



März 2023

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhang 2

Erläuterungen

Mit der vorgeschlagenen Revision sollen in Anhang 2 Anpassungen vorgenommen werden bei den Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Ziffer 1).

Die Änderung von Anhang 2 soll am 1. Juli 2023 in Kraft treten.

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 14)

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU CLP-Verordnung, CLPV)¹ wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (sog. Adaptation to Technical Progress, ATP). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen des UN GHS² (Global harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen) umgesetzt. Diese Versionen enthalten Änderungsvorschläge zur Weiterentwicklung des GHS und zur damit verbundenen weltweiten Harmonisierung, die den technischen Fortschritt und die praktischen Erfahrungen, die bei der weltweiten GHS-Umsetzung gewonnen wurden, berücksichtigen. Andererseits wird die Europäische Stoffliste mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen fortlaufend mit neuen oder geänderten Einstufungen und Kennzeichnungen ergänzt. Dies geschieht durch Anpassung des Anhang VI der EU CLP-Verordnung. Das Verfahren zur Ausarbeitung von ATP's zur EU-CLP-Verordnung wurde 2019 zusätzlich vereinfacht. Seither werden die ATP's als delegierte Verordnungen der Kommission erlassen.

Um mit der raschen Entwicklung der EU CLP-Verordnung und mit der aus den ATP's resultierenden schrittweisen Verbesserung des Schutzniveaus mitzuhalten und um technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und dem europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu vermeiden, hat der Bundesrat gestützt auf Art. 39 Abs. 2 ChemG in Artikel 84 Buchstabe a Chemikalienverordnung (ChemV)³ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Kompetenz gegeben, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV auf Amtsstufe anzupassen. Konkret heisst dies, dass die jeweils gültige Fassung der Anhänge I-VII der EU CLP-Verordnung in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV in der entsprechenden Fussnote bezeichnet wird. Wird die Fassung in Folge einer ATP aktualisiert, werden gleichzeitig im Anhang 2 (ab Ziff. 4 fortlaufend)

¹ 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.

² http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ SR 813.11

Übergangsbestimmungen für die jeweilige ATP festgelegt. Ausführlichere Informationen zu diesem Verfahren sind in Kapitel 3.3 der Wegleitung «[Swiss CLP](#)» zu finden.

Eine fortlaufende und rasche Aktualisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien nach der EU CLP-Verordnung ist indirekt auch erforderlich zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz zwischen der Schweizer Biozidprodukteverordnung (VBP)⁴ und der EU-Biozidprodukteverordnung (BPR)⁵ nach Kapitel 18 des Anhangs 1 des MRA Schweiz-EU⁶. Die Zulassungskriterien für Biozidprodukte beinhalten nämlich auch die Einstufung und Kennzeichnung nach den Anforderungen der EU CLP-Verordnung. Eine Anpassung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung ist daher auch für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten massgebend.

Die Anforderungen zur Einstufung und Kennzeichnung sind in der ChemV festgelegt und gelten für alle unter die ChemV fallenden Chemikalien. Durch Verweis der VBP auf die ChemV sind diese Anforderungen auch für Biozidprodukte verbindlich.

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission (sog. 19. ATP zur EU CLP-Verordnung)⁷ und die Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission (sog. 20. ATP zur EU CLP-Verordnung)⁸ unter Beachtung der für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden Übergangsfristen in die ChemV integriert.

1.1 Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission (19. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am ... 2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/... der Kommission werden im Anhang VI Teil 1 der EU CLP-Verordnung die neuen Anmerkungen X, 11 und 12 aufgenommen. Anmerkungen in Teil 1 enthalten Regeln, die einzelnen Stoffeinträgen oder Gruppeneinträgen in Teil 3 von Anhang VI vergeben werden und die beim Einstufen dieser Stoffe zwingend zu berücksichtigen sind.

Folgende Anmerkungen werden mit der 19. ATP neu eingeführt:

Anmerkung X:

In seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen⁹ empfahl der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur, in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eine neue Anmerkung hinzuzufügen, um klarzustellen, dass die Einstufung einer Gruppe von Stoffen in ein und demselben Eintrag nur auf den gefährlichen Eigenschaften des Teils des Stoffes beruht, der allen Stoffen in diesem Eintrag gemeinsam ist. Laut RAC muss für die nicht gemeinsamen Teile eines Stoffes beurteilt werden, ob ihre gefährlichen Eigenschaften eine strengere Einstufung (höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (einschließlich zusätzlicher Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) für dieselbe Gefahrenklasse rechtfertigen können. Daher wird in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.1 der Verordnung (EG) 1272/2008 eine neue Anmerkung X hinzugefügt. Da diese

⁴ SR 813.12

⁵ 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.

⁶ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission vom ...2023 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, ABl. L ... vom ...2023, S.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission vom ...2023 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, ABl. L ... vom ...2023, S.

⁹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

Anmerkung in Zukunft wahrscheinlich auch anderen Stoffen mit denselben Eigenschaften zugeordnet werden wird, ist sie so formuliert, dass sie nicht auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt ist.

Anmerkung 11 (Borate) und Anmerkung 12 (2-Ethylhexansäure und ihre Salze):

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) hat in seiner Stellungnahme vom 20. September 2019 zu Borsäure, Dibortrioxid, Dinatriumheptaoxidhydrat, Dinatriumtetraborat wasserfrei, Orthoborsäure-Natriumsalz, Dinatriumtetraborat-Decahydrat und Dinatriumtetraborat-Pentahydrat¹⁰ sowie in seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen¹¹ festgehalten, dass wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass die Reproduktionstoxizität jeder dieser Stoffgruppen auf eine molekulare Einheit zurückzuführen ist, die allen Mitgliedern der jeweiligen Gruppe gemeinsam ist. Mit den neuen Anmerkungen 11 und 12 in Teil 1, Abschnitt 1.1.3.2, des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird deshalb sichergestellt, dass für die betroffenen Stoffgruppen der Grundsatz der Additivität gilt. Überschreitet die Summe der Verbindungen einer Gruppe den Grenzwert (0,3% Repr. 1B) müssen Zubereitungen künftig entsprechend eingestuft werden.

