

Rathausgasse 1  
3011 Bern  
Telefon +41 31 633 79 26  
Telefax +41 31 633 79 28  
www.gef.be.ch  
info.kapa@gef.be.ch

**An die Drogerien des  
Kantons Bern**

Referenz: Ste/rw

Bern, im März 2014

## Mitteilungen März 2014 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren



Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen:

### 1. Neue Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) betreibt eine Homepage, auf der verschiedene Informationen aufgeschaltet sind, die auch für Sie von Interesse sein könnten ( [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ). Insbesondere wurden weitere Leitlinien und Positionspapiere der Kantonsapotheker hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage ( [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) ) unter „Rechtliche Grundlagen“. Auf folgende neue Positionspapiere möchten wir Sie speziell hinweisen:

**a) Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen - Positionspapier H 012.01** (vom 8. April 2013)

Sie finden darin Anforderungen an EDV-Systeme bei der pharmazeutischen Anwendung, Herstellung und für die Kontrolle der Betäubungsmittel.

**b) Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen - Positionspapier H 008.01** (vom 8. April 2013)

Wir erhalten regelmässig Fragen im Zusammenhang mit der Temperaturüberwachung in Räumen und Kühlschränken. Zudem wird dieser Bereich häufig im Rahmen von Inspektionen beanstandet. In diesem Positionspapier sind gewisse Grundsätze formuliert und Sie erhalten Hinweise über das Vorgehen (Anforderungen an die Lagerorte; Anforderungen an die Messgeräte / Thermometer; Qualifizierung / Überwachung der Lagerorte; Massnahmen bei Temperaturabweichungen; Monitoring / Dokumentation). Das im Anhang dieses Positionspapiers erwähnte „Formular Temperaturmonitoring Kühlschrank“ finden Sie auf unserer Homepage unter Publikationen/Inspektionsprotokolle/Formulare.

**c) Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben - Positionspapier H 009.01**

Ab 2014 werden im Rahmen der Inspektionen die QSS systematisch inspiziert bzw. begutachtet. Ab 2015 wird von jedem Betrieb verlangt, dass er die geforderten Mindestanforderungen inhaltlich erfüllt. Bezüglich Struktur handelt es sich um eine Empfehlung.

**2. Revision „GMP kleine Mengen“ - Pharmacopoea Helvetica 11, Supplement 11.1**

Seit dem 1. September 2013 ist das Supplement 11.1. der Ph.Helv. in Kraft. Dabei wurden Kapitel „20.1 Regeln der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“ und 21.1 (die entsprechenden Erläuterungen) aufgrund eines Abgleichs mit den entsprechenden Empfehlungen der Good Preparation Practices der PIC/S (PIC/S Guide PE 010) umfassend revidiert. Ein wichtiger zentraler Punkt der Revision war die Aufnahme von Elementen des Risikomanagements in den Regeltext.

**3. Informationen aus dem Kantonsarztamt**

**a) Neuer Kantonsarzt**

Herr Dr. med. Jan von Overbeck ist seit dem 1. Januar 2014 neuer Kantonsarzt.

**4. Informationen aus dem Kantonalen Laboratorium (Kantonschemiker)**

In der Schweiz müssen chemische Stoffe seit dem 1.12.2012 und chemische Gemische zeitgleich mit der EU bis zum 1.6.2015 nach GHS eingestuft und gekennzeichnet werden. In den Beilagen erhalten Sie einen entsprechenden Infobrief „Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte“ (Beilage 1a) und das Formular „Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson“ (Beilage 1b) des Kantonalen Laboratoriums.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner  
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1.) a) „Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte“
- b) „Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson“

*Betriebs-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:*

Datum				
Visum				



## Information für Hersteller, Importeure und Händler von chemischen Produkten im Kanton Bern

### Neues Kennzeichnungssystem GHS für chemische Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren

Chemische Produkte werden zukünftig weltweit mit den gleichen Gefahrenpiktogrammen sowie Gefahren- und Sicherheitshinweisen gekennzeichnet. Auch in der Schweiz wird das neue System zur Kennzeichnung von chemischen Produkten – das Globally Harmonized System GHS – bis Mitte 2015 eingeführt.

Umfangreiches Informationsmaterial liegt bereit, um Sie bei der bevorstehenden Umstellung zu unterstützen. Für alle Unternehmen, die chemische Produkte wie Wasch- und Reinigungsmittel, ätherische Öle, Farben, Duftstoffe, Desinfektionsmittel etc. herstellen, importieren oder mit diesen handeln, sind die folgenden Informationen von Bedeutung:

- **Merkblätter:** Sie enthalten auf Ihre Tätigkeit abgestimmte Informationen zum neuen Chemikalienrecht nach GHS. Die entsprechenden Merkblätter können Sie von der Website der Kantonalen Fachstellen für Chemikalien [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) herunterladen.
- **Flyer:** An Hersteller und Importeure richtet sich der Flyer „Chemische Produkte nach GHS richtig kennzeichnen“. Dieser enthält Informationen zum neuen Kennzeichnungssystem, insbesondere die Fristen zur Umstellung auf GHS.  
Der Flyer „Hinweise und Vorschriften zum Verkauf von chemischen Produkten“ ist für Händler gedacht und enthält die neuen Regelungen zu den Abgabeverboten und zum Ausschluss aus der Selbstbedienung.
- **Ergänzendes Informationsmaterial:** Auf der Webseite [www.cheminfo.ch](http://www.cheminfo.ch) finden Sie eine Vielzahl an Informationsmaterialien wie Kurzfilme, Präsentationen, Apps, Flyer und Plakate.

