



Dezember 2017

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhänge 2, 3 und 4

Erläuterungen

Einleitung

Mit der vorgeschlagenen Anpassung sollen folgende Anhänge revidiert werden:

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Anhang 2 Ziffer 1)
2. Prüfmethode (Anhang 2 Ziffer 2)
3. Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste; Anhang 3)
4. Technisches Dossier für Anmeldungen (Anhang 4)

Die Änderung der Anhänge soll zeitgleich mit der Änderung der ChemV (1. März 2018) in Kraft treten.

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 7)

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)¹ wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (Adoption to Technical Progress, ATP's). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen des UN GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals der Vereinten Nationen)² umgesetzt. Diese enthalten Änderungsvorschläge zur Weiterentwicklung des GHS und zur damit verbundenen weltweiten Harmonisierung und sie berücksichtigen den technischen Fortschritt und praktische Erfahrungen bei der weltweiten GHS-Umsetzung. Andererseits wird die Europäische Stoffliste mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen fortlaufend mit neuen oder geänderten Einstufungen und Kennzeichnungen ergänzt. Dies geschieht durch ATP's zur Änderung von Anhang VI der CLP-Verordnung.

Um mit der raschen Entwicklung der CLP-Verordnung und mit der aus den ATP's resultierenden schrittweisen Verbesserung des Schutzniveaus mitzuhalten und um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, hat der Bundesrat 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 Ziff. 1 ChemV auf Amtsstufe anzupassen. Konkret heisst dies, dass die jeweils gültige Fassung der Anhänge der CLP-Verordnung in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV in der entsprechenden Fussnote bezeichnet wird. Wird die Fassung in Folge einer ATP aktualisiert, werden gleichzeitig in 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/dg_publications.html

³ SR 813.11

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

Eine fortlaufende und rasche Aktualisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien nach CLP ist indirekt auch erforderlich zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz zwischen der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) und der EU-Biozidprodukteverordnung⁴ (BPR) im Rahmen des Kapitels 18. Biozidprodukte in Anhang 1 des MRA Schweiz-EU⁵ zur Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten. Weil die Zulassungskriterien für Biozidprodukte auch eine Einstufung und Kennzeichnung nach den Anforderungen der CLP-Verordnung beinhalten, müssen dieselben Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung angewendet werden können. Die Anforderungen zur Einstufung und Kennzeichnung sind in der ChemV festgelegt, gelten für alle unter die ChemV fallenden Chemikalien und sind durch Verweis der VBP auf die ChemV auch für Biozidprodukte verbindlich.

Im Rahmen dieser Revision werden die harmonisierten Einstufungen aus der Verordnung (EU) 2017/776⁶ (10. ATP zur CLPV) mit entsprechend auf den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) abgestimmten Übergangsfristen in die ChemV integriert.

Verordnung (EU) 2017/776 (10. ATP zur CLP-Verordnung)

Mit der am 5. Mai 2017 veröffentlichten Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission werden 24 Stoffe neu in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgenommen und 13 bestehende Einträge werden geändert. Verbindlich werden die damit eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und für Gemische, welche diese Stoffe enthalten, ab dem 1. Dezember 2018 im europäischen Binnenmarkt.

Mit der 10. ATP wird zudem in Anhang VI ein neues Grundprinzip eingeführt. Wenn ein Stoff eine neue oder geänderte harmonisierte Einstufung für Acute Tox. erhält, wird der im Rahmen der Beurteilung durch den Risikobeurteilungsausschuss (RAC) der ECHA als massgebend identifizierte Wert als ATE-Wert (Acute Toxicity Estimate) in Anhang VI CLP-Verordnung aufgenommen. Dieser ATE-Wert ist dann wie stoffspezifische Konzentrationslimiten (SCL) und M-Faktoren Teil der harmonisierten Einstufung und er ist verbindlich für die Berechnung der akuten Toxizität von Gemischen, die diesen Stoff enthalten (vgl. hierzu die nachstehenden Ausführungen zu Nikotin). Der ATE Wert wird in der gleichen Spalte wie die SCL und die M-Faktoren aufgeführt.

