 SR 813.12

72 SR 916.161

73 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 ⁷⁴
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 ⁷⁵ 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	Technische Verordnung vom 10. Dezember 1990 ⁷⁶ über Abfälle sowie Verordnung vom 22. Juni 2005 ⁷⁷ 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 ⁷⁸
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

⁷⁴ 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.

⁷⁵ SR **930.111**

⁷⁶ SR **814.600**

⁷⁷ SR **814.610**

⁷⁸ 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 ⁷⁹
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 ⁸⁰
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 ⁸¹ 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

⁷⁹ SR **814.82**

⁸⁰ SR **814.012**

⁸¹ SR **941.20**

Anhang 2

(Art. 2 Abs. 5, 3, 6 Abs. 2 und 4, 14 Abs. 1 Bst. b, 20 Abs. 1, 43 Abs. 1, 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-Verordnung⁸².

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, die in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008⁸³ festgelegt sind; oder
- b. nach den OECD-Testrichtlinien für Chemikalien (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals) in der Fassung vom 26. September 2014⁸⁴; oder
- c. nach den Prüfmethode, die im Handbuch der UNO über Prüfungen und Kriterien für die Umsetzung der UNO-Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter (UN-RTDG)⁸⁵ festgelegt sind.

3 Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt

3.1 Das Sicherheitsdatenblatt muss die Anforderungen nach Anhang II der EU-REACH-Verordnung⁸⁶ erfüllen.

⁸² 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) 2015/491, ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 12.

⁸³ 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; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 900/2014, ABl. L 247 vom 21.8.2014, S. 1.

⁸⁴ 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_chem_guide_pkg-en

⁸⁵ Das Handbuch („fifth revised edition as amended in 2013“) kann im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden unter: www.unec.org/trans/danger/publi/manual/rev5/manrev5-files_e.html

⁸⁶ 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,

3.2 Für die Informationen, die nach Anhang II Abschnitte 1, 7, 8, 13 und 15 der EU-REACH-Verordnung zu übermitteln sind, müssen die Entsprechungen nach Anhang 1 berücksichtigt werden.

4 Übergangsbestimmungen

4.1 Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 286/2011⁸⁷ (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 Stoffe und Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 487/2013⁸⁸ (sog. 4. ATP) und von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 944/2013⁸⁹ (sog. 5. ATP) nicht erfüllen, dürfen, wenn sie vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung verpackt und gekennzeichnet worden sind, wie folgt abgegeben werden:

- a. Stoffe: bis zum 30. November 2016;
- b. Zubereitungen: bis zum 31. Mai 2017.

4.3 Der Stoff « pitch, coal tar, high-temp. (EG-Nr. 266-028-2) » und Zubereitungen, die ihn enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 944/2013 nicht erfüllen, bis zum 31. März 2016 abgegeben werden.

4.4 Stoffe, welche in der Verordnung (EU) Nr. 605/2014⁹⁰ (sog. 6. ATP) aufgelistet sind, und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen, wenn ihre Einstufung

- 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 Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010, ABl. L 133 vom 31.5.2010, S. 1
- ⁸⁷ 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.
- ⁸⁸ 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.
- ⁸⁹ 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.
- ⁹⁰ Verordnung (EU) Nr. 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 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 Einführung von Gefahren- und Sicherheitshinweisen in kroatischer Sprache und zwecks Anpassung

und Kennzeichnung die Anforderungen der genannten Verordnung nicht erfüllen, bis zum 31. Dezember 2015 abgegeben werden.

4.5 Flüssige, für private Verwenderinnen bestimmte Waschmittel in auflösbaren Verpackungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 1297/2014⁹¹ nicht erfüllen, dürfen bis zum 31. Dezember 2015 abgegeben werden.

4.6 Für Stoffe und Zubereitungen, für die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung ein Sicherheitsdatenblatt nach bisherigem Recht erstellt wurde, muss spätestens bis zum 1. Juni 2017 ein Sicherheitsdatenblatt nach Ziffer 3 erstellt werden.

sung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, Fassung gemäss ABl. L 167 vom 6.6.2014, S. 1.

⁹¹ 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.

