

## **Umsetzung und Auswirkungen der Verordnung (EU) 2018/1480 (13. ATP zur CLPV)**

Mit der am 5. Oktober 2018 veröffentlichten Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission werden 16 Stoffe neu auf Anhang VI der CLPV aufgenommen, 18 bestehende Einträge werden geändert und ein Eintrag wird gestrichen (tris(2-ethylhexyl)-4,4',4''-(1,3,5- triazine-2,4,6-triyltriimino)tribenzoate, bisher Aquatic Chronic 4). Verbindlich werden die damit eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und für Gemische, welche diese Stoffe enthalten, ab dem 1. Mai 2020 im europäischen Binnenmarkt.

Mit der 13. ATP werden zudem einige terminologische Änderungen in Anhang VI sowie eine Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 (10. ATP) vorgenommen. Diese tangieren aber die materiellen Vorgaben zum Einstufen und Kennzeichnen von Stoffen und Gemischen und die damit verbundenen Herstellerpflichten nicht. Deshalb sind in der ChemV auch keine entsprechenden Übergangsfristen hierfür notwendig.

Neu aufgenommen werden u.a. harmonisierte Einstufungen für Ioeugenol (CAS 97-54-1; Skin Sens 1A ab 0,01%); 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (CAS 2682-20-4; u.a. Acute Tox. 2 inhal., Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1A ab 15 ppm) sowie für diverse Wirkstoffe (PSM, BP) mit u.a. Aquatic Chronic 1.

Geändert werden u.a. die harmonisierte Einstufung für Natriumhypochloritlösung ... % Cl aktiv (CAS 7681-52-9, neu M-Faktoren und SCL 5% für EUH031); Vitamin D3/Colecalciferol (CAS 67-97-0, neu ATE Werte für Acut. Tox 2); Maleinsäureanhydrid (CAS 108-31-6, u.a. neu Skin Sens 1A ab 0,001%); Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2- methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS 55965-84-9, u.a. neu Skin Sens 1A ab 15 ppm, Acut. Tox. 2 inhal u. dermal) sowie für zahlreiche Wirkstoffe (PSM, BP).

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 Im Rahmen dieser Revision werden neu die harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen von Anhang VI in der Fassung gemäss der Verordnung (EU) 2018/1480 berücksichtigt. In der 13. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen in der Schweiz zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 30. April 2020 abgegeben werden (neue Ziff. 9.1), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 13. ATP nicht erfüllen. Diese Abstimmung auf die Frist im EWR ist insbesondere auch deshalb notwendig, weil die neu als krebserzeugend, erbgutschädigend und/oder reproduktionstoxisch eingestuft Stoffe (CMR) und Zubereitungen, welche diese Stoffe in relevanten Konzentrationen enthalten, in der Folge zeitgleich wie im EWR dem Abgabeverbot an Private unterstellt werden sollen.

### Auswirkungen der Änderung

Eine neue oder geänderte harmonisierte Einstufung (Legalklassierung) eines Stoffes bedingt auch eine Änderung des Kennzeichnungsetiketts. Gleiches gilt für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer einstuferrelevanten 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 die breite Öffentlichkeit; Gruppe 2: Ausschluss aus der Selbstbedienung).

Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend (CMR-Stoffe) eingestuft werden, 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-Verordnung<sup>1</sup>) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2018/1480 gelistet, für die durch die neue oder geänderte Klassierung und Kennzeichnung künftig Änderungen bei der Abgabe resultieren.