Neu aufgenommen werden mit der Verordnung (EU) 2017/776 u.a. harmonisierte Einstufungen für verschiedene Cadmiumverbindungen (Carc. 1B; Muta. 1B), für Dibutylzinndilaurat (Repr. 1B), für verschiedenen Duft- und Aromastoffe (Linalol, Coriandrol, Licareol: Skin. Sens. 1B) sowie für diverse Wirkstoffe von Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln.

Geändert werden u.a. die harmonisierte Einstufung für Nikotin (neu: Acute Tox. 2 oral/dermal/inhalativ) und für Cyanamid (neu: u.a. Carc. 2, Repr. 2, Acute Tox. 3 (oral/dermal), STOT RE 2). Für einige bestehenden Einträge werden neu M-Faktoren für ihre Umwelteinstufung (Acute aquatic 1 / Chronic aquatic 1) festgelegt, wodurch die einstuferrelevante Konzentrationsgrenze für Zubereitungen gesenkt wird. Davon betroffen sind einige Wirkstoffe für Biozide (bspw. Fipronil).

Seit dem 1. Juli 2015 wird in der Schweiz die jeweils gültige Fassung von Anhang VI der CLP-Verordnung in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung festgelegt. Im Rahmen dieser Revision wird neu auf die Verordnung (EU) 2017/776 Bezug genommen. Diese Änderung soll zeitgleich wie im europäischen Binnenmarkt verbindlich werden. In der 10. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen in der Schweiz noch bis zum 30. November 2018 abgegeben werden (neue Ziff. 7), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 10. ATP nicht erfüllen.

⁴ 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.

⁵ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

⁶ Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission vom 4. Mai 2017 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 116 vom 5.5.2017, S. 1.

Auswirkungen der Änderung

Die Änderung einer harmonisierten Einstufung (Legalklassierung) eines Stoffes bedingt auch eine Änderung der Kennzeichnungsetikette. Gleiches gilt für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer einstufrungsrelevanten Konzentration enthalten.

Verschiedene Regelungen im Chemikalienrecht knüpfen an die Gefährlichkeit von Chemikalien an, so dass durch die neue Einstufung und/oder Kennzeichnung Folgepflichten entstehen können:

- Stoffe und Zubereitungen, welche Gefahren aufweisen, die in Anhang 5 der ChemV gelistet sind, unterliegen Abgabebeschränkungen (Gruppe 1: keine Abgabe an private Verwenderinnen; Gruppe 2: Ausschluss der Selbstbedienung).
- Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden (CMR-Stoffe), dürfen i.d.R. nicht mehr in Produkten enthalten sein, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV, SR 814.81). CMR-Stoffe können ausserdem als "besonders besorgniserregende Stoffe" identifiziert und in Anhang 3 ChemV (Kandidatenliste) aufgenommen werden sowie in der Folge einer Zulassungspflicht nach Anhang 1.17 ChemRRV (Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung⁷) unterstellt werden⁸.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2017/776 gelistet, für die durch die neue Einstufung und Kennzeichnung künftig Änderungen bei der Abgabe resultieren.

i) Neu in Gruppe 1 nach Anhang 5 Ziffer 1.1 ChemV

(CMR-Stoffe nach Aufnahme in Anhang 1.10 ChemRRV).

- Stoffe der Gruppe 1 dürfen nicht an private Verwender abgegeben werden. Dies gilt auch für Zubereitungen, die einen Stoff über der einstufrungsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Bendiocarb (ISO); 2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl- <i>N</i> -methylcarbamate; 2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl-methylcarbamate	22781-23-3	Acute Tox. 2 (oral)
2-Methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-on	71868-10-5	Repr. 1B
2,3-epoxypropyl methacrylate; glycidyl methacrylate	106-91-2	Carc. 1B Repr. 1B
Cyproconazol (ISO); (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;2 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2-(4-Chlorphenyl)-3-cyclopropyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	94361-06-5	Repr. 1B
Cadmiumcarbonat	513-78-0	Carc. 1B Muta. 1B
Cadmiumhydroxid; Cadmiumdihydroxid	21041-95-2	Carc. 1B Muta. 1B
Cadmiumnitrat; Cadmiumdinitrat	10325-94-7	Carc. 1B Muta. 1B
Dibutylzinndilaurat; Dibutyl[bis(dodecanoyloxy)]-stannan	77-58-7	Repr. 1B
Anthrachinon	84-65-1	Carc. 1B

⁷ 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.

