



Juni 2024

Umsetzung und Auswirkungen der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 (neue Gefahrenklassen) zur EU CLP-Verordnung

Ausgangspunkt für die delegierte Verordnung (EU) 2023/707¹ ist die europäische Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS, 2020)². Darin wird festgehalten, dass noch nicht alle Gefahren von Chemikalien ausreichend identifiziert werden können und dass diese Lücken rasch geschlossen werden müssen durch neue Gefahrenklassen für hormonaktive Chemikalien und für schwerabbaubare (persistente) Chemikalien, die sich (i) in Organismen anreichern (Bioakkumulation) oder (ii) die aufgrund ihrer Mobilität in Oberflächen-, Grundwasser und damit letztendlich auch ins Trinkwasser gelangen können. Im Aktionsplan zur Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ist vorgesehen, dass die neuen Gefahrenklassen rasch ausgearbeitet und zuerst auf europäischer Ebene eingeführt werden und anschliessend Vorschläge für deren Einführung im GHS³ auf UN-Ebene unterbreitet werden (Stärkung der Vorreiterrolle der EU beim Chemikalienmanagement).

Die EU-Kommission hat sich seither aber wiederholt zum GHS als internationalem Standard bekannt und versichert, dass sie entsprechende UN-Gefahrenklassen nachträglich in die EU-CLP-Verordnung⁴ implementieren würde, um mit dem GHS harmonisiert zu bleiben. Ende 2022 hat sie einen Vorschlag für Arbeiten zu «*Potential hazard issues and their representation in the GHS*» auf UN-Ebene eingebracht, welcher auf den GHS-workplan 2023/24 aufgenommen wurde. Ob es im GHS in Zukunft entsprechende Gefahrenklassen geben wird und wie diese ausgestaltet sein werden, ist derzeit aber trotz laufender Arbeiten noch kaum vorhersehbar. Auf jeden Fall werden diese Arbeiten noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Mit der am 31.3.2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission werden in Anhang I der EU-CLP-Verordnung die folgenden vier europäischen Gefahrenklassen neu eingeführt:

- ED HH mit Kategorie 1 und Kategorie 2 (Endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit)
- ED ENV mit Kategorie 1 und Kategorie 2 (Endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt)
- PBT (persistent, bioakkumulierbar, toxisch), vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar)
- PMT (persistent, mobil, toxisch), vPvM (sehr persistent, sehr mobil)

Diese Gefahrenklassen enthalten Kriterien zur Gefahrenidentifizierung und Standardelemente zur Gefahrenkommunikation. Insgesamt soll durch die neuen Gefahrenklassen das Schutzniveau (Gesundheit/Umwelt) verbessert werden und die Basis gestärkt werden für ein besseres Risikomanagement und für die Substitution besonders gefährlicher Chemikalien durch solche mit weniger gefährlichen Eigenschaften.

¹ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7.² Chemicals Strategy for Sustainability, Communication from the Commission, Brussels, 14.10.2020 [chemicals-strategy](#)).

² Chemicals Strategy for Sustainability, Communication from the Commission, Brussels, 14.10.2020 [chemicals-strategy](#)).

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

⁴ 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.

Struktur der neuen Gefahrenklassen:

Die beiden neuen Gefahrenklassen für ED HH und ED ENV sind identisch aufgebaut und sind in ihrer Struktur stark angelehnt an die bestehenden CMR-Gefahrenklassen mit jeweils einer Hauptkategorie 1 und einer Verdachtskategorie 2. Die beiden neuen Gefahrenklassen PBT/vPvB und PMT/vPvM sind untereinander ebenfalls identisch aufgebaut. Sie enthalten jeweils nur eine Gefahrenkategorie 1. Die Kriterien für die Persistenz (P/vP) und die Toxizität (T) sind in beiden Gefahrenklassen jeweils völlig identisch.

