



Juni 2022

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhang 2

Erläuterungen

Mit der vorgeschlagenen Revision sollen in Anhang 2 in folgenden Bereichen Anpassungen vorgenommen werden:

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Ziffer 1)
2. Prüfmethoden (Ziffer 2)

Die Änderung von Anhang 2 soll am 1. September 2022 in Kraft treten.

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 13)

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU CLP-Verordnung, CLPV)¹ wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (sog. Adaptation to Technical Progress, ATP). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen des UN GHS² (Global harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen) umgesetzt. Diese Versionen enthalten Änderungsvorschläge zur Weiterentwicklung des GHS und zur damit verbundenen weltweiten Harmonisierung, die den technischen Fortschritt und die praktischen Erfahrungen, die bei der weltweiten GHS-Umsetzung gewonnen wurden, berücksichtigen. Andererseits wird die Europäische Stoffliste mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen fortlaufend mit neuen oder geänderten Einstufungen und Kennzeichnungen ergänzt. Dies geschieht durch Anpassung des Anhang VI der EU CLP-Verordnung. Das Verfahren zur Ausarbeitung von ATP's zur EU-CLP-Verordnung wurde 2019 zusätzlich vereinfacht. Seither werden die ATP's als delegierte Verordnungen der Kommission erlassen.

Um mit der raschen Entwicklung der EU CLP-Verordnung und mit der aus den ATP's resultierenden schrittweisen Verbesserung des Schutzniveaus mitzuhalten und um technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und EU zu vermeiden, hat der Bundesrat gestützt auf Art. 39 Abs. 2 ChemG in Artikel 84 Buchstabe a Chemikalienverordnung (ChemV)³ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Kompetenz gegeben, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV auf Amtsstufe anzupassen. Konkret heisst dies, dass die jeweils gültige Fassung der Anhänge I-VII der EU CLP-Verordnung in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV in der entsprechenden Fussnote bezeichnet wird. Wird die Fassung in Folge

¹ 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.

² http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ SR 813.11

einer ATP aktualisiert, werden gleichzeitig im Anhang 2 (ab Ziff. 4 fortlaufend) Übergangsbestimmungen für die jeweilige ATP festgelegt. Ausführlichere Informationen zu diesem Verfahren sind in Kapitel 3.3 der Wegleitung «[Swiss CLP](#)» zu finden.

Eine fortlaufende und rasche Aktualisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien nach der EU CLP-Verordnung ist indirekt auch erforderlich zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz zwischen der Schweizer Biozidprodukteverordnung (VBP)⁴ und der EU-Biozidprodukteverordnung (BPR)⁵ nach Kapitel 18 des Anhangs 1 des MRA Schweiz-EU⁶. Die Zulassungskriterien für Biozidprodukte beinhalten nämlich auch die Einstufung und Kennzeichnung nach den Anforderungen der EU CLP-Verordnung. Eine Anpassung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung ist daher auch für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten massgebend.

Die Anforderungen zur Einstufung und Kennzeichnung sind in der ChemV festgelegt und gelten für alle unter die ChemV fallenden Chemikalien. Durch Verweis der VBP auf die ChemV sind diese Anforderungen auch für Biozidprodukte verbindlich.

Im Rahmen der vorliegenden Revision wird die delegierte Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission (sog. 18. ATP zur EU CLP-Verordnung)⁷ unter Beachtung der für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden Übergangsfristen in die ChemV integriert.

1.1 Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission (18. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 3. Mai 2022 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission werden 39 Stoffe neu im Anhang VI der EU CLP-Verordnung aufgenommen, 17 bestehende Einträge werden geändert und der Eintrag für 1,5-naphthylene diisocyanate (615-007-00-X) wird gestrichen, respektive durch zwei neue Einträge (615-049-00-9; 615-050-00-4) ersetzt, welche auf die Partikelgrösse und die Partikelkonzentration abgestützt sind. Die mit der 18. ATP eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und jene Gemische, welche diese Stoffe in relevanten Mengen enthalten, werden ab dem 1. Dezember 2023 im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich⁸.