⁸ Die Inhaltsstoffe von Biozidprodukten sind von den Bestimmungen des Anhangs 1.17 ChemRRV ausgenommen, daher sind die Anpassungen dieses Anhangs nicht im Geltungsbereich des MRA für Biozide.

nonadecafluorodecanoic acid; [1] ammonium nonadecafluorodecanoate; [2] sodium nonadecafluorodecanoate [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	Repr. 1B
<i>N,N'</i> -Methylendimorpholin; <i>N,N'</i> - Methylenbismorpholin; [aus <i>N,N'</i> - Methylenbismorpholin freigesetztes Formaldehyd]; [MBM]	5625-90-1	Carc. 1B
Tefluthrin (ISO); 2,3,5,6-Tetrafluor-4- methylbenzyl-(1RS,3RS)-3- [(Z)-2- chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2- dimethylcyclopropancarboxylat	79538-32-2	Acute Tox. 1 (inhal) Acute Tox. 2 (dermal / oral)
reaction products of paraformaldehyde and 2- hydroxypropylamine (ratio 3:2); [formaldehyde released from 3,3'- methylenbis[5-methyloxazolidine] formaldehyde released from oxazolidin]; [MBO]	Index-Nr. 612-290-00-1	Carc. 1B
reaction products of paraformaldehyde with 2- hydroxypropylamine (ratio 1:1); [formaldehyde released from α,α,α - trimethyl-1,3,5-triazine- 1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol]; [HPT]	Index-Nr. 612-291-00-7	Carc. 1B
Methylhydrazin	60-34-4	Carc. 1B
(RS)-4-[1-(2,3-Dimethylphenyl)ethyl]- 1H-imidazol; Medetomidin	86347-14-0	Acute Tox. 2 (inhal / oral)
Triadimenol (ISO); (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4- Chlorphenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H- 1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol; α -tert- Butyl- β -(4-chlorphenoxy)-1H-1,2,4- triazol-1- ethanol	55219-65-3	Repr. 1B
Chinolin-8-ol 8-Hydroxychinolin	148-24-3	Repr. 1B
Thiacloprid (ISO); (Z)-3-(6-Chlor-3- pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2- ylidencyanamid; {(2Z)-3-[(6- Chlorpyridin-3-yl)methyl]-1,3- thiazolidin-2-yliden}cyanamid	111988-49-9	Repr. 1B
Carbetamid (ISO); (R)-1- (Ethylcarbamoylethyl)carbanilat; (2R)-1-(ethylamino)-1-oxopropan-2- ylphenylcarbammat	16118-49-3	Repr. 1B

ii) Tiefere Konzentrationsgrenzen für bisherige Stoffe in Gruppe 1 (Anh. 5. Ziff. 1.1 ChemV)

Davon ist ausschliesslich Nikotin betroffen, welches nun für sämtliche Aufnahmepfade (bisher nur dermal) als Acute Tox. 2 eingestuft ist. Wässrige Lösungen sind neu ab 10% (oraler Pfad) als Acute Tox. 2 einzustufen und ab 1.666% als Acute Tox. 3.

- Prüfen, ob nikotinhaltige Zubereitungen neu als Acute Tox. 2 einzustufen sind und damit künftig in Gruppe 1 fallen.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Nicotin (ISO); 3-[(2S)-1-Methylpyrrolidin-2-yl]pyridin	54-11-5	Acute Tox. 2 Einatmung: ATE = 0,19 mg/L (Stäube oder Nebel) Dermal: ATE = 70 mg/kg Oral: ATE(*) = 5 mg/kg

iii) Neu in Gruppe 2 nach Anhang 5 Ziff. 1.2 ChemV

Mit der 10. ATP werden 7 Stoffe neu als Aquatic Acute 1 und Aquatic Chronic 1 eingestuft und es werden M-Faktoren zugeordnet für die Einstufung von Gemischen, welche diese Stoffe enthalten.

