



Selbstkontrollkonzept

1. Grundlagen

1.1 Sinn und Zweck eines Selbstkontrollkonzepts

Mit dem Inkrafttreten des Chemikalienrechts am 1. August 2005 wurden **Herstellern** und **Importeuren** von chemischen Stoffen und Zubereitungen umfangreiche Pflichten beim Inverkehrbringen ihrer Produkte zugeteilt. Das bisherige System der staatlichen Zulassungen wurde von einem System abgelöst, in dem nur noch neue Stoffe, Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel und gewisse Dünger staatlich beurteilt und angemeldet oder zugelassen werden. Hersteller und Importeure müssen die übrigen Chemikalien gemäss detaillierten Bestimmungen und in Eigenverantwortung beurteilen, einstufen, verpacken, kennzeichnen und gegebenenfalls ein Sicherheitsdatenblatt erstellen, bevor sie diese in Verkehr bringen (Selbstkontrolle).

Die Wahrnehmung dieser **Selbstkontrolle** nach dem Chemikalienrecht wird von den staatlichen Organen stichprobenweise überprüft, z.B. im Rahmen von gezielten Marktüberwachungs-Kampagnen oder Einzelkontrollen. Unabhängig davon müssen Hersteller und Importeure in der Lage sein, die anspruchsvolle Aufgabe der Selbstkontrolle zu erfüllen. Zu diesem Zweck wurde das Selbstkontrollkonzept entwickelt, mit besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen. Es soll den Betrieben helfen, ihre diesbezüglichen Pflichten zu strukturieren und zu dokumentieren.

1.2 Pflicht zur Selbstkontrolle durch die schweizerische Herstellerin oder Importeurin

Nach den Artikeln 5 Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1) und 26 Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) ist als Bedingung für das Inverkehrbringen von Chemikalien eine Selbstkontrolle durch die Herstellerin auszuüben.

Unter **Inverkehrbringen** versteht man die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte, sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken (Art. 4 ChemG).

Als schweizerische Herstellerin gilt, wer Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat, und (Art. 2 Abs. 1 Bst. c Chemikalienverordnung – ChemV, SR 813.11):

- beruflich oder gewerblich Stoffe oder Zubereitungen herstellt, gewinnt oder einführt;
- unter eigenem Namen (ohne Angabe des ursprünglichen Herstellers) abgibt, wer den Handelsnamen und/oder die Verpackung und/oder den Verwendungszweck von Stoffen oder Zubereitungen ändert und beruflich oder gewerblich abgibt.
- einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen lässt.

Die Selbstkontrolle beinhaltet (Art. 7 Abs. 1 ChemV):

- die Beurteilung durch die Herstellerin, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können.
- die korrekte Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen, wenn eine Abgabe an Dritte erfolgt.
- das Erstellen eines Sicherheitsdatenblatts für die entsprechenden Stoffe und Zubereitungen, wenn eine Abgabepflicht besteht.

Dies heisst, dass gemäss Chemikalienverordnung ein Stoff oder eine Zubereitung erst in Verkehr gebracht werden darf, wenn die Beurteilung der Herstellerin ergibt, dass beim bestimmungsgemässen Umgang das Leben und die Gesundheit von Menschen oder der Umwelt nicht gefährdet werden.

Daraus folgen für die Herstellerin folgende Pflichten vor dem Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung: **Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und gegebenenfalls Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.**

2. Anwendung des Selbstkontrollkonzepts

Den schematischen Ablauf des Verfahrens zeigt die Übersicht auf Seite 3.

Schritt 1 Liste der chemischen Produkte

Im Schritt 1 wird abgeklärt inwieweit der Betrieb von der Selbstkontrolle betroffen ist.

Geltungsbereich

Die meisten chemischen Produkte fallen in den Geltungsbereich des Chemikalienrechts. Ausnahmen wie z.B. Lebensmittel, Arzneimittel, Futtermittel, Abfälle sind in Art.1 Abs. 5 ChemV aufgeführt.