Da die Anmerkung 11 nur Borsäuren und ihren Salzen sowie anderen Borverbindungen, die Borsäure/Borat freisetzen, zugeordnet wird, ist sie angesichts der Besonderheit der betreffenden Einträge so formuliert, dass sie für diese Borat-Einträge spezifisch ist.

Da die Anmerkung 12 in Zukunft wahrscheinlich auch anderen Stoffen als 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen zugeordnet werden wird, ist sie hingegen so formuliert, dass sie nicht nur auf diesen spezifischen Eintrag beschränkt ist.

1.2 Delegierte Verordnung (EU) 2023/... der Kommission (20. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am ... 2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/... der Kommission werden im Anhang VI Teil 3 der EU CLP-Verordnung die neue Anmerkung 11 verschiedenen Boraten und die neuen Anmerkungen 12 und X der 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen zugeordnet (vgl. nachstehende Tab.).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
boric acid [1] boric acid [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B / H360FD Mit der neuen Anmerkung 11 muss beim Einstufen die Summe der genannten Borate ermittelt werden. Ist sie grösser als 0,3% muss mit Repr. 1B eingestuft werden.
diboron trioxide	1303-86-2	
tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; [1] disodium tetraborate, anhydrous; [2] orthoboric acid, sodium salt [3]	12267-73-1 [1] 1330-43-4 [2] 13840-56-7 [3]	
disodium tetraborate decahydrate	1303-96-4	
disodium tetraborate pentahydrate	12179-04-3	
2-ethylhexanoic acid and its salts, with the exception of those specified elsewhere in this Annex	keine CAS-Nr. Index-Nr. für den Gruppeneintrag: 607-230-00-6	Repr. 1B / H360D Mit der neuen Anmerkung 12 muss die Summe der 2-Ethylhexansäure und ihrer Salze ermittelt werden. Ist sie grösser als 0,3% muss mit Repr. 1B eingestuft werden.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

¹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

		<p>Mit der neuen Anmerkung X wird zudem klargestellt, dass die Einstufung einer Gruppe von Stoffen in ein und demselben Eintrag nur auf den gefährlichen Eigenschaften des Teils des Stoffes beruht, der allen Stoffen in diesem Eintrag gemeinsam ist. Für die nicht gemeinsamen Teile muss vom Hersteller eigenverantwortlich beurteilt werden, ob ihre gefährlichen Eigenschaften eine strengere Einstufung (höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (einschließlich zusätzlicher Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) notwendig machen.</p>
--	--	---

Die mit den Anmerkungen X, 11 und 12 zusätzlich eingeführten Regeln zum Einstufen werden im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich ab dem ... [18 Monate nach Inkrafttreten im EWR] für die genannten Stoffe/Gruppen. Die entsprechende Frist wird auch in der Schweiz übernommen (neue Ziff. 14).

Anmerkung: Derzeit muss die Kommission für die Änderung einzelner Teile von Anhang VI der CLP-Verordnung eine separate delegierte Verordnung erlassen (19. ATP/ 20. ATP) auch wenn, wie im vorliegenden Fall, ein enger sachlicher Zusammenhang besteht. Im Entwurf für eine Revision der EU CLP-Verordnung wird deshalb vorgeschlagen, dieses Verfahren künftig zu vereinfachen.

1.2. Auswirkungen der Änderung

Mit der Einführung der Anmerkungen 11 und 12 wird klargestellt, dass das Additivitätsprinzip für die Gruppe der genannten Borate und für die Gruppe der 2-Ethylhexansäure und ihrer Salze hinsichtlich der Gefahrenklasse Reprotoxizität angewendet werden muss. In der Praxis wird dies dazu führen, dass einige Zubereitungen, bei deren Einstufung der bisherige Grenzwert von 0,3% (Repr. 1B) für mehrere Einzelstoffe aus der Gruppe ausgeschöpft wurde, neu als Repr. 1B eingestuft werden müssen. Allerdings sieht auch das geltende Recht (Art. 7 ChemV i.V. mit Art. 12 Bst. c CLPV) eigentlich bereits vor, dass die Herstellerin beim Einstufen von Zubereitungen Synergien zwischen den Inhaltsstoffen entsprechend berücksichtigen muss, was bisher in Einzelfällen zu Diskussionen bzgl. der Einstufung geführt hat. Die neuen Anmerkungen 11 und 12 führen deshalb zu mehr Rechtssicherheit beim Einstufen für alle Betroffenen.

Stoffe und Zubereitungen, welche als fortpflanzungsgefährdend (Repr. 1B) eingestuft sind, unterliegen Abgabebeschränkungen. Sie dürfen nicht an private Verwender abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV¹²). Eine geänderte Einstufung hinsichtlich der Reproduktionstoxizität kann darüber hinaus nicht nur im Chemikalienrecht, sondern auch in anderen Bereichen des Schweizerischen Rechts zu Folgepflichten führen, wenn diese mit der Gefährlichkeit von Chemikalien verknüpft sind. Insbesondere zu erwähnen sind hier verschiedene produktbezogene Erlasse (Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (SR 817.023.31); Spielzeugverordnung (SR 817.023.11); Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (SR 817.023.41).

¹² SR 814.81