



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Chemikalien

Das Chemikalienrecht eine Übersicht

Olivier Depallens
Bundesamt für Gesundheit, Bern
Olivier.depallens@bag.admin.ch

Veranstaltung VBSF, Olten, 13.10.2011



Zweck

Das Chemikalienrecht soll das Leben und die Gesundheit des Menschen sowie die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen durch chemische Produkte (Stoffe und Zubereitungen) schützen

- Spezielles Recht (Zulassung) für **Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel** → Gefahren und Kennzeichnung gemäss Chemikalienrecht
- Spezielles Recht für **Arbeitnehmerschutz** → Sicherheitsdatenblätter gemäss Chemikalienrecht
- Pharmazeutika und Lebensmittel fallen unter anderes Recht



Struktur des Chemikalienrechts

Gesetze

- > Chemikaliengesetz (Gesundheitsschutz)
- > Umweltschutzgesetz

Verordnungen

- <> [Chemikalienverordnung \(ChemV\)](#)
- <> [Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung \(ChemRRV\)](#)
- <> Gute Laborpraxis
- <> Biozidprodukteverordnung
- <> Sachkenntnis
- <> Chemikalien-Ansprechperson
- <> Bewilligungen für spezielle Produkte-Anwendungen



Verhältnis zu internationalem Recht

- Die Verordnungen REACH und CLP sind EU-Rechtserlasse
 - > direkt anwendbar in Mitgliedstaaten
 - > Zentralisierung der Prozesse [Agentur ECHA]
- Die Gesetzgebung der Schweiz ist unabhängig, aber mit dem europäischen Recht harmonisiert. Beweggründe:
 - > Anpassung an den technischen Fortschritt
 - > Vermeidung technischer Handelshemmnisse
- Konsequenz:
 - > die Gesetzgebung muss regelmässig revidiert werden, um mit der Entwicklung des europäischen Rechts Schritt zu halten
- Aktuell werden die ChemV und die ChemRRV revidiert



Grundprinzipien der Gesetzgebung

- Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften von Stoffen
- Gefahrenbeurteilung von Zubereitungen
- Beurteilung der Risiken (Expositionsszenarien)
- Kommunikation der Gefahren und Vorsichtsmassnahmen
 - Kennzeichnung, Verpackung
 - Sicherheitsdatenblatt
- Spezielle Informationsvorschriften
- Massnahmen zur Risikoreduktion
 - Verwendungsvorschriften
 - Verbote oder Beschränkungen



Gefährliche Eigenschaften von Stoffen

- Welche Stoffe müssen geprüft (getestet) werden?
CH: neue Stoffe, die in Mengen > 1 t/Jahr produziert/importiert werden
EU: alle Stoffe, die in Mengen > 1 t/Jahr produziert/importiert werden
- Sicherheitsprüfungen sind in Abhängigkeit der Tonnage vorgeschrieben:
 - Physikalisch-chemische Wirkungen:** Explosivität, Entflammbarkeit, usw.
 - Toxikologische Wirkungen:** akute und chronische Toxizität, Reiz-/Ätzwirkung, Sensibilisierung, Kanzerogenität, ...(CMR)
 - Oekotoxikologische Wirkungen:** Toxizität (Fische, Algen), biologische Abbaubarkeit, ..



Gefährliche Eigenschaften von Stoffen

Bis zu 10 Tonnen/Jahr sind die geforderten Informationen (vom Hersteller oder Importeur) insgesamt sehr bescheiden

- Physikalisch-chemisch:
vollständiges Set (14 Endpunkte)
- Toxizität:
Reizwirkung an Haut und Auge, Sensibilisierung, Mutagenität,
akute orale Toxizität
- Oekotoxizität:
Kurzzeit-Toxizität an Wasserflöhen, Wachstumshemmung bei
Algen, Abbaubarkeit (einfacher Test)

Die gefährlichen Eigenschaften werden nur teilweise erkannt



Gefahreneinstufung

➤ Stoffe

- > Einstufung auf Basis ihrer bekannten gefährlichen Eigenschaften
- > Die Gesetzgebung setzt das weltweit harmonisierte System (**GHS**) der Vereinten Nationen um
 - EU (CLP- Verordnung) seit 1.12.2010
 - CH (Revision ChemV) ab 1.12.2012

➤ Zubereitungen

- > Einstufung auf Basis der Eigenschaften der Komponenten
- > Einstufung nach GHS bereits (freiwillig) möglich
- > Umstellung auf GHS ab dem 1.06.2015 obligatorisch
- > Übergangsphase für Zubereitungen !