Anhang 3
(Art. 70 Abs. 1 und 84 Bst. b)

Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste)

Diese Liste wurde zuletzt am 1. September 2014 angepasst und enthält 154 Stoffe.

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
1,2,3-Trichloropropane		202-486-1	96-18-4	Carcinogenic and toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich		276-158-1	71888-89-6	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters		271-084-6	68515-42-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear		271-093-5	68515-50-4	Toxic for reproduction
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear		284-032-2	84777-06-0	Toxic for reproduction
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)		203-977-3	112-49-2	Toxic for reproduction
1,2-dichloroethane		203-458-1	107-06-2	Carcinogenic
1,2-Diethoxyethane		211-076-1	629-14-1	Toxic for reproduction
1,2-dimethoxyethane; ethylene glycol dimethyl ether (EGDME)		203-794-9	110-71-4	Toxic for reproduction
1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)		219-514-3	2451-62-9	Mutagenic
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β-TGIC)		423-400-0	59653-74-6	Mutagenic
1-bromopropane (n-propyl bromide)		203-445-0	106-94-5	Toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
1-Methyl-2-pyrrolidone		212-828-1	872-50-4	Toxic for reproduction
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline		202-918-9	101-14-4	Carcinogenic
2,4-Dinitrotoluene		204-450-0	121-14-2	Carcinogenic
2-Ethoxyethanol		203-804-1	110-80-5	Toxic for reproduction
2-Ethoxyethyl acetate		203-839-2	111-15-9	Toxic for reproduction
2-Methoxyaniline; o-Anisidine		201-963-1	90-04-0	Carcinogenic
2-Methoxyethanol		203-713-7	109-86-4	Toxic for reproduction
3-ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine		421-150-7	143860-04-2	Toxic for reproduction
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol		205-426-2	140-66-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)		202-974-4	101-77-9	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	209-218-2	561-41-1	Carcinogenic
4,4'-bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone)		202-027-5	90-94-8	Carcinogenic
[4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethylammonium chloride (C.I. Basic Violet 3)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	208-953-6	548-62-9	Carcinogenic
[4-[[4-anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino) phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene] dimethylammonium chloride (C.I. Basic Blue 26)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	219-943-6	2580-56-5	Carcinogenic
4,4'-methylenedi-o-toluidine		212-658-8	838-88-0	Carcinogenic
4,4'-oxydianiline and its salts		202-977-0	101-80-4	Carcinogenic

