



Juli 2023

Umsetzung und Auswirkungen der delegierten Verordnung (EU) 2023/1434 der Kommission (19. ATP) und der delegierten Verordnung (EU) 2023/1435 der Kommission (20. ATP) zur EU CLP-Verordnung

1.1 Delegierte Verordnung (EU) 2023/1434 der Kommission (19. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 11. Juli 2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/1434 der Kommission¹ werden im Anhang VI Teil 1 der EU CLP-Verordnung² 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 Salzen³ 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 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-Pentahydrat⁴ sowie in seiner Stellungnahme vom 11. Juni 2020 zu 2-Ethylhexansäure und ihren Salzen⁵ festgehalten, dass wissenschaftlich nachgewiesen ist, dass die Reproduktionstoxizität jeder dieser Stoffgruppen auf eine

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2023/1434 der Kommission vom 25. April 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 176 vom 11.7.2023, S. 3-5.

² 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.

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/584263da-199c-f86f-9b73-422a4f22f1c3>

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/8740de5b-368d-55a7-7955-094ef602d760>

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) 2023/1435 der Kommission (20. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 11. Juli 2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/1435 der Kommission⁶ 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. 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

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2023/1435 der Kommission vom 2. Mai 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 176 vom 11.7.2023, S. 6-9.

		beurteilt werden, ob ihre gefährlichen Eigenschaften eine strengere Einstufung (höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (einschließlich zusätzlicher Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) notwendig machen.
--	--	---

Die mit den Anmerkungen X, 11 und 12 zusätzlich eingeführten Regeln zum Einstufen werden im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich ab dem 1. Februar 2025 für die genannten Stoffe/Gruppen. Die entsprechende Frist wird auch in der Schweiz übernommen (neue Ziff. 14 in Anhang 2 ChemV).

Anmerkung: Am 31. März 2023 ist die delegierte Verordnung (EU) 2023/707⁷ der Kommission veröffentlicht worden, mit der im Rahmen der Umsetzung der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit⁸ erstmals auf europäischer Ebene neue Gefahrenklassen eingeführt werden, welche im UN GHS (Global harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen) noch keine Entsprechung haben. Die Umsetzung der Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz muss deshalb mit Partnerämtern, betroffenen Kreisen und den Kantonen im Detail diskutiert werden. Deshalb wurde im Rahmen der vorliegenden Revision vorerst eine Ausnahme für die Verordnung (EU) 2023/707 bei der geltenden Fassung der Anhänge I-VII der EU CLP-Verordnung in Anhang 2 der ChemV eingeführt.

2. Auswirkungen der Änderungen

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 neu als Repr. 1B eingestuft werden müssen, wenn die Summe der darin enthaltenen Stoffe aus der Gruppe 0,3% erreicht, währendem bisher erst eingestuft werden musste, wenn ein einzelner darin enthaltener Stoff den Grenzwert von 0,3% erreicht hatte. 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, ChemRRV⁹). 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).

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 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, Fassung gemäss ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7.

⁸ https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_de

⁹ SR 814.81