Liste der chemischen Produkte

Produkte, die der ChemV unterstehen, werden in die Liste der chemischen Produkte eingetragen. Anschliessend wird abgeklärt, ob das Produkt hergestellt oder importiert wird. Danach wird geklärt, ob es sich um einen neuen Stoff, ein Pflanzenschutzmittel, ein Biozidprodukt, einen Dünger, eine Zubereitung oder einen alten Stoff handelt.

Schritt 2 Kontrollformulare

Im Schritt 2 wird für jedes chemische Produkt eine Überprüfung der Selbstkontrolle vorgenommen.

Kontrollformulare

Das Selbstkontrollkonzept ist in verschiedene Module aufgeteilt.

- Kontrollformular 1 („alte Stoffe“)
- Kontrollformular 2 („Zubereitungen“)
- Kontrollformular 3 („Dünger“) – wird demnächst publiziert
- Kontrollformular 4 („Biozidprodukte“)
- Kontrollformular 5 („Pflanzenschutzmittel“) – wird demnächst publiziert

Erläuterungen

Zu jedem Kontrollformular besteht eine Erläuterung mit Detailinformationen und weiterführenden Links.

Schritt 3 Ablage, Nachführung und Controlling

Die Selbstkontrolle ist eine permanente Aufgabe des Betriebes.

Ablage

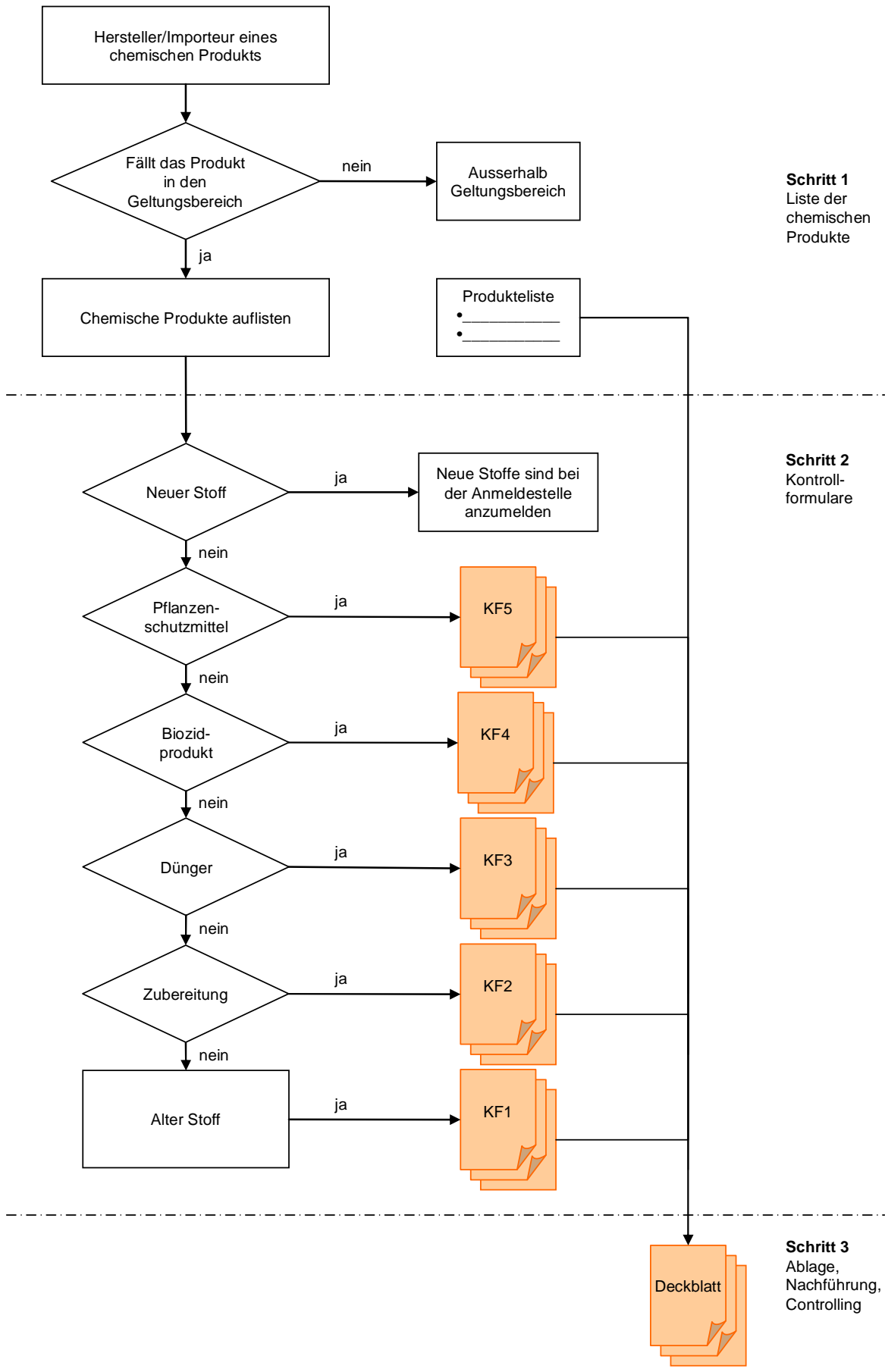
Die Kontrollformulare sollen geordnet abgelegt werden. Damit kann die im Chemikalienrecht geforderte Wahrnehmung der Selbstkontrollpflicht dokumentiert werden. Die wichtigen Unterlagen (z.B. Sicherheitsdatenblatt, Etiketle) müssen zusammen mit dem Ergebnis der Beurteilung und der Einstufung während mindestens 10 Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen aufbewahrt werden oder zur Verfügung stehen. Muster und Proben müssen so lange aufbewahrt werden, wie deren Zustand eine Auswertung zulässt.