Einstufungskriterien für Stoffe und Zubereitungen:

Die Kriterien der neuen Gefahrenklassen orientieren sich stark an den bereits etablierten Kriterien aus den Verordnungen (EU) 2017/2100⁵ und (EU) 2018/605⁶, welche die Kriterien zur Bewertung von endokrinen Eigenschaften im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel festlegen, als auch an Anhang XIII der REACH-Verordnung, der die Kriterien für die Bewertung von PBT und vPvB-Stoffen enthält. Der Einstufungsprozess für Stoffe ist in allen Gefahrenklassen sehr komplex und ist diesbezüglich vergleichbar mit dem Einstufungsprozess für krebserzeugende, erbgutschädigende oder fortpflanzungsschädigende Stoffe (CMR). Als Konsequenz ist im Vorschlag der Kommission für eine ordentliche Revision der EU-CLP-Verordnung vorgesehen, dass Stoffe mit Gefahreneigenschaften gemäss den neuen Gefahrenklassen standardmässig eine harmonisierte Einstufung im Anhang VI der EU-CLP-Verordnung erhalten werden. Die Einstufung von Zubereitungen in die neuen Gefahrenklassen ist demgegenüber verhältnismässig einfach ausgestaltet. Im Wesentlichen wird für Kat. 1 auf 0,1% pro Inhaltsstoff und bei ED Kat. 2 auf 1% pro Inhaltsstoff abgestellt. Bei den ED HH dürfen Testdaten am Gemisch oder an ähnlichen Gemischen nur bei positiven Befunden verwendet werden. Negative Testergebnisse rechtfertigen keine Nicht-Einstufung. Bei ED ENV können Testdaten am Gemisch im Einzelfall beigezogen werden, wenn nachgewiesen wird, dass die Ergebnisse insgesamt schlüssig sind.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) bereitet in Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Aktualisierung der Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien vor, um Information zu den neuen Gefahrenklassen aufzunehmen. Geplant ist die Veröffentlichung der aktualisierten Leitlinien für Herbst 2024.

Gefahrenkommunikation:

Insgesamt werden für die vier neuen Gefahrenklassen acht neue EUH-Sätze eingeführt in Anhang III (H-Sätze) der EU-CLP-Verordnung. Im Gegensatz zu den bisherigen EUH-Sätzen in Anhang II, sind die neuen EUH-Sätze an die Einstufung gekoppelt und nicht einfach zusätzliche Kennzeichnung. Gefahrenpiktogramme gibt es vorerst keine für die neuen Gefahrenklassen. Auch bei den P-Sätzen gibt es keine Neuerungen. Es werden ausschliesslich bisherige P-Sätze verwendet.

Im EWR werden die neuen Gefahrenklassen sowohl für Stoffe wie auch für Gemische gestaffelt verbindlich. Für Stoffe ab dem 1.5.2025, wenn sie ab diesem Zeitpunkt neu in Verkehr gebracht und ab dem 1.11.2026, wenn sie vor dem 1.5.2025 bereits in Verkehr gebracht wurden. Für Gemische ab dem 1.5.2026, wenn sie ab diesem Zeitpunkt neu in Verkehr gebracht werden, und ab dem 1.5.2028, wenn sie vor dem 1.5.2026 bereits in Verkehr gebracht wurden.

Umsetzung der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz

Aufgrund der besonderen Ausgangslage – neue Gefahrenklassen in Europa, aber (noch) nicht auf internationaler Ebene im UN GHS – wurde die Verordnung (EU) 2023/707 im Rahmen der letzten technischen Anpassungen von Anhang 2 ChemV im Oktober 2023 noch nicht umgesetzt. Vielmehr wurde eine temporäre Ausnahme für die Verordnung (EU) 2023/707 in der Fussnote zu Anhang 2 Ziffer 1 eingefügt. Diese wurde notwendig, weil die im Rahmen der damaligen Revision in der Schweiz eingeführten 19. und 20. ATPs der EU-CLP-Verordnung nach der Verordnung (EU) 2023/707

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, ABl. L 101 vom 20.04.2018, S. 33.

veröffentlicht wurden und in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV für das Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Chemikalien jeweils auf die zuletzt geänderte Fassung der Anhänge I-VII der EU-CLP-Verordnung verwiesen wird.