- Stoffe der Gruppe 2 dürfen nicht in Selbstbedienung abgegeben werden (gilt für Aquatic Acute 1 oder Aquatic Chronic 1 ab einer Gebindegrösse von 1 kg).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Fenpyrazamin (ISO); S-Allyl-5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo- 4-(o-tolyl)pyrazol-1-carbothioat; S-Allyl-5-amino-2-isopropyl-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-2,3-dihydropyrazol- 1-carbothioat	473798-59-3	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=1)
silver zinc zeolite (Zeolite, LTA framework type, surface-modified with silver and zinc ions) [This entry covers LTA (Linde Type A) framework type zeolite which has been surface-modified with both silver and zinc ions at contents Ag+ 0.5%-6%, Zn2+ 5%-16%, and potentially with phosphorus, NH4+, Mg2+ and/or Ca2+ each at level <3%]	130328-20-0	Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)
clorofene; chlorophene; 2-benzyl-4-chlorophenol	120-32-1	Aquatic Acute 1 (M=1) Aquatic Chronic 1 (M=100)
2,3,5,6-Tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl-(Z)- (1R,3R)-3-(2-cyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat; Epsilon-momfluorothrin	1065124-65-3	Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)
Terbutylazin (ISO); N-tert-Butyl-6-chlor-N'-ethyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	5915-41-3	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
Hexaflumuron (ISO); 1-(3,5-Dichlor-4-(1,1,2,2-tetrafluorethoxy)phenyl)- 3-(2,6-difluorbenzoyl) harnstoff	86479-06-3	Aquatic Acute 1 (M=1000) Aquatic Chronic 1 (M=10000)
Penthiopyrad (ISO); (RS)-N-[2-(1,3-Dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluormethyl)pyrazol-4-carboxamid	183675-82-3	Aquatic Acute 1 (M=1) Aquatic Chronic 1 (M=1)

iv) Tiefere Konzentrationsgrenzen für bisherige Stoffe in Gruppe 2 (Anh. 5. Ziff. 1.2 ChemV)

Für 3 bisherige Stoffe der Gruppe 2 nach Anh. 5 Ziff. 1.2 ChemV ist die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden, weil neu M-Faktoren für die Gefahrenklassen Aquatic Acute 1 und Aquatic Chronic 1 festgesetzt wurden.

- Prüfen, ob Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, neu in Gruppe 2 fallen und nicht mehr in Selbstbedienung abgegeben werden dürfen (Gebinde ab einem Inhalt von mehr als 1 kg für Aquatic Acute 1 und Aquatic Chronic 1).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
5-Chlor-2-(4-chlorphenoxy)phenol; [DCPP]	3380-30-1	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
fipronil (ISO); (±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α -trifluoro-para-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinyl-pyrazole-3-carbonitrile	120068-37-3	Aquatic Acute 1 (M=1000) Aquatic Chronic 1 (M=10000)
spiroxamine (ISO); 8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine	118134-30-8	Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)

Eine geänderte harmonisierte Einstufung eines Stoffes kann 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 die Störfallverordnung ([SR 814.012](#)) sowie verschiedene produktbezogene Erlasse (Kosmetika: [SR 817.023.31](#); Spielzeuge: [SR 817.023.11](#); Gegenstände für den Humankontakt: [SR 817.023.41](#)).

2. Methoden für die Prüfung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 2)

Zu Buchstabe a:

In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission⁹ sind die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Prüfmethode zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen festgelegt. Die Verordnung wird fortlaufend mit neuen und aktualisierten Testmethoden insbesondere von der OECD ergänzt. Damit soll dem technischen Fortschritt und damit verbundenen Verbesserungen bei der Reduktion von Tierversuchen Rechnung getragen werden.

Die durch die Verordnung (EU) 2017/735¹⁰ vorgenommene Anpassung an den technischen Fortschritt betrifft 20 Prüfmethode: eine neue Methode zur Bestimmung einer physikalisch-chemischen Eigenschaft, fünf neue und eine aktualisierte Prüfmethode zur Bewertung der Ökotoxizität, zwei aktualisierte Prüfmethode zur Bewertung des Verbleibs und Verhaltens von Stoffen in der Umwelt sowie vier neue und sieben aktualisierte Prüfmethode zur Bestimmung von Wirkungen auf die menschliche Gesundheit. Gleichzeitig werden durch die Verordnung (EU) 2017/735 aber auch sechs Prüfmethode im Bereich der Mutagenität/Genotoxizität gestrichen (B15/B16/B18/B19/B20/B24), deren zugrunde liegende OECD-Prüfrichtlinien ebenfalls gestrichen wurden.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/735 der Kommission vom 14. Februar 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt, ABl. L 112 vom 28.2.2017, S. 1.

Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe a ChemV nimmt neu auf die durch Verordnung (EU) 2017/735 aktualisierte Fassung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 Bezug.

zu Buchstabe b:

Internationale Prüfanforderungen für Industriechemikalien werden seit 1981 im Rahmen des OECD-Testrictlinien-Programms erarbeitet. OECD-Testrictlinien (OECD-TGs) sind ein zentraler Pfeiler zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten durch Behörden verschiedener Länder (Mutual Acceptance of Data, MAD OECD) und sie tragen dadurch entscheidend zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen bei (Tierschutz). Als OECD-Mitglied anerkennt die Schweiz sämtliche nach OECD-TGs unter Einhaltung der Qualitätsstandards (Good Laboratory Praxis, GLP) durchgeführten Prüfungen in Vertragsländern des MAD, darunter auch sämtliche im europäischen Kontext (REACH-Verordnung) durchgeführten toxikologischen und ökotoxikologischen Tests (vgl. Bst. a).

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die im OECD-Testrictlinien Programm in diesem Jahr verabschiedeten neuen TG's sowie die im 2017 aktualisierten Fassungen von bestehenden Testrichtlinien in Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe b der Chemikalienverordnung übernommen.

Ausgewählte Punkte:

- Mit der neuen TG 318 und den aktualisierten TG 412 und TG 413 stehen nun Methoden zur Verfügung, die es ermöglichen, das Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt und ihre Toxizität beim Einatmen zu ermitteln.
- Das Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation wurde verabschiedet und publiziert. Zahlreiche in vitro Methoden zur Bestimmung von Effekten auf das Auge nehmen neu darauf Bezug und sind deshalb aktualisiert worden.
- Die TG 442e (bisher nur h-CLAT) ist um zwei weitere Methoden (IL-8, U-Sens) erweitert worden, die ebenfalls die Aktivierung der dendritischen Zellen (Key event in the Adverse Outcome Pathway for skin sensitisation) messen. Gleichzeitig wurde eine Einleitung eingefügt, die klar stellt, dass in dieser TG alle Tests aufgenommen werden, die das entsprechende "Key event" messen.

Ein kurzer Überblick über die Neuerungen, resp. über Änderungen bei bestehenden TGs, wird jeweils im einleitenden Kapitel 1 jeder TG gegeben. Sämtliche TGs sind erhältlich unter:

www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_chem_guide_pkg-en

Neue OECD Testrichtlinien	
Section 2: Effects on Biotic Systems	Section 3: Environmental Fate and Behaviour
TG 244 Protozoa Activated Sludge Inhibition Test	TG 318 Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media
TG 245 Honeybee, 10-day oral toxicity test	Section 4: Health Effects
TG 246 Bumblebee, acute contact toxicity test	TG 433 Acute Inhalation Toxicity test, Fixed Concentration Procedure
TG 247 Bumblebee, acute oral toxicity test	
Aktualisierte OECD Testrichtlinien (betrifft nur section 4)	
TG 402: Acute Dermal Toxicity	TG No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
TG No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion	TG No. 442E: In Vitro Skin Sensitisation
TG No. 412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study	TG No. 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants

TG No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study	TG No. 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
TG No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	TG No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage

3. Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste; Anhang 3)

Conformément à l'art. 70 OChim, l'annexe 3 contient la liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il s'agit de substances présentant au moins une des propriétés dangereuses suivantes :

- CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) ;
- PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ;
- vPvB (très persistante et très bioaccumulable) ;
- propriétés équivalentes (p. ex. substances perturbant le système endocrinien).

Cette liste est établie sur la base des substances identifiées dans l'UE comme extrêmement préoccupantes. La compétence octroyée à l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO d'adapter l'annexe 3 est fixée à l'art. 84 let. b OChim.

Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées: le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

Mise à jour de l'annexe 3

L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 5 substances désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décisions de l'Agence européenne des produits chimiques [ECHA] (décisions de janvier 2017 et juin 2017)¹¹, y compris une substance (BPA) identifiée dans la décision de janvier 2017, à laquelle été ajouté dans la décision de juin une nouvelle raison de l'inclusion (Endocrine disrupting properties). En plus de ces 5 substances additionnelles, l'ECHA a ajouté à 3 substances déjà listées une nouvelle raison de l'inclusion (Endocrine disrupting properties). Toutes les décisions de l'ECHA prises jusqu'au 1er octobre 2017 ont été prises en considération dans cette révision.