Inhaber von Biozid-Zulassungen sind bereits im April/Mai 2013 mit einem Schreiben der Anmeldestelle Chemikalien über die Umstellung der Kennzeichnung auf GHS informiert worden. Zu beachten ist, dass für Biozidprodukte bis Ende 2014 bei der Anmeldestelle Chemikalien ein Gesuch zur Anpassung der Zulassung mit einem Kennzeichnungsvorschlag nach GHS einzureichen ist. Ergänzende Informationen finden Sie unter [www.bag.admin.ch/biozidprodukt](http://www.bag.admin.ch/biozidprodukt).

Wir unterstützen Sie gerne bei der Umsetzung dieser Neuerungen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Fachpersonen Stephan Kyburz, Albert Ammann, Hans-Rudolf Schwab oder Jürg Leu.

Freundliche Grüsse  
Kantonales Laboratorium

Dr. M. Flisch  
Abteilungsvorsteher

Beilagen:

1. Flyer „Chemische Produkte nach GHS richtig kennzeichnen“
2. Flyer „Hinweise und Vorschriften zum Verkauf von chemischen Produkten“

3. Formular „Chemikalienansprechperson“ nur bei Adressabweichung zurücksenden

**Kantonales Laboratorium Bern**

Abteilung Umweltsicherheit  
Muesmattstrasse 19  
3000 Bern 9  
Telefon 031 633 11 41  
Telefax 031 633 11 98  
info.usi.kl@gef.be.ch  
[www.be.ch/usi](http://www.be.ch/usi)

**Absender:**

.....  
.....  
.....  
.....

Kantonales Laboratorium Bern  
Abteilung Umweltsicherheit  
Postfach  
3000 Bern 9

**Mitteilung der Chemikalien-Ansprechperson**

**Angaben zur Chemikalien-Ansprechperson**

Name ..... Vorname .....  
Funktion .....  
e-mail ..... Telefon .....  
Falls abweichend von der obigen Adresse:  
Firma .....  
Adresse .....  
PLZ / Ort .....



**Anlass zur Mitteilung**

- Aufnahme der Tätigkeit     Einstellung der Tätigkeit     Andere Mutation

**Begründung der Mitteilung**

- Hersteller oder Importeur mit Erstellungspflicht von Sicherheitsdatenblättern
- Abgabe folgender Chemikalien an berufliche oder gewerbliche Verwender  
- Produkte mit einer der Kennzeichnungen: T+, T mit R45, R46, R49, R60, R61 oder E
- Abgabe besonders gefährlicher Chemikalien (mit Sachkenntnispflicht) an das Publikum, d.h. folgender Produkte  
- mit den Kennzeichnungen T, C, E, F mit R15 oder R17, N mit R 50/53 (> 1 kg Inhalt),  
- mit einem der R-Sätze R1, R4, R5, R6, R16, R19 oder R44 ,  
- Produkte für die Selbstverteidigung, oder  
- Stoffe in Anhang 4 ChemV, PBT-, vPvB-Stoffe sowie Zubereitungen mit > 0.1 % solcher Stoffe
- Berufliche oder gewerbliche Verwendung von
  - Begasungsmitteln zur Schädlingsbekämpfung
  - Schädlingsbekämpfungsmitteln im Auftrag Dritter (Rodentizide, Insektizide, Akarizide, Produkte gegen andere Arthropoden)
  - Holzschutzmitteln gegen Schädlinge in Wohnbauten im Auftrag Dritter
  - Desinfektion von Badewasser in Gemeinschaftsbädern
- Bildungsstätte

**Merkblatt\***

A01 / A02  
A05  
A04  
C05 / A15  
C05 / A16  
C05 / A13  
C05 / A10  
A09

[\\*www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch)

**Bemerkungen**

.....  
.....

**Richtigkeit der Angaben**

Name ..... Funktion .....  
Datum ..... Unterschrift .....

## **Aufgaben der Chemikalien-Ansprechperson**

Die Chemikalien-Ansprechperson dient den Vollzugsbehörden als Kontaktperson in einem Betrieb oder einer Bildungsstätte.

Sie soll gewährleisten, dass:

- die Weisungen der Vollzugsbehörden den verantwortlichen Stellen des Betriebes oder der Bildungsstätte zugeleitet werden,
- die zuständigen Vollzugsbehörden alle Auskünfte erhalten, die sie zum Vollzug der Chemikaliengesetzgebung benötigen.

Die Ansprechperson muss Kenntnisse über den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen im Betrieb oder in der Bildungsstätte besitzen. Insbesondere muss sie die dem Betrieb daraus erwachsenden Pflichten gemäss der Chemikaliengesetzgebung kennen. Ausserdem soll sie Auskunft erteilen können, welche Personen im Betrieb für diese Pflichten zuständig sind und welche Person Inhaberin von allenfalls notwendigen Fachbewilligungen oder Sachkenntnisausweisen ist.

## **Rechtsgrundlagen**

Chemikalienverordnung (SR 813.11), Artikel 74

Verordnung des EDI über die Chemikalien-Ansprechperson (SR 813.113.11)

## **Fristen**

Änderungen von Angaben oder Tatsachen sind jeweils innert 30 Tagen dem Kantonalen Laboratorium Bern mitzuteilen.