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
4-Aminoazobenzene		200-453-6	60-09-3	Carcinogenic
4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)		202-453-1	95-80-7	Carcinogenic
4-Nonylphenol, branched and linear	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]			Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)		201-329-4	81-15-2	vPvB
6-methoxy-m-toluidine (p-cresidine)		204-419-1	120-71-8	Carcinogenic
Acetic acid, lead salt, basic		257-175-3	51404-69-4	Toxic for reproduction
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Names of the acids and their oligomers: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid.		231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2	Carcinogenic
Acrylamide		201-173-7	79-06-1	Carcinogenic and mutagenic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)		287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ and SiO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 43.5–47 % w/w, and SiO ₂ : 49.5–53.5 % w/w, or Al ₂ O ₃ : 45.5–50.5 % w/w, and SiO ₂ : 48.5–54 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no.: 650-017-00-8	Carcinogenic
Ammonium dichromate		232-143-1	7789-09-5	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)		223-320-4	3825-26-1	Toxic for reproduction
Anthracene		204-371-1	120-12-7	PBT
Anthracene oil		292-602-7	90640-80-5	Carcinogenic[1], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste		292-603-2	90640-81-6	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction		295-275-9	91995-15-2	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights		295-278-5	91995-17-4	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Anthracene oil, anthracene-low		292-604-8	90640-82-7	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB
Arsenic acid		231-901-9	7778-39-4	Carcinogenic
Benzyl butyl phthalate (BBP)		201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction
Biphenyl-4-ylamine		202-177-1	92-67-1	Carcinogenic
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)		204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction
Bis (2-methoxyethyl) ether		203-924-4	111-96-6	Toxic for reproduction
Bis (2-methoxyethyl) phthalate		204-212-6	117-82-8	Toxic for reproduction
Bis (pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)		214-604-9	1163-19-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)		200-268-0	56-35-9	PBT
Boric acid		233-139-2/ 234-343-4	10043-35-3/ 11113-50-1	Toxic for reproduction
Cadmium		231-152-8	7440-43-9	Carcinogenic
Cadmium chloride		233-296-7	10108-64-2	Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for reproduction and Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Cadmium oxide		215-146-2	1306-19-0	Carcinogenic
Cadmium sulphide		215-147-8	1306-23-6	Carcinogenic
Calcium arsenate		231-904-5	7778-44-1	Carcinogenic
Chromium trioxide		215-607-8	1333-82-0	Carcinogenic and mutagenic
Cobalt dichloride		231-589-4	7646-79-9	Carcinogenic and toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Cobalt(II) carbonate		208-169-4	513-79-1	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) diacetate		200-755-8	71-48-7	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) dinitrate		233-402-1	10141-05-6	Carcinogenic and toxic for reproduction
Cobalt(II) sulphate		233-334-2	10124-43-3	Carcinogenic and toxic for reproduction
Diarsenic pentaoxide		215-116-9	1303-28-2	Carcinogenic
Diarsenic trioxide		215-481-4	1327-53-3	Carcinogenic
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))		204-650-8	123-77-3	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Diboron trioxide		215-125-8	1303-86-2	Toxic for reproduction
Dibutyl phthalate (DBP)		201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction
Dibutyltin dichloride (DBTC)		211-670-0	683-18-1	Toxic for reproduction
Dichromium tris(chromate)		246-356-2	24613-89-6	Carcinogenic
Diethyl sulphate		200-589-6	64-67-5	Carcinogenic; Mutagenic
Dihexyl phthalate		201-559-5	84-75-3	Toxic for reproduction
Diisobutyl phthalate		201-553-2	84-69-5	Toxic for reproduction
Diisopentylphthalate		210-088-4	605-50-5	Toxic for reproduction
Dimethyl sulphate		201-058-1	77-78-1	Carcinogenic
Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol)		201-861-7	88-85-7	Toxic for reproduction
Dioxobis(stearato)trilead		235-702-8	12578-12-0	Toxic for reproduction
Dipentyl phthalate (DPP)		205-017-9	131-18-0	Toxic for reproduction
Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)		209-358-4	573-58-0	Carcinogenic
Disodium 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate		217-710-3	1937-37-7	Carcinogenic