**i) Neu in Gruppe 1 nach Anhang 5 Ziff. 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 solchen Stoff über der einstufigsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
1,2-dihydroxybenzene; pyrocatechol	120-80-9	Carc. 1B / H350
Acetaldehyd; Ethanal	75-07-0	Carc. 1B / H350
2-Benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenon	119313-12-1	Repr. 1B / H360D
Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2- methyl-2H-isothiazol-3-on und 2- Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	Acute Tox 2 / H310, H330
Propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4- Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3- dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4- triazol	60207-90-1	Repr. 1B / H360D
Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4- Dichlorphenyl)-2-oxo-1- oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2- dimethylbutyrat	148477-71-8	Carc. 1B / H350
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	2682-20-4	Acute Tox 2 / H330
1-Vinylimidazol	1072-63-5	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,03 %
phosmet (ISO); S-[(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H- isoindol-2- yl)methyl] O,O-dimethyl phosphorodithioate; O,O-dimethyl-S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6	Keine Gr. 1 nach Anh. 5 ChemV. Aber: keine Abgabe an Private in Pflanzenschutzmitteln nach Art. 64 Abs. 3 PSMV wegen: Acute Tox 3 (oral) / H301 STOT SE 1 / H370

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

Für Colecalciferol (Vitamin D3) sind neu verbindliche ATE-Werte für die Acute Tox. festgelegt worden.

<sup>1</sup> 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

- Prüfen, ob Zubereitungen, die diesen Stoff enthalten, neu in Gruppe 1 fallen und nicht mehr an private Verwender abgegeben werden dürfen.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
colecalfiferol; cholecalciferol; vitamin D3	67-97-0	Acute Tox 2 / (H300 / H310 / H330), Einatmung: ATE = 0,05 mg/L (Stäube oder Nebel) Dermal: ATE = 50 mg/kg KG Oral: ATE = 35 mg/kg KG STOT RE 1; H372: C ≥ 3 %

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

Mit der 13. ATP werden u.a. verschiedene Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel neu als Aquatic Chronic 1 eingestuft.

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

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol	59-50-7	Skin Corr. 1 / H314
4-tert-Butylphenol	98-54-4	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Bernsteinsäureanhydrid	108-30-5	Skin Corr. 1 / H314
Quizalofop-P-tefuryl (ISO); (+/-)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2- [4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionat	200509-41-7	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
2,3,5,6-Tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(1Z)-prop-1-en-1-yl]cyclopropancarboxylat; Epsilon-metofluthrin	240494-71-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeca- 2,4-dienoat; S-Methopren	65733-16-6	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Pinoxaden (ISO); 8-(2,6-Diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoat	243973-20-8	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Tetramethrin (ISO); (1,3-Dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropancarboxylat	7696-12-0	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
(1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3- dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2- methylprop-1-	1166-46-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410

enyl)cyclopropancarboxylat		
Mesosulfuron-methyl (ISO); Methyl 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]- $\alpha$ -(methansulfonamido)- p-toluat;	208465-21-8	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Natriummethyl[(4-aminophenyl)sulfonyl]carbamat: Natriummethyl (EZ)-sulfanilylcarbonimidat; Asulam-Natrium	2302-17-2	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Flutianil (ISO); (2Z)-{[2-Fluor-5-(trifluormethyl)phenyl]thio}[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-yliden]acetonitril	958647-10-4	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Reaktionsmasse aus 1-[2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylamin und 1-({[2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]methyl}propoxy)but-2-ylamin	- / 447-920-2 (EC No)	Skin Corr. 1 / H314
Pyroxulam (ISO); N-(5,7-Dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluormethyl)pyridin-3-sulfonamid	422556-08-9	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Amisulbrom (ISO); 3-(3-Brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	348635-87-0	Aquatic Chronic 1 (M=10) / H410

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

Für einige Stoffe der Gruppe 2 nach Anh. 5 Ziff. 1.2 ChemV ist die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden, weil neu M-Faktoren für die Gefahrenklasse 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 Chronic 1).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
isoproturon (ISO); 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	Aquatic Chronic 1 (M=10)
thifensulfuron-methyl (ISO); methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophene-2-carboxylate	79277-27-3	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](#)).

Eine geänderte Einstufung kann sich zudem auch auf den Gefahrguttransport auswirken.