Nachführung

Die Dokumentation ist laufend Veränderungen (z.B. Änderungen im Produktesortiment) im Betrieb anzupassen.

Controlling

Mit Hilfe eines transparenten internen Qualitätssicherungs- und Controllingsystems ist sicherzustellen, dass die Selbstkontrollpflicht erfüllt wird.



3. Glossar

alte Stoffe:	<p>Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) aufgeführt sind.</p> <p>Das EINECS-Verzeichnis kann unter http://ecb.jrc.it/esis/ eingesehen werden.</p>
Biozidprodukte:	<p>Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen, oder2. Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern.
Dünger	<p>Stoffe, die der Pflanzenernährung dienen.</p>
Einstufung:	<p>Die Zuordnung einer oder mehrerer gefährlicher Eigenschaften nach den Artikeln 4–6 der Chemikalienverordnung sowie die Bezeichnung der besonderen Gefahren mittels R-Sätzen.</p>
GHS:	<p>Das Global Harmonisierte System der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) enthält einheitliche Kriterien zur Klassierung von Chemikalien entsprechend ihrem Gefahrenpotential sowie harmonisierte Elemente zur Kommunikation von Gefahren. Im Rahmen der zweiten Revision der Chemikalienverordnung wurde sichergestellt, dass gewerbliche Stoffe und Zubereitungen, die nach der CLP-Verordnung (EG 1272/2008) gekennzeichnet sind, auch in der Schweiz verkehrsfähig sind.</p>
Herstellerin:	<p>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; als Herstellerin gilt auch, wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung unter eigenem Namen, Handelsnamen, in einer anderen Verpackung oder für einen anderen Verwendungszweck beruflich oder gewerblich abgibt; 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.</p>
Inverkehrbringen:	<p>Die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.</p>
neue Stoffe:	<p>Stoffe, die im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) nicht aufgeführt sind.</p> <p>Das EINECS-Verzeichnis kann unter http://ecb.jrc.it/esis/ eingesehen werden.</p>
offiziell eingestufte Stoffe:	<p>Stoffe, die im Anhang VI der Verordnung (EG) 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) aufgeführt sind und somit eine offizielle Klassierung besitzen. Der Anhang VI der CLP-Verordnung entspricht dem Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG.</p>
PBT-Stoffe	<p>Stoffe, die persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften aufweisen. Stoffe, die die Kriterien nach Kapitel 1 des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) erfüllen, sind als PBT-Stoffe zu betrachten</p>
Pflanzenschutzmittel:	<p>Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen,2. in einer anderen Weise als ein Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen,3. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren,4. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten,5. auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen.