Gleiche Anforderungen CH und EU (keine techn. Handelshemmnisse)



Kennzeichnung / Verpackung

Stoffe: nach GHS/CLP



zusätzlich:

Name des gefährlichen Stoffes

Signalwörter

Gefahrenhinweise

Sicherheitshinweise

(Prävention, Massnahmen,
Lagerung, Beseitigung)



Etiquetage / emballage

Zubereitungen: Kennzeichnung nach 67/548/EWG
Erlaubt bis zum 01.06.2015



zusätzlich:

Namen der gefährlichen Stoffe
Risiko-Sätze (R)
Sicherheitsratschläge (S)



Risikobewertung

- Für Stoffe (> 10 t/Jahr) muss der Hersteller für jede vorgesehene Verwendung die Exposition des Menschen beurteilen, die nach angemessenen Massnahmen der Risikobegrenzung resultiert; ebenso die Umweltbelastung im ganzen Lebenszyklus eines Produktes
- Die Expositionsszenarien müssen im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt sein. Dies schliesst ein:
 - Identifizierte Verwendungen
 - Verwendungsbedingungen (Häufigkeit, Dauer)
 - Massnahmen zur Risikobegrenzung (Mensch, Umwelt)

Gegenwärtig ist die Qualität der Risikobewertungen ungenügend



Sicherheitsdatenblatt (SDB)

- Mit der Pflicht, Stoffe nach GHS/CLP einzustufen und zu kennzeichnen, werden auch die Bestimmungen über den Inhalt des Sicherheitsdatenblattes angepasst (Revision ChemV → REACH-konform)

Detailliertere Informationen in bestimmten Abschnitten des SDB (Struktur unverändert: 16 Abschnitte (Kapitel) und Anhang mit Expositionsszenarien)

- Für den Inhalt des SDB ist der Hersteller oder Importeur verantwortlich. Keine systematische Überprüfung durch Behörden (Marktkontrollen zeigen oft mittelmässige Qualität)

Neue Leitlinie von der ECHA-Website abrufbar

<http://guidance.echa.europa.eu/>



Besondere Informationspflicht

Mit der aktuellen Revision ChemV wird eingeführt:

- Liste der **besonders besorgniserregenden Stoffe**
«Kandidatenliste»
(*engl.*: substances of very high concern, SVHC) nach REACH
 - CMR-, PBT-, vPvB- oder endokrine Eigenschaften
 - Kandidatenstoffe für die Zulassungspflicht
- Aktuelle Liste: 53 Stoffe
- Das Vorhandensein dieser Stoffe (>0.1%) in Gegenständen (Erzeugnissen) muss in der Lieferkette kommuniziert werden
Früher oder später werden diese Stoffe «verboten»



Vorschriften für den Umgang (ChemV)

Risikomanagement:

Die gefährlichsten Stoffe und Zubereitungen werden in zwei Gruppen eingeteilt (neuer Ansatz der Revision ChemV).

Massnahmen entsprechend der Gruppen:

- Keine Abgabe an die breite Öffentlichkeit
- Einschränkung der Selbstbedienung
- Information des Verbrauchers bei der Abgabe



Beschränkungen / Verbote (ChemRRV)

Risikomanagement für bestimmte Stoffe

- Beschränkungen / Einschränkungen des Inverkehrbringens
 - bestimmte Verwendungen
 - bestimmte Arten von Chemikalien oder Gegenständen
- Verbote
 - Herstellung oder in Verkehr bringen

Harmonisiert mit REACH, einzelne spezifische nationale Vorschriften (Phosphate in Waschmitteln, ...)



Beschränkungen / Verbote (ChemRRV)

Mit der aktuellen Revision ChemV werden eingeführt

- Übernahme der Stoffe des Anhang XIV REACH (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe)
Stoffe aus der «Kandidatenliste»
- Befristete Zulassung für bestimmte Stoffe und für bestimmte Verwendungen

Ziel:

- Ersatz durch einen weniger gefährlichen Stoff
- Ersatz durch ein anderes Vorgehen



Durchführung der Gesetzgebung

- Der Hersteller / Importeur ist verantwortlich für die Einhaltung der meisten Rechtsvorschriften (Selbstkontrolle)
- Die Bundesbehörden sind für die Erteilung von Zulassungen (Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel) und für die Beurteilung neuer Stoffe zuständig
- Die kantonalen Vollzugsbehörden (Chemikalieninspektoren) überwachen die korrekte Einhaltung der Gesetzgebung
- Die Bundesbehörden koordinieren bestimmte Kontrollen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Chemikalien

Danke für Ihre Aufmerksamkeit