Neu aufgenommen werden in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. harmonisierte Einstufungen für die folgenden Stoffe: barium diboron tetraoxide (CAS 13701-59-2; u.a. neu Repr. 1B); bisphenol S (CAS 80-09-1; Repr. 1B); isobornyl acrylate (CAS 5888-33-5; Skin Sens 1A); Perfluoroheptanoic acid (CAS 375-85-9; Repr. 1B, STOT RE 1); melamine (CAS 108-78-1; Carc. 2, STOT RE 2); Margosa ext. (CAS 84696-25-3; Repr. 2, Skin Sens 1, Aquatic Chronic 1).

Geändert wird in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. die harmonisierte Einstufung für die folgenden Stoffe: Cumene (CAS 98-82-8; neu Carc. 1B); ethylene glycol monobutyl ether (CAS 111-76-2; Acute Tox. 3 inhal.); diethylene glycol monomethyl ether (CAS 111-77-3; Repr. 1B); bisphenol A (CAS 80-05-7, neu Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1) sowie wiederum für diverse Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten.

⁴ SR 813.12

⁵ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁶ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission vom 16. Februar 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, ABl. L 129 vom 3.5.2022, S. 1.

⁸ Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission vom 16. Februar 2022, ABl. L 146 vom 25.5.2022, S. 150.

In der Schweiz sind derzeit 2583 Produkte gemeldet, die einen der 56 Stoffe aus der 18. ATP enthalten. Der Anteil der mengenmässig wichtigsten Stoffe ist in nachfolgender Tab. gelistet. Insgesamt entfallen 86% der betroffenen Produkte auf lediglich 3 Stoffe.

| CAS-Nr. | Stoffname | % Anteil Produkte (100%=2583) |
|------------|------------------------------------|--|
| 98-82-8 | Cumene | 40 % |
| 111-76-2 | ethylene glycol monobutyl ether | 30% |
| 5888-33-5 | isobornyl acrylate | 16% |
| 51-03-6 | Piperonyl butoxide (ISO) | 1-2,5% (min. 25; max. 61 Produkte/Stoff) |
| 119-61-9 | benzophenone | |
| 36483-57-5 | 2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol | |
| 80-05-7 | Bisphenol A | |
| 111-77-3 | diethylene glycol monomethyl ether | |
| | Weitere 21 Stoffe | <1% (min. 1; max. 19 Produkte/Stoff) |
| | Restliche 27 Stoffe | Derzeit keine gemeldeten Produkte in CH |

Konsequent weiter verfolgt wird auch im Rahmen der 18. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte⁹ 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 17 Stoffe neu ATE-Werte.

In der Schweiz dürfen in der 18. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 30. November 2023 abgegeben werden (neue Ziff. 13), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 18. 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 in Anhang 1.10 ChemRRV unterstellt werden. Betroffene Firmen müssen in ihrer Planung wiederum davon ausgehen, dass diese Frist für das Abgabeverbot an Private in Anhang 1.10 ChemRRV identisch sein wird mit der Frist für die Umklassierung und Kennzeichnung gemäss 18. ATP in Ziff. 13 dieses Anhangs.

⁹ Der Schätzwert Akuter Toxizität (ATE – Acute Toxicity Estimates) dient zur Festlegung und Berechnung der Gefahrenkategorien und Gefahrenklassen der akuten Toxizität nach GHS/CLP.

1.2. 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 einstufigsrelevanten 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 einstufigsrelevanten Konzentrationen enthalten, dürfen i.d.R. nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV¹⁰). 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-Verordnung¹¹) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2022/692 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 (inklusive Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel), die einen solchen Stoff über der einstufigsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Hinweis: Die CMR-Stoffe aus der 18. ATP werden in einem nächsten Schritt im EWR (REACH Anlagen 1-6) und in der Schweiz (Anhang 1.10 ChemRRV) ins Abgabeverbot an Private aufgenommen. Das Abgabeverbot tritt im EWR und darauf abgestimmt in der Schweiz in der Regel zeitgleich in Kraft mit der Frist für die Umklassierung gemäss der ATP zur EU CLP-Verordnung. Für die praktische Umsetzung des Abgabeverbots sollten betroffenen Firmen deshalb in ihrer Planung bereits jetzt das Datum gemäss 18 ATP, resp. Anhang 2 Ziffer 13 ChemV verwenden.

