



27.11.2024

Erläuterungen zur Änderung der Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV; SR 814.81)

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage.....	3
2	Grundzüge der Vorlage	4
3	Vereinbarkeit mit dem Völkerrecht und Verhältnis zum EU-Recht.....	5
4	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen.....	6
5	Auswirkungen.....	9

1 Ausgangslage

Nach der Ablehnung des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) durch die Stimmbbevölkerung hat der Bundesrat im Rahmen seines Aktionsprogramms zur marktwirtschaftlichen Erneuerung am 30. Juni 1993 u. a. beschlossen, das schweizerische Chemikalienrecht demjenigen der EU anzupassen, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden und ein hohes Schutzniveau im Bereich des Umwelt- und Gesundheitsschutzes beim Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten.

Die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV)¹ regelt in aktuell 36 Anhängen den Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen und insbesondere Beschränkungen und Verbote für deren Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung.

Infolge der Dynamik des EU-Chemikalienrechts, besonders wegen der Fortschreibung des Anhangs XVII der sog. «REACH-Verordnung»², ergibt sich ein stetiger Anpassungsbedarf der ChemRRV. Der Anhang XVII wurde zuletzt Mitte Mai 2024 mit Vorschriften über cyclische Siloxane ergänzt³. Die in der EU verabschiedete Beschränkungsmassnahme für drei cyclische Siloxane basiert auf den Ausführungen in der gemeinsamen Stellungnahme vom 12. März 2020 der Ausschüsse für Risikobewertung (RAC) und sozioökonomische Analysen (SEAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zum Beschränkungsvorschlag, den die ECHA am 20. März 2019 im Auftrag der Kommission erstellt hat⁴. Abgestützt auf diese gemeinsame Stellungnahme wurden Beschränkungen für die drei Siloxane in der Schweiz bereits in der ChemRRV-Revision im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Frühling 2022 vorgeschlagen. Das Vernehmlassungsverfahren dazu fand vom 11. März bis 18. Juni 2021 statt. Da nach Abschluss des Vernehmlassungsverfahrens in der EU noch kein definitiver Rechtstext über die Beschränkung cyclischer Siloxane vorlag, wurde mit der Aufnahme von Vorschriften über diese Stoffgruppe in die ChemRRV zugewartet. Damit wurde einem Anliegen der Wirtschaftsverbände Rechnung getragen, die aber sonst keine materiellen Vorbehalte zu neuen Beschränkungen über cyclische Siloxane hatten. Weil gegenüber der Vernehmlassungsvorlage die in der EU verabschiedete Beschränkung weder strikter ist noch neue Inhalte hat, können die betreffenden Vorschriften über cyclische Siloxane nun in die ChemRRV aufgenommen werden.

¹ Verordnung zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen; SR 814.81.

² 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.

³ Verordnung (EU) 2024/1328 der Kommission vom 16. Mai 2024 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6). ABl. L, 2024/1328, 17.5.2024.

⁴ ECHA (Committee for Risk Assessment, RAC, Committee for Socio-economic Analysis, SEAC), 2020. [Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Octamethylcyclotetrasiloxan \(D4\), Decamethylcyclopentasiloxan \(D5\) and Dodecamethylcyclohexasiloxan \(D6\)](#). 20 March 2020, Helsinki.

2 Grundzüge der Vorlage

Materiell wird in einem neuen Anhang 1.19 das Inverkehrbringen von drei cyclischen Siloxanen (D4, D5, D6) sowie Zubereitungen mit diesen Siloxanen im Grundsatz verboten. Für den Ersatz der Stoffe in Zubereitungen werden – wie in der EU – folgende Übergangsfristen festgelegt:

- Für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, welche die geregelten Siloxane enthalten, ist ein Übergangszeitraum bis Mitte 2031 festgelegt.
- Für kosmetische Mittel – vorbehaltlich D4 oder D5 enthaltende abwaschbare Mittel – gilt die neue Vorschrift ab Mitte 2027.
- In allen übrigen Zubereitungen – wiederum vorbehaltlich D4 oder D5 enthaltende abwaschbare kosmetische Mittel – sind die geregelten Siloxane bis Mitte 2026 zu ersetzen.

