

## Umsetzung und Auswirkungen der delegierten Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission (15. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 11. August 2020 veröffentlichten Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission werden 37 Stoffe neu im Anhang VI der EU CLP-Verordnung aufgenommen, 21 bestehende Einträge werden geändert und zwei Einträge werden gestrichen (branched hexatriacontane, CAS 151006-62-1, bisher Aquatic Chronic 4 und hexyl 2-(1-(diethylaminohydroxyphenyl)methanoyl)benzoate, CAS 302776-68-7, bisher Aquatic Chronic 4). Die mit der 15. ATP eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und jene Gemische, welche diese Stoffe enthalten, werden ab dem 1. März 2022 im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich.

Neu aufgenommen werden in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. harmonisierte Einstufungen für die folgenden Stoffe: Diisooctylphthalat (CAS 27554-26-3; neu Repr. 1B; Dioctylzinndilaurat (CAS 3648-18-8; neu Repr. 1B, STOT RE 1); Dibenzo[def,p]chrysen / Dibenzo[a,l]pyren (CAS 191-30-0; neu Carc. 1B ab 0.001% und Muta. 2); Tetraethylenglycoldimethylether (CAS 143-24-8; neu Repr. 1B); Geraniol (CAS 106-24-1; neu Skin Sens 1); Milchsäure (CAS 79-33-4; neu Skin Corr. 1C); 2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on; [MBIT] (CAS 2527-66-4; neu u.a. Acute Tox. 3 (oral), Skin Corr. 1C, Skin Sens 1 ab 15 ppm); Kupfer, granuliert (CAS 7440-50-8; neu Aquatic Chronic 2).

Geändert wird in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. die harmonisierte Einstufung für die folgenden Stoffe: Salpetersäure...% [C > 70 %] (CAS 7697-37-2; neu Acute Tox. 1); Octamethylcyclotetrasiloxan [D4] (CAS 556-67-2; neu Aquatic Chronic 1); Bleipulver; [Partikeldurchmesser < 1 mm] (CAS 7439-92-1; neu Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1); Ethylenglycolmonobutylether (CAS 111-76-2; Acute Tox. 4 (oral) sowie für zahlreiche Wirkstoffe, die in Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln verwendet werden.

Konsequent weiter verfolgt wird auch im Rahmen der 15. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte<sup>1</sup> 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 25 Stoffe neu ATE-Werte.

Anmerkungen zu einzelnen Stoffen:

- Der Stoff Milchsäure (CAS-Nummer 79-33-4) wird neu als Skin Corr. 1C eingestuft. Produkte, die Milchsäure enthalten müssen nach der Berechnungsmethode künftig ab 5% als hautätzend mit H314 gekennzeichnet werden und fallen in der Folge als Chemikalien der Gruppe 2 (Anhang 5 ChemV) unter die Abgabebeschränkungen nach Art 63 ChemV (Ausschluss der Selbstbedienung). Alternativ zur Berechnungsmethode können zur Bestimmung der hautätzenden Wirkung die Produkte mit in vitro Tests (OECD 431, OECD 435) geprüft werden (vgl. [Kurzer Leitfaden für die Anwendung von In-vitro-Testmethoden zur Einstufung von Produkten/Gemischen aufgrund ihrer Ätzwirkung auf die Haut \(H314\)](#)).  
Anmerkung: Das BAG prüft derzeit zudem eine Ausnahme für Milchsäure-haltige Produkte von Gruppe 2, weil es aus Sicht des Gesundheitsschutzes nicht wünschenswert ist, dass Milchsäure in bestimmten, häufig verwendeten Produkten (bspw. Entkalker) durch «stärkere» Säuren ersetzt wird, die noch keine entsprechende harmonisierte Einstufung bzgl. ihrer hautätzenden Eigenschaften haben.
- Für den Stoff 2-Butoxyethanol; Ethylenglycolmonobutylether (CAS-Nummer 111-76-2) gibt es für die Gefahrenklasse „Akute Toxizität (Einatmen)“ zwischenzeitlich neue wissenschaftliche Daten, die vom Risikobeurteilungsausschuss (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in einer zusätzlichen Stellungnahme berücksichtigt werden. Für die Acute Tox. (inhal) wird der bestehende Eintrag deshalb vorerst nicht geändert durch die 15. ATP.
- Für den Stoff Blei (CAS-Nummer 7439-92-1 und Indexnummern 082-013-00-1 (Bleipulver; [Partikeldurchmesser < 1mm];) und 082-014-00-7 (Blei, massiv; [Partikeldurchmesser ≥ 1mm];))

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

gibt es noch zusätzliche Abklärungen zur Umwelteinstufung, die zeigen sollen, ob wie bei einigen anderen Metallen in Anhang VI der CLP-Verordnung die massive Form eine andere Umwelteinstufung als die Pulverform erhalten soll. Deshalb wird die Umwelteinstufung für die massive Form vorerst nicht aufgenommen, bis der RAC Gelegenheit hatte, eine revidierte Stellungnahme abzugeben.