La mise à jour de l'annexe 3 inclut également la correction d'une entrée existante concernant ses numéros CAS.

Lors de la procédure de consultation publique relative à l'identification de ces substances comme extrêmement préoccupantes, l'ECHA a reçu différents commentaires de l'industrie, des ONG et des autorités compétentes des Etats membre. Après évaluation des commentaires, l'ECHA a décidé de maintenir l'introduction de ces substances dans la liste des substances candidates. Compte tenu de l'harmonisation des critères d'évaluation des substances, les autorités suisses acceptent les décisions de l'ECHA.

¹¹ <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table> -> ED/01/2017; ED/30/2017.

Nouvelles entrées

No	Nom	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	Perfluorohexane-1-sulfonic acid and its salts (PFHxS)	Support: 5 MS, Norway and 2 NGO Industry handed in exposure data.	https://echa.europa.eu/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e18184a0e1
2	4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	Entry for Reprotoxicity (plenty of comments): Support: 3 MS, Norway as well as 5 NGOs Commitment not to use BPA in PVC polymerisation from the European Council of Vinyl Manufacturers. Many comments from companies and associations argued against the listing with low exposure. The Commission responded that the identification of svhc is based only on intrinsic properties. Entry for EDC (plenty of comments): Support. 4 MS, 6 NGOs and 2 individuals Industry argued again with exposure data.	https://echa.europa.eu/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180e22414
3	4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	Support: 2 MS, Norway as well as 3 NGOs. One company declares that Phenol, heptyl derivs (EC276-743-1) is used only as an intermediate or monomer to produce polymers. The polymerisation process is efficient, resulting in almost complete reaction of the starting monomer. As it is only used as a monomer within an imported polymer, it would be exempt from authorisation, (see REACH article 2(8)(b) and is not subject to title VII (authorisation) of REACH). The polymers are imported into the EU for use in the blending of lubricant additives within the automotive sector.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180e22869
4	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Nonadecafluorodecanoic acid Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt Ammonium nonadecafluorodecanoate	Support: 2 MS, Norway as well as 4 NGOs. In addition UK agrees that the substance is a PBT, but does not agree with all arguments.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180e22a1a

5	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	Support: 3 MS, Norway as well as 3 NGOs One individual and one company opposed the entry as the criteria of Art. 57 let. f REACH would not be met.	https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180e22a96
---	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pour estimer la pertinence économique de ces substances en Suisse, une recherche des préparations contenant ces substances a été effectuée dans le registre de produit:

Nr.	Nom	EC no.	CAS no.	entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché")
1	Perfluorohexane-1-sulfonic acid and its salts (PFHxS)	206-587-1 223-393-2 269-511-6 274-462-9	70225-16-0 72033-41-1 82382-12-5 92011-17-1 108427-54-9 108427-55-0 144116-10-9 153443-35-7 189274-31-5 202189-84-2 213740-81-9 341035-71-0 341548-85-4 350836-93-0 421555-73-9 421555-74-0 425670-70-8 866621-50-3 910606-39-2 911027-68-4 911027-69-5 928049-42-7 1000597-52-3 1187817-57-7 1310480-24-0 1310480-27-3 1310480-28-4 1329995-45-0 1329995-69-8 1462414-59-0	--
2	4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	279 produits 0.0005 - 50 %: Produits adhésifs, liants; durcisseurs, activateur. 100%: Produits de synthèse, produits intermédiaires chimiques
3	4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain	276-743-1 217-862-0	6465-74-3 6863-24-7 1987-50-4	1 produit

	with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof		72624-02-3 1824346-00-0 1139800-98-8 911371-07-8 911371-06-7 911370-98-4 861011-60-1 861010-65-3 857629-71-1 854904-93-1 854904-92-0 102570-52-5 100532-36-3 72861-06-4 71945-81-8 37872-24-5 33104-11-9 30784-32-8 30784-31-7 30784-27-1	0.1 - 0.25%: Lubrifiants et additifs
4	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts	-	-	
	Nonadecafluorodecanoic acid	206-400-3	335-76-2	--
	Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt	-	3830-45-3	--
	Ammonium nonadecafluorodecanoate	221-470-5	3108-42-7	--
5	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6	8 produits 0,07 - 20.5%: Lessives et produits de nettoyage, revêtements, peintures, vernis. 100%: Produits de synthèse, produits intermédiaires chimiques.