Die bestehende und seit dem 1. Juni 2021 in Kraft befindliche Beschränkung in Anhang 2.2 über abwaschbare kosmetische Mittel, die D4 oder D5 enthalten, wird im Zuge der Einführung des neuen Anhangs 1.19 am 1. Januar 2025 aufgehoben und im Interesse der Rechtssicherheit und einer besseren Lesbarkeit in den neuen Anhang transferiert, wo sie ab Inkrafttreten der Änderung der ChemRRV ihre Gültigkeit beibehält.

Das Inverkehrbringen zur Verwendung in der chemischen Textilreinigung soll schliesslich für D5 zulässig bleiben. Anlagenbetreiber, die D5 für diesen Zweck verwenden, müssen aber die nach dem Stand der Technik verfügbaren Massnahmen zur Vermeidung von Emissionen dieses Stoffs treffen.

3 Vereinbarkeit mit dem Völkerrecht und Verhältnis zum EU-Recht

Die neu vorgeschlagenen Vorschriften über cyclische Siloxane entsprechen dem neuesten Stand des Wissens über problematische Eigenschaften von Chemikalien. Sie gelten für alle Akteure und verursachen damit keine wettbewerbsverzerrenden Bedingungen. Es entstehen keine Markteintrittsbarrieren und die Anzahl der Konkurrenten wird nicht begrenzt.

Die vorliegende Änderung der ChemRRV hat zum Ziel, die chemikalienrechtlichen Vorschriften der Schweiz an das EU-Recht anzugleichen. Dadurch sollen Handelshemmnisse vermieden und in der Schweiz ein ebenso hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt wie in der EU sichergestellt werden. Die Änderung betrifft Anpassungen an die Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-Verordnung).

4 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

4.1 Cyclische Siloxane (Anhang 1.19)

Octamethylcyclotetrasiloxan (D4, CAS-Nr. 556-67-2) ist ein sehr persistenter, bioakkumulativer und toxischer Stoff (PBT-Stoff). Decamethylcyclopentasiloxan (D5, CAS-Nr. 541-02-6) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6, CAS-Nr. 540-97-6) sind sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB-Stoffe). Stoffe mit solchen Eigenschaften gelten im Sinne des Chemikalienrechts als besonders besorgniserregende Stoffe (substances of very high concern, SVHC). Grundsätzlich sind aus fachlicher Sicht – um die Risiken für die Umwelt anzugehen – SVHC in Verwendungen zu ersetzen, die mit Umwelteinträgen verbunden sind, soweit Substitute verfügbar sind und der Ersatz der SVHC aus sozioökonomischer Sicht tragbar ist.

Mit [Änderung vom 17. April 2019](#) der ChemRRV hat der Bundesrat im Einklang mit dem EU-Recht eine Einschränkung für das Inverkehrbringen abwaschbarer kosmetischer Mittel (Rinse-off-Produkte) erlassen, wenn sie D4 oder D5 enthalten. Diese Vorschrift ist am 1. Juni 2021 in Kraft getreten. In der Zwischenzeit haben Abklärungen in der EU gezeigt, dass sich die zwei Stoffe sowie D6 auch in kosmetischen Mitteln ersetzen lassen, die nach der Verwendung auf dem Körper verbleiben (Leave-on-Produkte). Um den problematischen Eigenschaften der cyclischen Siloxane Rechnung zu tragen, wurde in der EU entschieden, das Inverkehrbringen dieser Stoffe über Anwendungen in Kosmetika hinaus zu beschränken. Neben kosmetischen Mitteln, die mit Abstand die grössten Umwelteinträge der drei Stoffe verursachen, werden gemäss [Verordnung \(EU\) 2024/1328](#) zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Zubereitungen jeglicher Art reguliert, wenn sie D4, D5 oder D6 als solche oder als Verunreinigungen in Silikonpolymeren enthalten. Von den neuen Vorschriften ausgenommen werden zum einen Verwendungen der Stoffe als Monomere und Zwischenprodukte an Industriestandorten. Ohne diese Ausnahme, von der hauptsächlich D4 profitiert, wäre die Herstellung von Silikonem über eine Ringöffnungspolymerisation nicht mehr möglich. Zum anderen profitieren Verwendungen von Ausnahmen, für die ein Ersatz für die Stoffe fehlt.