In der Schweiz sind derzeit 199 für private Verwender bestimmte Produkte gemeldet, die einen der 17 neu als CMR Cat. 1 eingestuften Stoffe aus der 18. ATP enthalten. Davon entfallen 89% (177) auf Cumene (CAS 98-82-8). Die restlichen 11% entfallen auf die folgenden 6 Stoffe (min. 1, max. 6 Produkte/Stoff): diethylene glycol monomethyl ether (CAS 111-77-3); benzophenone (CAS 119-61-9); barium diboron tetraoxide (CAS 13701-59-2); 3-bromo-2,2-bis (bromomethyl) propan-1-ol (CAS 36483-57-5); N-carboxymethyliminobis (ethylenenitrilo)tetra(acetic acid) (CAS 67-43-6); 2,4,6-tri-tert-butylphenol (CAS 732-26-3).

Für insgesamt 10 der 17 Stoffe (CMR Cat.1) aus der 18. ATP gibt es derzeit auf dem Markt in der Schweiz keine gemeldeten Produkte, die für private Verwender bestimmt sind.

¹⁰ SR 814.81

¹¹ 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.

| Name des Stoffes | CAS -Nr. | relevante Gefahreneigenschaft |
|---|--|---|
| silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica; pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide | 68909-20-6 | Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,45 mg/l (dusts or mists) |
| ammonium bromide | 12124-97-9 | Repr. 1B / H360FD |
| dibutyltin bis(2-ethylhexanoate) | 2781-10-4 | Repr. 1B / H360FD |
| dibutyltin di(acetate) | 1067-33-0 | Repr. 1B / H360FD |
| tellurium | 13494-80-9 | Repr. 1B / H360Df |
| tellurium dioxide | 7446-07-3 | Repr. 1B / H360Df |
| barium diboron tetraoxide | 13701-59-2 | Repr. 1B / H360FD |
| 2,2-dimethylpropan-1-ol, tribromo derivative; 3-bromo-2,2-bis (bromomethyl) propan-1-ol | 36483-57-5; 1522-92-5 | Carc. 1B / H350 |
| 2,4,6-tri-tert-butylphenol | 732-26-3 | Repr. 1B / H360D |
| 4,4'-sulphonyldiphenol; bisphenol S | 80-09-1 | Repr. 1B / H360FD |
| benzophenone | 119-61-9 | Carc. 1B / H350 |
| Perfluoroheptanoic acid; tridecafluoroheptanoic acid | 375-85-9 | Repr. 1B / H360D |
| 6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid, sodium and tris(2-hydroxyethyl)ammonium salts | keine CAS-Nr. (Index-Nr. '607-763-00-4) | Repr. 1B / H360FD |
| 6-[(C10-C13)-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid | 2156592-54-8 | Repr. 1B / H360FD |
| 6-[C12-18-alkyl-(branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid | keine CAS-Nr. (Index-Nr. '607-765-00-5) | Repr. 1B / H360FD |
| theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione | 58-55-9 | Repr. 1B / H360D |