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
(C.I. Direct Black 38)				
Disodium tetraborate, anhydrous		215-540-4	1303-96-4/ 1330-43-4/ 12179-04-3	Toxic for reproduction
Fatty acids, C16-18, lead salts		292-966-7	91031-62-8	Toxic for reproduction
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline		500-036-1	25214-70-4	Carcinogenic
Formamide		200-842-0	75-12-7	Toxic for reproduction
Furan		203-727-3	110-00-9	Carcinogenic
Henicosaflluoroundecanoic acid		218-165-4	2058-94-8	vPvB
Heptacosaflluorotetradecanoic acid		206-803-4	376-06-7	vPvB
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4/ 3194-55-6/ (134237-50-6)/ (134237-51-7)/ (134237-52-8)	PBT
Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4]	The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans-stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 9438-60-9, 48122-14-1, 7110-29-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health
Hydrazine		206-114-9	302-01-2/ 7803-57-8	Carcinogenic
Imidazolidine-2-thione (2-imidazoline-2-thiol)		202-506-9	96-45-7	Toxic for reproduction
Lead bis(tetrafluoroborate)		237-486-0	13814-96-5	Toxic for reproduction
Lead chromate		231-846-0	7758-97-6	Carcinogenic and toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)		235-759-9	12656-85-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead cyanamidate		244-073-9	20837-86-9	Toxic for reproduction
Lead di(acetate)		206-104-4	301-04-2	Toxic for reproduction
Lead diazide, Lead azide		236-542-1	13424-46-9	Toxic for reproduction
Lead dinitrate		233-245-9	10099-74-8	Toxic for reproduction
Lead dipicrate		229-335-2	6477-64-1	Toxic for reproduction
Lead hydrogen arsenate		232-064-2	7784-40-9	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead monoxide (lead oxide)		215-267-0	1317-36-8	Toxic for reproduction
Lead oxide sulfate		234-853-7	12036-76-9	Toxic for reproduction
Lead styphnate		239-290-0	15245-44-0	Toxic for reproduction
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)		215-693-7	1344-37-2	Carcinogenic and toxic for reproduction
Lead titanium trioxide		235-038-9	12060-00-3	Toxic for reproduction
Lead titanium zirconium oxide		235-727-4	12626-81-2	Toxic for reproduction
Lead(II) bis(methanesulfonate)		401-750-5	17570-76-2	Toxic for reproduction
Methoxyacetic acid		210-894-6	625-45-6	Toxic for reproduction
Methyloxirane (Propylene oxide)		200-879-2	75-56-9	Carcinogenic; Mutagenic
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)		202-959-2	101-61-1	Carcinogenic
N,N-dimethylacetamide		204-826-4	127-19-5	Toxic for reproduction
N,N-dimethylformamide		200-679-5	68-12-2	Toxic for reproduction
N-methylacetamide		201-182-6	79-16-3	Toxic for reproduction
N-pentyl-isopentylphthalate		–	776297-69-9	Toxic for reproduction
o-aminoazotoluene		202-591-2	97-56-3	Carcinogenic
Orange lead (lead tetroxide)		215-235-6	1314-41-6	Toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
o-Toluidine		202-429-0	95-53-4	Carcinogenic
Pentacosafuorotridecanoic acid		276-745-2	72629-94-8	vPvB
Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)		206-397-9	335-67-1	Toxic for reproduction
Pentalead tetraoxide sulphate		235-067-7	12065-90-6	Toxic for reproduction
Pentazinc chromate octahydroxide		256-418-0	49663-84-5	Carcinogenic
Phenolphthalein		201-004-7	77-09-8	Carcinogenic
[Phthalato(2-)]dioxotrilead		273-688-5	69011-06-9	Toxic for reproduction
Pitch, coal tar, high temp.		266-028-2	65996-93-2	Carcinogenic, PBT and vPvB
Potassium chromate		232-140-5	7789-00-6	Carcinogenic and mutagenic
Potassium dichromate		231-906-6	7778-50-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Potassium hydroxyoctaoxidizincatedichromate		234-329-8	11103-86-9	Carcinogenic
Pyrochlore, antimony lead yellow		232-382-1	8012-00-8	Toxic for reproduction
Silicic acid (H ₂ Si ₂ O ₅), barium salt (1:1), lead-doped	with lead (Pb) content above the applicable generic concentration limit for 'toxicity for reproduction' Repr. 1A (CLP) or category 1 (DSD); the substance is a member of the group entry of lead compounds, with index number 082-001-00-6 in Regulation (EC) No 1272/2008	272-271-5	68784-75-8	Toxic for reproduction
Silicic acid, lead salt		234-363-3	11120-22-2	Toxic for reproduction
Sodium chromate		231-889-5	7775-11-3	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction
Sodium dichromate		234-190-3	7789-12-0/ 10588-01-9	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Sodium perborate; perboric acid, sodium; salt		239-172-9; 234-390-0	–	Toxic for reproduction
Sodium peroxometaborate		231-556-4	7632-04-4	Toxic for reproduction
Strontium chromate		232-142-6	7789-06-2	Carcinogenic
Sulfurous acid, lead salt, dibasic		263-467-1	62229-08-7	Toxic for reproduction
Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate		235-541-3	12267-73-1	Toxic for reproduction
Tetraethyllead		201-075-4	78-00-2	Toxic for reproduction
Tetralead trioxide sulphate		235-380-9	12202-17-4	Toxic for reproduction
Trichloroethylene		201-167-4	79-01-6	Carcinogenic
Tricosafuorododecanoic acid		206-203-2	307-55-1	vPvB
Triethyl arsenate		427-700-2	15606-95-8	Carcinogenic
Trilead bis(carbonate)dihydroxide		215-290-6	1319-46-6	Toxic for reproduction
Trilead diarsenate		222-979-5	3687-31-8	Carcinogenic and toxic for reproduction
Trilead dioxide phosphonate		235-252-2	12141-20-7	Toxic for reproduction
Tris(2-chloroethyl)phosphate		204-118-5	115-96-8	Toxic for reproduction
Trixylyl phosphate		246-677-8	25155-23-1	Toxic for reproduction