Die vorliegende Revision orientiert sich an den Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1328. Sie legt bei den Bestimmungen über das Inverkehrbringen dieselben Beschränkungen wie im EU-Erlass fest und folgt diesem auch bei den Verwendungsvorschriften über die chemische Reinigung. Während der EU-Erlass dort für die Verwendung von D5 ab dem 6. Juni 2034 streng kontrollierte geschlossene Anlagen vorschreibt, lässt die vorgesehene Vorschrift in der Schweiz vorläufig die Verwendung in Anlagen zu, wenn die Anlagenbetreiber die nach dem Stand der Technik verfügbaren Massnahmen zur Vermeidung von Emissionen von D5 treffen. Der Grund liegt darin, dass eine Abklärung vorgesehen ist, ob für die Verwendung von D5 in der chemischen Reinigung in der Schweiz mittel- und langfristig überhaupt Nachfrage besteht⁵ oder ob ein Verwendungsverbot wie für D4 und D6 die angebrachtere Regelungsoption wäre. Sollte Nachfrage an D5 in der chemischen Reinigung für einen längeren Zeitraum bestehen, wäre zu prüfen, ob die Merkmale streng kontrollierter Reinigungssysteme auf Verordnungsstufe festzulegen sind, wie dies z.B. für die Verwendung von Perchlorethylen in der Textilreinigung in der Luftreinhalte-Verordnung der Fall ist (Anh. 2 Ziff. 85 LRV), oder ob die verfügbaren Massnahmen nach dem Stand der Technik mittels einer Empfehlung des BAFU festgehalten werden können.

Für die neuen Vorschriften über cyclische Siloxane wird ein neuer Anhang 1.19 geschaffen. Im Einzelnen lauten die Vorschriften wie folgt:

- Verboten werden soll das Inverkehrbringen von D4, D5 und D6 (Ziff. 1 Abs. 1 Bst. a). Auch Stoffe, ausgenommen Silikonpolymere, sowie Zubereitungen, welche ein geregeltes Siloxan mit einem Gehalt von mehr als 0,1 Prozent enthalten, unterliegen dem Verbot (Ziff. 1 Abs. 1 Bst. b). Demgegenüber beschränkt sich das Verbot der Verwendung von D4, D5 und D6 auf die chemische Reinigung von Textilien, Leder und Pelzen (Ziff. 1 Abs. 2).
- Das Verbot des Inverkehrbringens gilt nicht, wenn die cyclischen Siloxane zur Verwendung bestimmt sind als Monomere für die Herstellung von Silikonpolymeren oder bei der Polymerisation (Ziff. 2

⁵ In der Schweiz zählt man um 400 Betriebe, die chemische Reinigung betreiben. Anhand Daten aus der EU lässt sich abschätzen, dass etwa zehn Betriebe im Inland Anlagen betreiben, die mit dem Lösungsmittel D5 arbeiten.

Abs. 1 Bst. a – b) sowie als Zwischenprodukte für die Herstellung anderer Siliciumverbindungen (Bst. c).