| | | |
|--|------------------------------|--|
| 1,5-naphthylene diisocyanate [containing ≥ 0.1 % (w/w) of particles with an aerodynamic diameter of below 50 µm] | 3173-72-6 | Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,27 mg/l (dusts or mists) |
| N-(2-nitrophenyl)phosphoric triamide | 874819-71-3 | Repr. 1B / H360Fd |
| Reaction mass of 3-(difluoromethyl)- 1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4- tetrahydro-9-isopropyl-1,4- methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4- carboxamide and 3-(difluoromethyl)- 1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4- tetrahydro-9-isopropyl-1,4- methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4- carboxamide [>78% syn isomers <15% anti isomers relative content]; isopyrazam | 881685-58-1 | Repr. 1B; H360D: SCL: C ≥ 3% |
| divanadium pentaoxide; vanadium pentoxide | 1314-62-1 | Carc. 1B / H350 Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,05 mg/l (dusts or mists) |
| Cumene | 98-82-8 | Carc. 1B / H350 |
| 2-(2-methoxyethoxy)ethanol; diethylene glycol monomethyl ether | 111-77-3 | Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3% |
| 2-ethylhexanoic acid and its salts, with the exception of those specified elsewhere in this Annex | (Index-Nr. 607-230- 00-6) | Repr. 1B / H360D |
| pentapotassium 2,2',2'',2''',2''''- (ethane-1,2-diylnitrilo)pentaacetate | 7216-95-7 | Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3% |
| N-carboxymethyliminobis (ethylenenitrilo)tetra(acetic acid) | 67-43-6 | Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3% |
| pentasodium (carboxylatomethyl) iminobis (ethylenenitrilo) tetraacetate | 140-01-2 | Repr. 1B / H360D SCL: C ≥ 3% |
| Keine Gr. 1 nach Anh. 5 ChemV. Aber: keine Abgabe an Private in Pflanzenschutzmitteln (Art. 64 Abs. 3 PSMV) und in Biozidprodukten (Art. 11d VBP), wenn die Produkte unter Berücksichtigung der jeweils massgebenden Konzentrationsgrenzen in eine der nachfolgend gelisteten Gefahrenkategorien eingestuft werden müssen: | | |
| Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt; pyrithione sodium; sodium pyrithione | 3811-73-2; 15922-78-8 | Acut. Tox. 3 (H311,H331) dermal: ATE = 790 mg/kg bw inhalation: ATE = 0,5 mg/l (dusts or mists) STOT RE 1 (H372) |
| acetamiprid (ISO) | 135410-20-7 160430-64-8 | Acut. Tox. 3 (H301) oral: ATE = 140 mg/kg bw |

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 wird die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze geändert, bspw. weil neu ATE-Werte festgelegt 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 |
|-----------------------|--------------|--|
| cyfluthrin (ISO) | 68359-37-5 | Acute Tox. 2 (H300 / H330) <u>inhalation</u> : ATE = 0,14 mg/L (dusts or mists) <u>oral</u> : ATE = 14 mg/kg bw |
| beta-cyfluthrin (ISO) | 1820573-27-0 | Acute Tox. 2 (H300 / H330) <u>inhalation</u> : ATE = 0,081 mg/L (dusts or mists) <u>oral</u> : ATE = 11 mg/kg bw |

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

Mit der 18. ATP werden u.a. verschiedene Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte 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 |
|---|--------------|----------------------------------|
| piperonyl butoxide (ISO) | 51-03-6 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1 |
| quinoclamine (ISO) | 2797-51-5 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10 |
| 4,4'-oxydi (benzenesulphonohydrazide) | 80-51-3 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1 |
| clofentezine (ISO) | 74115-24-5 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1 |
| pyridalyl (ISO) | 179101-81-6 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100 |
| Isoflucypram | 1255734-28-1 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1 |
| Margosa, ext. [from the kernels of Azadirachta indica extracted with water and further processed with organic solvents] | 84696-25-3 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10 |

| | | |
|---|------------|--|
| 2-butoxyethanol; ethylene glycol monobutyl ether | 111-76-2 | Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 3 mg/l vapours) |
| 2-ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl diacrylate; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butyl acrylate; trimethylolpropane triacrylate | 15625-89-5 | 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 hat die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze geändert, weil sie in zusätzliche relevante Gefahrenklassen der Gr. 2 eingestuft wurden oder 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 |
|---------------------|-------------|---|
| trichlorosilane | 10025-78-2 | Bisher: Skin. Corr. 1A Zusätzlich: Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 7,6 mg/l vapour) |
| pendimethalin (ISO) | 40487-42-1 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10 |
| dimoxystrobin (ISO) | 149961-52-4 | Aquatic Chronic 1 (H410) ; 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 (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.