Seul le BPA est utilisé dans plusieurs produits, cependant son introduction dans la liste des substances candidates était depuis longtemps en discussion dans l'UE.

Les entrées mises à jour avec une nouvelle raison de l'inclusion (Endocrine disrupting properties)

Nr.	Nom	EC no.	CAS no.	exemple d'usage
1	Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	Adhesives, sealants and coating products
2	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	plasticiser in polymers, such as PVC
3	Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	plasticiser in polymers, such as PVC.
4	Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Coating products, fillers, putties, plasters, modelling clay and polymers

Comme ces substances sont déjà listées dans l'annexe 3 OChim, une évaluation des préparations concernées n'est pas effectuée à l'heure actuelle. Une analyse des conséquences sera faite avant une possible inclusion à l'annexe 1.17 ORRChim (après inclusion à l'annexe XIV REACH).

Conséquences de la mise à jour de l'annexe 3

Lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante, sa fiche de données de sécurité doit être adaptée afin de mentionner cette information réglementaire à la rubrique 15 de la fiche de données de sécurité.

Celui qui remet un objet contenant une substance extrêmement préoccupante, dans une concentration supérieure à 0.1% poids, doit informer l'utilisateur de la présence de la substance et lui fournir les informations nécessaires pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.

Correction d'une entrée existante concernant ses numéros CAS

Les numéros CAS suivants ont été mal indiqués et doivent être corrigés:

Hexahydro-4-methylphthalic anhydride : actuel 9438-60-9 corrigé 19438-60-9.

Hexahydro-3-methylphthalic anhydride : actuel 7110-29-9 corrigé 57110-29-9.

Nom de la substance	Informations complémentaires sur la substance	No CE	No CAS	Raison de l'inclusion dans la liste
Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4]	The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans- stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health

4. Technisches Dossier: Testanforderungen für die Hautsensibilisierung (Anhang 4)

In den letzten Jahren wurden bei der Entwicklung alternativer Methoden insbesondere für die Prüfung auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung und auf schwere Augenschädigung/Augenreizung sowie für die Prüfung der Hautsensibilisierung bedeutende wissenschaftliche Fortschritte erzielt. Auf internationaler Ebene hat die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eine Reihe von Prüfrichtlinien für alternative Prüfmethode verabschiedet, die bereits in Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe a und b ChemV aufgenommen wurden, darunter auch die von der Schweiz mitentwickelte in vitro TG 442d (Hautsensibilisierung). Diesen Alternativmethoden kommt im Hinblick auf die Registrierungsfrist 2018 nach der REACH-Verordnung eine grosse Bedeutung zu, da sie wesentlich zur Verminderung von Tierversuchen beitragen können.

Mit der Verordnung (EU) 2017/706¹² werden die Prüfanforderungen für die Hautsensibilisierung in Anhang VII der REACH-Verordnung an die neusten Entwicklungen bei den Prüfmethode angepasst. Bezüglich der Sensibilisierung durch Hautkontakt wurden verschiedene In-chemico-/In-vitro-

¹² Verordnung (EU) 2017/706 der Kommission vom 19. April 2017 zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Sensibilisierung durch Hautkontakt; ABl. L 104 vom 20.4.2017, S. 8.

Prüfmethoden validiert und von der OECD international anerkannt. Wenn sie im Rahmen eines integrierten Prüfungs- und Bewertungsansatzes (Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA) in geeigneter Kombination durchgeführt werden, lassen sich mit diesen Prüfmethoden geeignete Informationen gewinnen, um beurteilen zu können, ob ein Stoff die Haut bei Kontakt sensibilisiert, ohne dass auf in-vivo-Prüfungen zurückgegriffen werden muss. Die aus der Verordnung (EU) 2017/706 resultierenden Änderungen bei den Prüfanforderungen werden im Rahmen dieser Revision auch bei den Dossieranforderungen nach Anhang 4 ChemV übernommen.