- Auch das Inverkehrbringen für die Verwendung als Ausgangsprodukte für die Herstellung von Zubereitungen (Ziff. 2 Abs. 1 Bst. d) und von Gegenständen in Industrieanlagen (Bst. e) profitiert von Ausnahmen. So kann im ersten Fall ein Ausgangsprodukt ein geregeltes Siloxan über 0.1 % enthalten, ohne dass seine Zumischung in der fertigen Formulierung – bspw. ein Reinigungsmittel oder eine Politur – zu einem Gehalt von mehr als 0.1 % des Siloxans führt. Als Sachverhalt unter der Ausnahme nach Ziffer 2 Absatz 1 Buchstabe d zu verstehen ist auch – in Anlehnung an die entsprechende Regelung der EU – das Inverkehrbringen der Ausgangsprodukte für Umverpackungszwecke, z.B. das Umfüllen aus IBC (Intermediate Bulk Container) in Kleingebinde, sofern dies der Herstellung von Zubereitungen dient.
- Vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind weiter Oberflächenbehandlungsmittel für Nichtmetalle (Ziff. 2 Abs. 1 Bst. f).
- Reagenzien für Analyse- und Forschungszwecke dürfen als Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot in Verkehr gebracht werden, vorbehältlich es handelt sich um Medizinprodukte, die In-vitro-Diagnostika (IVD) im Sinne des Heilmittelgesetzes sind (Ziff. 2 Abs. 1 Bst. g). D4, D5 oder D6 enthaltende Reagenzien dürfen jedoch zuhänden medizinischer Laboratorien für Zwecke des allgemeinen Laborbedarfs oder der Forschung in Verkehr gebracht werden.
- Ziffer 2 Absatz 2 regelt Ausnahmen für spezifische Verwendungen von cyclische Siloxane enthaltenden Zubereitungen, in denen sie sich entweder nicht ersetzen lassen oder in denen sie als Bestandteil von Silikonpolymeren enthalten sind. Dies sind Medizinprodukte (Bst. a), Mittel zur Reinigung und Restaurierung von Kunstwerken (Bst. b) und eine Reihe anderer Produkte, welche die geregelten Siloxane aufgrund der Anwesenheit von Silikonpolymeren als Verunreinigungen enthalten können (Bst. c).
- Weil die Herstellung von Zubereitungen möglich sein soll, die nach Ziffer 2 Absatz 2 von einer Ausnahme profitieren, muss eine Ausnahme für das Inverkehrbringen der Ausgangsprodukte, die für die Formulierung von Medizinprodukten, Mitteln zur Reinigung und Restaurierung von Kunstwerken sowie Silikonpolymere enthaltende Zubereitungen gebraucht werden, geschaffen werden (Ziff. 2 Abs. 3).
- In Abweichung der Verbote nach Ziffer 1 Absätze 1 und 2 soll der Stoff D5 zuhänden Betreibern von Anlagen für die chemische Reinigung in Verkehr gebracht (Ziff. 2 Abs. 4 Bst. a) und in solchen Anlagen verwendet werden dürfen. Die Anlagenbetreiber müssen dann aber zumindest die nach dem Stand der Technik verfügbaren Massnahmen zur Vermeidung von D5-Emissionen treffen (Ziff. 2 Abs. 4 Bst. b).
- Ziffer 3 Absatz 1 regelt die Übergangsfristen für das Inverkehrbringen cyclischer Siloxane enthaltender Zubereitungen, die jenen des EU-Erlasses entsprechen:
 - Kosmetische Mittel dürfen nach dem 6. Juni 2027 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Dieses Datum gilt nicht für abwaschbare Mittel, die D4 oder D5 enthalten, für welche ein Verbot nach Anhang 2.2 Ziffer 2 Absatz 6 bereits seit dem 1. Juni 2021 gilt.
 - Medizinprodukte und Arzneimittel dürfen nach dem 6. Juni 2031 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Die Frist berücksichtigt die Zeit, um D4, D5 und D6 in Medizinprodukten einschliesslich einiger In-vitro-Diagnostika sowie in Human- und Tierarzneimitteln zu ersetzen, sowie die Zeit, die für die Durchführung der Qualifizierungsprozesse und die Registrierung der neu formulierten Zubereitungen notwendig ist.
 - Für alle übrigen Produkte – vorbehältlich abwaschbarer kosmetischer Mittel – gilt, dass sie nach dem 6. Juni 2027 nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen.
- Ziffer 3 Absatz 2 regelt die Übergangsfristen für die Verwendung von D4 und D6 als Lösungsmittel für die chemische Reinigung.

Die im Jahr 2020 mit der Verwendung von cyclischen Siloxanen in der EU einhergehenden Umwelteinträge wurden auf rund 18'000 t/a geschätzt, davon entfielen um 95 % auf Einträge im Geltungsbereich der 2024 verabschiedeten Regulierung. Von den Emissionen im Geltungsbereich der Vorschrift hatten kosmetische Mittel einen Anteil von rund 98 %⁶. Auch die Regulierungskosten entfallen hauptsächlich auf die Hersteller von Kosmetika: Bei deren Abschätzung in der EU wurde angenommen, dass 9'000 von insgesamt 430'000 auf dem Markt befindlichen kosmetischen Mitteln neu- oder umformuliert werden müssen. Weiter wurde angenommen, dass davon rund 25 Prozent auf komplett neu zu formulierende Produkte grosser Anbieter und ca. 75 Prozent auf umzuformulierende Produkte kleiner Unternehmen entfallen. Die Kosten für die Neuformulierung durch grosse Unternehmen werden mit 350'000 Euro und für die Umformulierung durch kleine Unternehmen mit 40'000 Euro veranschlagt. Ohne regulatorischen Anlass werden die Produkte einmal in 20 Jahren neu- und alle 6 bis 7 Jahre umformuliert. Es wurde weiter geschätzt, dass der Preis der Alternativen nach Gewicht doppelt so hoch ist wie für D4, D5 oder D6. Mit diesen Annahmen errechneten sich 20-Jahre-Netto-Kapitalwert-Kosten um 700 Millionen Euro entsprechend 63 Millionen Euro pro Jahr. Für die Schweiz wird von Mehrkosten von rund einer Million Franken pro Jahr für Importeure von kosmetischen Mitteln und inländische Hersteller ausgegangen, welche diese wahrscheinlich mittels Preisanpassungen auf die Konsumenten abwälzen werden. Die Mehrkosten haben einen Anteil von weniger als 0.1 % des Umsatzes, der in den Jahren 2019 – 2022 zwischen 1'385 und 1'465 Millionen Franken variierte (ohne Düfte und Mundpflegeprodukte mit 600 Millionen Franken Umsatz).