2. Methoden für die Prüfung der Eigenschaften von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 2)

Zu Buchstabe b:

Internationale Prüfanforderungen für Industriechemikalien werden seit 1981 im Rahmen des OECD Testrichtlinien-Programms erarbeitet. OECD-Testrichtlinien (OECD-TGs) sind ein zentraler Pfeiler zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten durch Behörden verschiedener Länder (Mutual Acceptance of Data, MAD OECD) und sie tragen dadurch entscheidend zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen bei (Tierschutz). Als OECD-Mitglied anerkennt die Schweiz sämtliche nach OECD-TGs unter Einhaltung der Qualitätsstandards (Good Laboratory Praxis, GLP) durchgeführten Prüfungen in Vertragsländern

des MAD, darunter auch sämtliche im europäischen Kontext (REACH-Verordnung) durchgeführten toxikologischen und ökotoxikologischen Tests (vgl. Anhang 2 Ziff. 2 Bst. a ChemV).

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die sechs im OECD-Testrichtlinien Programm in diesem Jahr verabschiedeten neuen TG's sowie die im 2022 aktualisierten, resp. mit neuen Tests ergänzten Fassungen von vier bestehenden Testrichtlinien und die korrigierten Fassungen der TG's 117, 123, 406, 425, 442D und 456 in Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe b der Chemikalienverordnung übernommen.

Ein kurzer Überblick über die Neuerungen, resp. über Änderungen bei bestehenden TGs, wird in nachstehender Tabelle und in etwas detaillierterer Form jeweils im einleitenden Kapitel 1 jeder TG gegeben. Sämtliche TGs sind erhältlich unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en