Name des Stoffs	Ergänzende Informationen zum Stoff	EG-Nr.	CAS-Nr.	Grund für die Aufnahme in die Liste
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.2 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the two following conditions: a) Al ₂ O ₃ , SiO ₂ and ZrO ₂ are present within the following concentration ranges: Al ₂ O ₃ : 35–36 % w/w, and SiO ₂ : 47.5–50 % w/w, and ZrO ₂ : 15–17 % w/w, b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm).	–	Extracted from Index no. 650-017-00-8	Carcinogenic
α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4)	with ≥ 0.1 % of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)	229-851-8	6786-83-0	Carcinogenic
[*]	The EC number includes both anhydrous and hydrated forms of a substance and consequently the entries cover both these forms. The CAS number included may be for the anhydrous form only, and therefore the CAS number shown does not always describe the entry accurately.			
[1]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5)			
[2]	The substance does not meet the criteria for identification as a carcinogen in situations where it contains less than 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5) and less than 0,1 % w/w benzene (EINECS No 200-753-7).]			

Anhang 4

(Art. 2 Abs. 5, 25, 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 massgebenden Menge eines Stoffs nach Artikel 25 ab.

2 Allgemeine Angaben über die Anmelderin

2.1 Es ist die Identität der Anmelderin anzugeben, insbesondere:

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

2.2 Wenn die Anmelderin Alleinvertreterin ist, ist zusätzlich anzugeben:

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

3 Identifizierung des Stoffs

Es sind folgende Angaben zum Stoff zu liefern:

- Daten nach Anhang VI Abschnitt 2 der EU-REACH-Verordnung⁹²;

⁹² 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) 2015/326, ABl. L 58 vom 3.3.2015, S. 43.

- 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-Verordnung⁹³; 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);

⁹³ 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 massgebenden Menge nach Artikel 25 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 massgebenden Mengen nach Artikel 25 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 massgebenden Mengen nach Artikel 25 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-Verordnung⁹⁴ gekennzeichnet sind

1.1 Gruppe 1

a.		H300 ⁹⁵ : 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 ChemRRV ⁹⁶ gekennzeichnet mit:	
		H340: Kann genetische Defekte verursachen, oder H350: Kann (<i>beim Einatmen</i>) Krebs erzeugen, oder H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen / Kann das Kind im Mutterleib schädigen in Verbindung mit

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

⁹⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2 Abs. 4.

⁹⁵ Die Nummer des H-Satzes muss nicht in der Kennzeichnung erscheinen.

⁹⁶ SR 814.81

c.		H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
	in Verbindung mit	
d.	Gebinde ab einem Inhalt von mehr als 1 kg gekennzeichnet mit:	
		H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
	in Verbindung mit	
e.		H250: Entzündet sich in Berührung mit Luft von selbst, oder H260: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase, die sich spontan entzünden können, oder H261: In Berührung mit Wasser entstehen entzündbare Gase
	in Verbindung mit	
f.		H230: Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren, oder H231: Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren, oder EUH019: Kann explosionsfähige Peroxide bilden, oder EUH029: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase, oder EUH031: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase, oder EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

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

2.1 Gruppe 1

a.		R28 ⁹⁷ : Sehr giftig beim Verschlucken, oder R27: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut, oder R26: Sehr giftig beim Einatmen, oder Kombinationen der obgenannten R-Sätze
	in Verbindung mit	

⁹⁷ 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

Anhang 6
(Art. 92)**Änderung anderer Erlasse**

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...⁹⁸

⁹⁸ Die Änderungen können unter AS **2015** 1903 konsultiert werden.