In der Schweiz dürfen in der 15. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 28. Februar 2022 abgegeben werden (neue Ziff. 11), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 15. 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 nach ihrer Aufnahme in die Anlagen 1 - 6 von Anhang XVII REACH dem Abgabeverbot an Private unterstellt werden sollen.

### 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, ChemRRV<sup>2</sup>). 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>3</sup>) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2020/1182 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.

---

<sup>2</sup> SR 814.81

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

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Siliciumcarbidgefasern (mit Durchmesser < 3 µm, Länge > 5 µm und Seitenverhältnis ≥ 3:1)	409-21-2 308076- 74-6	Carc. 1B / H350i
Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilan; 6-(2-Methoxyethoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecan	1067-53-4	Repr. 1B / H360FD
Diocetylzinndilaurat [1]; Dioctyl-, Bis(coco-acyloxy)-stannanderivate [2]	3648-18-8 [1] 91648- 39-4 [2]	Repr. 1B / H360D
Dibenzo[def,p]chrysen; Dibenzo[a,l]pyren	191-30-0	Carc. 1B; H350: (C= 0,001 %)
Ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	125225- 28-7 115850- 69-6 115937- 89-8	Repr. 1B / H360D
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; Tetraethylglycoldimethylether	143-24-8	Repr. 1B / H360FD
2,2-Bis(brommethyl) propan-1,3-diol	3296-90-0	Carc. 1B; H350; Muta 1B; H340
2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyd	80-54-6	Repr. 1B / H360Fd
Diisooctylphthalat	27554-26-3	Repr. 1B / H360FD
2-Methoxyethylacrylat	3121-61-7	Repr. 1B / H360FD
Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat; [aus Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat freigesetztes Formaldehyd]	70161-44-3	Carc. 1B; H350
Zink-Pyrithion; (T-4)- bis[1-(hydroxy- .kappa.O)pyridin-2(1H)- thionato- .kappa.S]zink	13463-41-7	Repr. 1B / H360D Acute Tox. 2 / H330 Einatmen: ATE = 0,14 mg/L (Stäube oder Nebel)
Flurochloridon (ISO); 3-Chlor-4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin- 2-on	61213-25-0	Repr. 1B / H360FD
4,5-Dichlor-2-octyl- 2H-isothiazol-3-on; [DCOIT]	64359-81-5	Acute Tox. 2 / H330 Einatmen: ATE = 0,16 mg/L (Stäube oder Nebel)
N-(hydroxymethyl) acrylamid; Methylolacrylamid; [NMA]	924-42-5	Carc. 1B; H350; Muta 1B; H340

Salpetersäure ... % [C > 70 %]	7697-37-2	Acute Tox. 1 / H330
Pirimiphos-methyl (ISO); O-[2-(Diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl]O, O-dimethyl phosphorothioat	29232-93-7	Keine Gr. 1 nach Anh. 5 ChemV. Aber: keine Abgabe an Private nach Art. 64 Abs. 3 PSMV in Pflanzenschutzmitteln, die als STOT RE 1 / H372 eingestuft sind.
Dichlordioctylstannan	3542-36-7	Repr. 1B; H360 D: C= 0,03 % Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,098 mg/L (Stäube oder Nebel)
<i>m</i> -Bis(2,3-epoxypropoxy)benzol; Resorcinoldiglycidylether	101-90-6	Carc. 1B / H350
Azoxystrobin (ISO); Methyl ( <i>E</i> )-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylat	131860-33-8	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 / H331 (Staub/Nebel) und nach Art. 11d VBP in Biozidprodukten, die als Acute Tox. 3 / H331 (Staub/Nebel) eingestuft sind.
2,4-Dinitrophenol	51-28-5	Acute Tox. 2 / H300 oral: ATE = 30 mg/kg KG“
Butanonoxim; Ethylmethylketoxim; Ethylmethylketonoxim	96-29-7	Carc. 1B / H350
Bis( $\alpha,\alpha$ -dimethylbenzyl)peroxid	80-43-3	Repr. 1B / H360D

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

Für einige Stoffe der Gruppe 1 nach Anh. 5 Ziff. 1.1 ChemV ist die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden, weil neu ATE-Werte für die Gefahrenklasse Acute Tox. festgesetzt wurden.