Zwischenzeitlich hat das BAG eine detaillierte Analyse des Inhalts der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 und der Auswirkungen, resp. des Handlungsbedarfs für die Schweiz vorgenommen und gestützt darauf einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen ausgearbeitet. Dieser wurde mit den Partnerämtern im Bereich Chemikalien abgestimmt. Die Analyse der Verordnung (EU) 2023/707 hat gezeigt, dass sämtliche Änderungen produktbezogene Vorschriften zum Einstufen und Kennzeichnen betreffen und dass sie weiterhin technischer Natur sind (dazu vgl. auch Ziffer I oben). Der Vorschlag für die Umsetzung in der Schweiz sieht deshalb vor, die neuen europäischen Gefahrenklassen im Rahmen einer konsistenten Weiterführung des autonomen Nachvollzugs zu implementieren und insbesondere rasch anwendbar zu machen, damit keine technischen Handelshemmnisse mit dem EWR entstehen und weiterhin ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet werden kann. Ein Zuwarten auf entsprechende Gefahrenklassen im UN GHS ist keine realistische Alternative, da (i) der Ausgang dieser Arbeiten auf UN-Ebene in materieller und zeitlicher Hinsicht noch völlig offen ist und (ii) die Schweiz aus obgenannten Gründen sich ohnehin bei der Implementierung allfälliger UN-Gefahrenklassen abstützen würde auf deren Umsetzung auf europäischer Ebene im Rahmen der EU-CLP-Verordnung.

Die Kantone und die Industrieverbände wurden zwischenzeitlich über das geplante Vorgehen zur Umsetzung informiert und hatten anschliessend Gelegenheit die Analyse und den Vorschlag zur Umsetzung in der Schweiz schriftlich zu kommentieren. Sowohl die Kantone wie auch die Industrieverbände sprachen sich für eine zeitnahe Einführung der neuen Gefahrenklassen aus der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz aus. Verschiedene Kantone haben darauf hingewiesen, dass mit der Anpassung von kennzeichnungsbezogenen nationalen Folgepflichten zugewartet werden sollte bis ersichtlich ist, welche Produktkategorien von den neuen Gefahrenklassen betroffen sind, und empfehlen Folgepflichten im Chemikalienrecht und anderen Erlassen auf künftige EU-Regelungen abzustimmen. Seitens der Industrieverbände wurde insbesondere betont, dass die Anwendbarkeit der neuen Bestimmungen rasch gewährleistet werden sollte, damit keine technischen Handelshemmnisse beim Import von chemischen Produkten aus dem EWR entstehen. Hinsichtlich der Fristen wurde darauf hingewiesen, dass den Schweizer Akteuren genügend Zeit für die Umstellung eingeräumt werden muss.

Mit dem vorliegenden Entwurf für eine Änderung des Anhangs 2 Ziffer 1 ChemV soll deshalb die delegierte Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz eingeführt werden. Dies geschieht durch Aufhebung der temporären Ausnahme vom 1. Oktober 2023. Damit wird sichergestellt, dass die neuen Gefahrenklassen ab dem Inkrafttreten der Revisionsvorlage (geplant: 1.9.2024) in der Schweiz anwendbar sind. Die rasche Anwendbarkeit ermöglicht es, technische Handelshemmnisse zu vermeiden bei Produkten, die aus dem EWR importiert werden und die bereits den neuen Vorschriften entsprechen. Auch um weiterhin ein reibungsloses Funktionieren des MRA für Biozidprodukte⁷ zu gewährleisten, ist dieser Schritt wichtig. Eine rasche Umsetzung ist auch wichtig im Hinblick auf die Übernahme künftiger harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen für die neuen Gefahrenklassen aus Anhang VI CLPV in Anhang 2 ChemV. Hierzu braucht es die Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 als Rechtsgrundlage. Nur so können ATPs zu Anhang VI der EU-CLP-Verordnung weiterhin vollumfänglich umgesetzt werden und damit ein gleichwertiges Schutzniveau im Bereich der Gefahreinstufung von Stoffen und darauf basierender Risikomanagementmassnahmen sichergestellt werden.