REACH:	REACH steht für Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (R egistration, E valuation, A uthorisation and R estriction of C hemicals). REACH ist die neue Verordnung für die sichere Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe die am 1. Juni 2007 im EWR in Kraft getreten ist.
Stoffe:	Chemische Elemente und ihre Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. Es werden alte Stoffe und neue Stoffe unterschieden.
Stoffe im Anhang 4 ChemV	Stoffe, die nach REACH zulassungspflichtig sind. Anhang 4 ChemV entspricht dem Anhang XIV der REACH-Verordnung. Eine Liste der möglichen Kandidaten zur Aufnahme in diesen Anhang kann unter http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp eingesehen werden.
vPvB-Stoffe	Stoffe, die sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften aufweisen. Stoffe, die die Kriterien nach Kapitel 2 des Anhangs XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) erfüllen, sind als vPvB-Stoffe zu betrachten.
Wiederverkäufer:	Betriebe, die Stoffe und Zubereitungen in der Schweiz beziehen und diese unter eigenem Namen, Handelsnamen, in einer anderen Verpackung oder für einen anderen Verwendungszweck beruflich oder gewerblich abgeben. Wiederverkäufer gelten daher nach Art. 2 Abs 1 Bst. c ChemV auch als Hersteller.
Zubereitungen:	Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehr Stoffen (Inhaltsstoffe).

4. Schweizerische Rechtstexte

Gesetze:

- [Chemikaliengesetz \(ChemG, SR 813.1\)](#)
- [Umweltschutzgesetz \(USG, SR 814.01\)](#)
- [Landwirtschaftsgesetz \(LwG, SR 910.1\)](#)

Bundesratsverordnungen:

- [Chemikalienverordnung \(ChemV, SR 813.11\)](#)
- [Biozidprodukteverordnung \(VBP, SR 813.12\)](#)
- [Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung \(ChemRRV, SR 814.81\)](#)
- [Verordnung über die gute Laborpraxis \(GLPV, SR 813.112.1\)](#)
- [PIC-Verordnung \(ChemPICV, SR 814.82\)](#)
- [Chemikaliengebührenverordnung \(ChemGebV, SR 813.153.1\)](#)
- [Pflanzenschutzmittelverordnung \(PSMV, SR 916.161\)](#)
- [Düngerverordnung \(DüV, SR 916.171\)](#)

Departementsverordnungen:

- [Verordnung des EDI über die Chemikalien-Ansprechperson \(VAP, SR 813.113.11\)](#)
- [Verordnung des EDI über die Sachkenntnis \(VSK, SR 813.131.21\)](#)
- [Verordnung des EDI über die Fachbewilligung für die Desinfektion des Badewassers in Gemeinschaftsbädern \(VFB-DB, SR 814.812.31\)](#)
- [Verordnung des EDI über die Fachbewilligung für die allgemeine Schädlingsbekämpfung \(VFB-S, SR 814.812.32\)](#)
- [Verordnung des EDI über die Fachbewilligung für die Schädlingsbekämpfung mit Begasungsmitteln \(VFB-B, SR 814.812.33\)](#)

- [Verordnung des UVEK über die Fachbewilligung für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft und im Gartenbau \(VFB-LG, SR 814.812.34\)](#)
- [Verordnung des UVEK über die Fachbewilligung für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in speziellen Bereichen \(VFB-SB, SR 814.812.35\)](#)
- [Verordnung des UVEK über die Fachbewilligung für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Waldwirtschaft \(VFB-W, SR 814.812.36\)](#)
- [Verordnung des UVEK über die Fachbewilligung für die Verwendung von Holzschutzmitteln \(VFB-H, SR 814.812.37\)](#)
- [Verordnung des UVEK über die Fachbewilligung für den Umgang mit Kältemitteln \(VFB-K, SR 814.812.38\)](#)
- [Verordnung des EVD über das Inverkehrbringen von Düngern \(DüBV, SR 916.171.1\)](#)