- Es ist zu prüfen, ob Zubereitungen, die diese Stoffe enthalten, neu in Gruppe 1 fallen und nicht mehr an private Verwender abgegeben werden dürfen.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Phosphin	7803-51-2	Acute Tox. 1, H330 ATE = 10 ppmV (Gase)
Octhilinon (ISO); 2-Octyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on; [OIT]	26530-20-1	Acute Tox. 2 / H330 Acute Tox. 3 / H311 Acute Tox. 3 / H301 Einatmen: ATE = 0,27 mg/L (Stäube oder Nebel) dermal: ATE = 311 mg/kg KG oral: ATE = 125 mg/kg KG

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

Mit der 15. ATP werden u.a. zahlreiche 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
Dimethyldisulfid	624-92-0	Acute Tox. 3 / H331, H301 Einatmen: ATE = 5 mg/L (Dämpfe) oral: ATE = 190 mg/kg KG. Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Bis(N-hydroxy-N-nitrosocyclohexylamino-O,O')kupfer; Bis(N-cyclohexyl-diazonium-dioxy)-kupfer; [Cu-HDO]	312600- 89-8 15627-09-5	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Paclobutrazol (ISO); (2RS,3RS)-1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl- 2-(1H-1,2,4-triazol-1- yl)pentan-3-ol	76738-62-0	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
MCPA-thioethyl (ISO); S-ethyl (4-chlor-2-methylphenoxy)ethanthioat; S-ethyl 4-chlor-o-tolyloxythioacetat	25319-90-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
4-[[[(6-chlorpyridin-3- yl)methyl](2,2-difluorethyl)amino}Furan-2 (5H)-on; Flupyradifuron	951659- 40-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Thiencarbazon-methyl (ISO); Methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4- triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophen-3-carboxylat	317815- 83-1	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1000)
L-(+)-Milchsäure; (2S)-2-Hydroxypropansäure	79-33-4	Skin Corr. 1C / H314 Anmerkung: BAG prüft derzeit eine Ausnahme von Gr.2 für Milchsäure (vgl. S.3 dieses Dokuments)
Kalium(oxido-NNO-azoxy)cyclohexan; Cyclohexylhydroxydiazon-1-oxid, Kaliumsalz; [K-HDO]	66603-10-9	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 136 mg/kg KG“
Mecetroniumethylsulfat; N-ethyl-N,N-dimethylhexadecan-1-aminiumethylsulfat; Mecetroniumethylsulfat; [MES]	3006-10-8	Skin Corr. 1C / H314 Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1000)
(2RS)-2-[4-(4-chlorphenoxy)-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1H- 1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol; Mefentrifluconazol	1417782- 03-6	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)

Oxathiapiprolin (ISO); 1-(4-{4-[5-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}piperidin-1-yl)-2-[5-methyl-3-(trifluormethyl)-1H-pyrazol-1-yl]ethanon	1003318- 67-9	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on; [MBIT]	2527-66-4	Skin Corr. 1C Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 175 mg/kg KG
3-(Difluormethyl)-1- methyl-N-(3',4',5'-trifluorbiphenyl-2-yl)pyrazol-4-carboxamid; Fluxapyroxad	907204- 31-3	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
5-Fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]- 1H-pyrazol-4-carboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid; Penflufen	494793- 67-8	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	556-67-2	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=10)
Ethofumesat (ISO); (RS)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl-methansulfonat	26225- 79-6	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Pymetrozin (ISO); (E)-4,5-Dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmethylenamino)-1,2,4- triazin-3(2H)-on	123312- 89-0	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)

**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.

- 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
Tribenuron-methyl (ISO); Methyl-2-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-N-methylcarbamoylsulfamoyl] benzoat	101200- 48-0	Aquatic Chronic 1 / H410 M=100
Mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)- 2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexandion	104206- 82-8	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
Imiprothrin (ISO); Reaktionsmasse von: [2,4-Dioxo(prop-2-in- 1-yl)imidazolidin-3-yl] methyl-(1R)-cis-chrysanthemat; [2,4-Dioxo (prop-2-in-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl- (1R)-trans-chrysanthemat;	72963- 72-5	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

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.