

Umsetzung und Auswirkungen der delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission (14. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 18. Februar 2020 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission werden 17 Stoffe neu im Anhang VI der EU CLP-Verordnung aufgenommen, 11 bestehende Einträge werden geändert und zwei Einträge werden gestrichen (4,4'-sulfonylbisphenol, polymer with ammonium chloride(NH₄Cl), pentachlorophosphorane and phenol, bisher Aquatic Chronic 4 und disodium 4-amino-6-((4-((4-(2,4diaminophenyl)azo)phenylsulfamoyl)phenyl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)naphthalene-2,7disulfonate) [acid black 210], bisher Eye Dam. 1 / Aquatic Chronic 3). Die mit der 14. ATP eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und jene Gemische, welche diese Stoffe enthalten, werden ab dem 1. Oktober 2021 im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich gemäss Berichtigung der delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission, ABI L51 vom 25.2.2020.

Neu aufgenommen werden in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. harmonisierte Einstufungen für die folgenden auf dem Schweizer Markt häufiger in Produkten eingesetzten Stoffe: titanium dioxide [in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter ≤ 10 µm] (CAS 13463-67-7; neu Carc. 2 inhal.); N-carboxymethyl-iminobis(ethylenenitrilo)tetra(acetic acid) (CAS 67-43-6; u.a. neu STOT RE 2, Acute Tox. 4); pentasodium (carboxylatomethyl) iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetate (CAS 140-01-2; neu STOT RE 2, Acute Tox. 4).

Geändert wird in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. die harmonisierte Einstufung für die folgenden oft in Produkten verwendeten Stoffe: ethylene oxide (CAS 75-21-8; u.a. neu Repr. 1B, Acute Tox. 3, STOT RE 1, Skin Corr. 1); 2-benzyl-2dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone (CAS 119313-12-1; neu Repr. 1B); phenyl bis(2,4,6trimethylbenzoyl)-phosphine oxide (CAS 162881-26-7; neu Skin Sens 1A); Cobalt (CAS 7440-48-4; neu Carc. 1B, Muta. 2, Repr. 1B).

Konsequent weiter verfolgt wird im Rahmen der 14. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte¹ für bestimmte Stoffe. Diese müssen verbindlich angewendet werden bei der Berechnung der akuten Toxizität von Zubereitungen, welche einen Stoff mit harmonisiertem ATE-Wert enthalten. Insgesamt erhalten zehn Stoffe neu einen ATE-Wert.

Mit der 14. ATP werden zudem als flankierende Massnahme zur neuen Einstufung von Titandioxid (TiO₂; Carc. 2 inhal) zusätzlich die EUH-Sätze 211 und 212 in Anhang II der EU CLP-Verordnung eingeführt. Sie sollen Verwender davor warnen, TiO₂-haltige Tröpfchen und Stäube einzuatmen. Ebenfalls ergänzend zur TiO₂-Einstufung erhält Anhang VI neue Fussnoten V und W, welche weitere Informationen zur Einstufung enthalten. Schliesslich wird mit der 14. ATP auch der bestehende Eintrag für «pitch coal tar» mit sofortiger Wirkung ab Inkrafttreten berichtigt.

In der Schweiz dürfen in der 14. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 30. September 2021 abgegeben werden (neue Ziff. 10), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 14. ATP nicht erfüllen. Diese Abstimmung auf die Frist im EWR ist insbesondere auch deshalb notwendig, weil die neu als krebserzeugend, erbgutschädigend und/oder reproduktionstoxisch eingestuften Stoffe (CMR) und Zubereitungen, welche diese Stoffe in relevanten Konzentrationen enthalten, in der Folge zeitgleich wie im EWR nach ihrer Aufnahme in die Anlagen 1 - 6 von Anhang XVII REACH dem Abgabeverbot an Private unterstellt werden sollen.

¹ Der Schätzwert Akuter Toxizität (ATE – Acute Toxicity Estimates) dient zur Festlegung und Berechnung der Gefahrenkategorien und Gefahrenklassen der akuten Toxizität nach GHS/CLP.

Auswirkungen der Änderung

Eine neue oder geänderte «harmonisierte Einstufung» (Legalklassierung) eines Stoffes bedingt auch eine Änderung der Kennzeichnungsetikette. Gleiches gilt für Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einer einstufrrelevanten 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 und Zubereitungen, welche diese Stoffe in einstufrrelevanten Konzentrationen enthalten, dürfen i.d.R. nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV²). 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-Verordnung³) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission gelistet, für die durch die neue oder geänderte Einstufung 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 einstufrrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
cobalt	7440-48-4	Carc. 1B / H350 Repr. 1B /H360F
metaldehyde (ISO); 2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7tetraoxacyclooctane	108-62-3	Keine Gr. 1 nach Anh. 5 ChemV. Aber: keine Abgabe an Private nach Art. 64 Abs. 3 PSMV in Pflanzenschutzmitteln, die als Acute Tox 3 (oral)/ H301 eingestuft sind.
methylmercuric chloride	115-09-3	Repr. 1A / H360Df Acute Tox 2 / H330, H310, H300 inhalation: ATE = 0,05 mg/l (dusts or mists); dermal: ATE = 50 mg/kg bw oral: ATE = 5 mg/kg bw
benzo[rsf]pentaphene	189-55-9	Carc. 1B / H350

² SR 814.81

³ 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, 67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1;

dibenzo[<i>b,def</i>]chrysene; dibenzo[<i>a,h</i>]pyrene	189-64-0	Carc. 1B / H350
ethanol, 2,2'-iminobis-, <i>N</i> -(C13-15branched and linear alkyl) derivs.	97925-95-6	Repr. 1B / H360D
diisohexyl phthalate	71850-09-4	Repr. 1B / H360FD
halosulfuron-methyl (ISO); methyl 3-chloro-5- {[(4,6dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoyl]sulfamoyl}-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxylate	100784-20-1	Repr. 1B / H360D
2-methylimidazole	693-98-1	Repr. 1B / H360Df
dibutylbis(pentane-2,4-dionatoO,O')tin	22673-19-4	Repr. 1B / H360FD

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

Mit der 14. ATP werden u.a. 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
fludioxonil (ISO); 4-(2,2-difluoro-1,3benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3carbonitrile	131341-86-1	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=10)
(RS)-2-methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5xylyloxy)-o-tolyl]acetamide; mandestrobin	173662-97-0	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=10)
carboxin (ISO); 2-methyl-N-phenyl-5,6-dihydro-1,4oxathiine-3-carboxamide; 5,6dihydro-2-methyl-1,4-oxathiine-3carboxanilide	5234-68-4	Aquatic Chronic 1 / H410, (M=1)

iii) 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.

- Es ist zu 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
pyridate (ISO); O-(6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl) S-octyl thiocarbonate	55512-33-9	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

iv) Aufhebung bisheriger Abgabebeschränkungen der Gruppe 2 (Anh. 5. Ziff. 1.2 ChemV)

Für einige Stoffe ist die relevante Einstufung für die Zuordnung zur Gruppe 2 gestrichen worden.

- Diese Stoffe sowie Zubereitungen, die sie enthalten, können neu ohne Einschränkung in Selbstbedienung abgegeben werden.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
dodecyl methacrylate	142-90-5	Aquatic Chronic 1
2-phenylhexanenitrile	3508-98-3	Aquatic Chronic 1

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 (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](#))). Eine geänderte Einstufung kann sich zudem auch auf den Gefahrguttransport auswirken.