Basierend auf in der Umwelt verbleibende Emissionen der cyclischen Siloxane errechnen sich Vermeidungskosten von 104 Euro pro Kilogramm und Jahr. Diese Kosten sind tiefer als die Vermeidungskosten von früher in der ChemRRV eingeführten Beschränkungen, die z. B. für Perfluorooctansäure (PFOA) 1'650 Euro, für PFOA-Vorläuferverbindungen 735 Euro, für Phenylquecksilber-verbindungen 650 Euro oder für das Flammschutzmittel Decabromdiphenylether (DecaBDE) 465 Euro pro Kilogramm und Jahr betrugen.

4.2 Reinigungsmittel, Desodorierungsmittel und kosmetische Mittel (Anhang 2.2)

Mit dem Transfer der Vorschrift über D4 und D5 in abwaschbaren kosmetischen Mitteln von Anhang 2.2 in den neuen Anhang 1.19 wird in Anhang 2.2 die Ziffer 2 Absatz 6 aufgehoben. Nachdem dieser Anhang keine weiteren Vorschriften über kosmetische Mittel enthält, wird er umbenannt in «Reinigungs- und Desodorierungsmittel».

⁶ Der Anteil der Emissionen, welche die eingangs erwähnten Betriebe der chemischen Reinigung verursachen, beträgt demgegenüber ca. 0.25 %.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit der vorliegenden Revision der ChemRRV ergeben sich insgesamt keine wesentlichen Änderungen der Aufgaben des Bundes.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die mit dieser Änderungsvorlage neu eingeführten Beschränkungen und Verbote, deren Einhaltung von den Kantonen zu überprüfen ist, werden temporär einen zusätzlichen Vollzugsaufwand generieren. Da die Kantone im Bereich der Marktkontrolle bei der jährlichen Planung von Vollzugskampagnen unter Berücksichtigung der vorhandenen personellen Ressourcen jeweils von Jahr zu Jahr unterschiedliche thematische Schwerpunkte setzen und dabei neue Rechtsvorschriften einbeziehen, ergibt sich aus dieser Änderungsvorlage insgesamt keine nennenswerte Mehrbelastung der Kantone bei den Vollzugsaufgaben.

5.3 Auswirkungen auf die Gemeinden

Die Änderungen dieser Vorlage haben keine Auswirkungen auf die Gemeinden, weil diese keine Vollzugsaufgaben zu erfüllen haben.

5.4 Auswirkungen auf die Wirtschaft, Umwelt und Gesundheit

Die Auswirkungen der neuen Beschränkungen und Verbote von cyclischen Siloxanen auf die Wirtschaft sind insgesamt gering. Weil sie mit dem EU-Recht abgestimmt sind, sind die Umstellungskosten für die Betroffenen in der Schweiz im Vergleich mit den Betroffenen in der EU ähnlich. Wegen der engen Wirtschaftsbeziehungen der Schweiz mit der EU fällt ein Grossteil der Kosten in der Schweiz schon allein infolge der neuen EU-Regulierung an. Mehrkosten aufgrund der Schweizer Regulierung fallen für Unternehmen an, die ausschliesslich den Schweizer Markt beliefern. Die Anzahl Unternehmen, die von der Übernahme des EU-Rechts betroffen ist, weil sie ausschliesslich den Schweizer Markt bedienen, dürfte klein sein. Die Anzahl kann jedoch nicht zuverlässig abgeschätzt werden. Die konkreten Auswirkungen der Regelung über cyclische Siloxane auf betroffene Akteure der Wirtschaft und die zu erwartenden Kosten sind in den Erläuterungen in Kapitel 4.1 beschrieben.