Gleichzeitig werden in der neuen *Ziff. 15* Fristen festgelegt für die Umsetzung in der Schweiz. Diese sind identisch mit den endgültigen Abverkaufsfristen für Stoffe und Zubereitungen im EWR. Stoffe, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2023/707 entsprechen, dürfen noch bis zum 31.10.2026 abgegeben werden, Zubereitungen bis zum 30. April 2028. Damit wird sichergestellt, dass die Umstellung auf die neuen Gefahrenklassen zeitgleich wie im EWR abgeschlossen ist. Wegen der zeitlichen Verzögerung im Rahmen des autonomen Nachvollzugs wird hingegen auf die jeweiligen vorgelagerten Fristen im EWR für neu in Verkehr gebrachte Stoffe und Zubereitungen verzichtet. Dadurch besteht für die Schweizer Akteure, die Stoffe und Zubereitungen herstellen oder aus Nicht-

⁷ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

EWR Staaten importieren, genügend Zeit für die Umstellung auf die neuen Gefahrenklassen und es ist gewährleistet, dass sie sich rechtzeitig die dafür benötigten Informationen beschaffen können.

Weitere Anmerkungen:

- Schweizer Firmen, die ihre Chemikalien in den EWR exportieren, werden in ihrer Planung die gestaffelten Fristen gemäss Verordnung (EU) 2023/707 berücksichtigen müssen. Stoffe, die nach dem 1.5.2025 neu in Verkehr gebracht werden und Gemische, die nach dem 1.5.2026 neu in Verkehr gebracht werden, müssen den Vorgaben der Verordnung (EU) 2023/707 entsprechen, damit sie im EWR verkehrsfähig sind.
- Im Bereich des MRA Biozide⁸ gilt es ebenfalls den europäischen Kontext zu beachten. Biozidprodukte mit Zulassung im EWR können in der Schweiz ab Inkrafttreten dieser Revision (geplant 1.9.2024) anerkannt werden. Für Erstzulassungen in der Schweiz gilt es zu beachten, dass diese Biozidprodukte ab dem 1.5.2026 bereits nach den Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 einzustufen und zu kennzeichnen sind, damit sie im Rahmen des MRA anschliessend die Anerkennung im europäischen Verfahren erhalten. Die Anmeldestelle Chemikalien wird Antragssteller bei Eingang des Gesuches entsprechend darauf hinweisen.
- Der Entwurf für eine ordentliche Revision der EU-CLP-Verordnung sieht vor, dass die Kommission die Kompetenz erhält, für die neuen Gefahrenklassen analog zu den CMR-Stoffen standardmässig harmonisierte Einstufungen/Kennzeichnungen in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung mittels einer delegierten Verordnung festzulegen. Künftige delegierte Verordnungen (ATPs) mit harmonisierten Einstufungen/Kennzeichnungen für die neuen Gefahrenklassen werden in der Schweiz nach bisheriger Praxis via Amtsverordnung zeitgleich übernommen werden.
- Die Gefahreneinstufung von Chemikalien kann in der Folge zu risikomindernden Massnahmen führen (bspw. Abgabevorschriften, Gewässerschutz, Störfallverordnung, Jugend- und Mutterschutz). In Europa gibt es bisher für Chemikalien noch keine entsprechenden Entwürfe für Massnahmen basierend auf den neuen Gefahrenklassen. Bei den Biozidprodukten sind in Art. 11d VBP bereits Abgabevorschriften für Produkte, welche die Kriterien für ED, PBT oder vPvB erfüllen, festgelegt. Allfällige Folgeanpassungen in der Schweiz wären Gegenstand einer öffentlichen Anhörung.

⁸ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).