| Neue und aktualisierte OECD Testrichtlinien 2022 | |
|---|---|
| (Die Nummern der neuen TGs werden Ende Juni / Anfang Juli publiziert unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en) | |
| Section 1: Physical-Chemical Properties | |
| new Test Guideline on Volume Specific Surface Area | Die neue TG beschreibt ein Verfahren zur Bestimmung der volumenspezifischen Oberfläche (Volume Specific Surface Area, VSSA) von pulverförmigen, festen, hergestellten Nanomaterialien (Manufactured Nanomaterials, MNs). Diese physikalisch-chemische Eigenschaft kann das Verhalten und die biologischen Wirkungen von hergestellten Nanomaterialien beeinflussen, und kann daher für die Sicherheitsprüfung von hergestellten Nanomaterialien verwendet, resp. eingefordert werden. |
| new Test Guideline on Nanomaterial Particle Size and Size Distribution | Diese TG spezifiziert Methoden zur Bestimmung der Größe und der Größenverteilungen von nanoskaligen Partikeln und Fasern. Die TG ist in zwei Teile untergliedert: i) die Beschreibung der Verfahren für Partikel und (ii) die Verfahren für Fasern. |
| Section 2: Biotic effects | |
| new Test Guideline for the Rapid Androgen Disruption Activity Reporter (RADAR) assay | Der RADAR-Assay ist als Fisch-Screening Test konzipiert, mit welchem Chemikalien als potenziell aktiv oder inaktiv auf der Androgenachse eingestuft werden können. Toxizitätswerte für die Risikobewertung können hingegen nicht bestimmt werden. Der RADAR-Assay wird auf Stufe 3 des konzeptionellen Rahmens der OECD für die Prüfung von hormonaktiven Chemikalien eingeordnet. |
| Section 3: Environmental fate and behaviour | |
| new Test Guideline to determine Anaerobic Transformation of chemicals in Liquid Manure | Enthält Methoden zur Analyse der Umwandlung von Chemikalien in Gülle unter anaeroben Bedingungen. Damit können die Umwandlungsrate, die Identität der Testchemikalie, die Raten der Bildung und des Abbaus von Umwandlungsprodukten, die Menge, welche zu CO ₂ oder CH ₄ mineralisiert oder die Menge von flüchtigen Umwandlungsprodukten und die Menge der nicht extrahierbaren Rückstände (NER) bestimmt werden. |
| Section 4: Health effects | |
| new Test Guideline on Defined Approaches for Eye Irritation | Die Guideline enthält zwei harmonisierte Datenpakete / Defined Approaches (DA) zur Bestimmung schwerer Augenschäden und Augenreizungen. Die Resultate aus einzelnen Bausteinen der DA's werden in einem validierten Vorhersagemodell (Data Interpretation Procedure, DIP) kombiniert und ermöglichen die Klassierung gemäss den Gefahrenkategorien des UN GHS (Kap. 3.3). <ul style="list-style-type: none"> DAL-1 (für unverdünnte nichttensidische Flüssigkeiten): physikalisch-chemische Eigenschaften, OECD-TG 492 und OECD-TG 437 |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> DAL-2 (für unverdünnte und/oder verdünnte nichttensidische Flüssigkeiten oder in Wasser gelöste Feststoffe): TG 491 und OECD-TG 437. |
| New Test Guideline on the Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay | Der In-vivo-Erythrozyten-Pig-a-Genmutationstest verwendet ein endogenes Säugetiergen als Reporter für Genmutationen in somatischen Zellen. Der In-vivo-Pig-a-Assay kann zur weiteren Untersuchung von positiven Befunden aus in vitro Tests verwendet werden. |
| Updated TG 442C with an updated ADRA Test method in Annex II | Der Aminosäurederivat-Reaktivitätstest (ADRA) in Annex II (skin sensitisation/ key event 1) wird wie folgt aktualisiert: <ul style="list-style-type: none"> Verwendung einer Konzentration der Testchemikalie von 4 mM anstelle von 1 mM Verwendung der Fluoreszenz als zusätzliche Nachweismethode Breitere Anwendung des Gewichtskonzentrationsansatzes (ADRA(0,5mg/mL)) Aufnahme von UVCB-Stoffen in den ADRA-Anwendungsbereich |
| Updated TG 442E with a new Annex for GARD™Skin for skin sensitisation | Genomic Allergen Rapid Detection (GARD™) Testmethode zur Hautsensibilisierung (GARD™skin) als neuer Anhang IV für TG 442E (In-vitro-skin sensitisation; key event 3). GARD™skin ermöglicht eine binäre Gefahrenidentifizierung von Hautsensibilisierern (d. h. UN-GHS Skin Sens 1 vs no Cat.). Die Methode bewertet die Transkriptionsmuster einer endpunktspezifischen genomischen Biomarkersignatur, die als GARDskin Genomic Prediction Signature (GPS) bezeichnet wird, in der SenzaCell™-Zelllinie, einem Subklon der myeloischen Leukämie-Zelllinie MUTZ-3, die Testchemikalien ausgesetzt ist. |
| Updated TG 488 on Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays | Aktualisierungen betreffen: <ul style="list-style-type: none"> Verbesserung des Nachweises von Keimzellmutationen im Genmutationstest für transgene Nagetiere Harmonisierung mit den anderen In-vivo-Genotoxizitäts-TGs. |
| Updated TG 492B on Time-to-Toxicity using Reconstructed human Epithelium for Eye irritation | Diese TG enthält den SkinEthic™ Human Corneal Epithelium (HCE) Time-to-Toxicity (TTT)-Test unter Verwendung eines kommerziell erhältlichen rekonstruierten Human Cornea-like Epithelium (HCE). Mit diesem <i>in vitro</i> Test können Chemikalien (Stoffe und Gemische) identifiziert werden, die nach den UN GHS-Kategorien nicht eingestuft (No Cat), als augenreizend (Cat 2) und als schwer augenschädigend (Cat 1) eingestuft werden müssen. |

Zu Bst. c:

Die Prüfmethode zur Ermittlung von physikalischen Gefahren (Anhang I Teil 2 der EU CLP-Verordnung) sind im UN Manual of Tests and Criteria festgelegt. Dieses Handbuch wird auf UN-Ebene in einem 2 Jahres-Rhythmus aktualisiert. Im Rahmen dieser Revision werden die 2020 beschlossenen Änderungen aus dem Biennium 2019/20 in die ChemV integriert. Diese wurden 2021 als Amendment 1 zur «Seventh revised Edition» des «Manual of Tests and Criteria veröffentlicht (<https://unece.org/transport/dangerous-goods/rev7-files>).

Die 2020 angenommenen Änderungen betreffen insbesondere:

- Die Beförderung von Explosivstoffen, einschliesslich der Anpassung an das überarbeitete Kapitel 2.1 des GHS;
- Die Einstufung von selbstzersetzlichen Stoffen und polymerisierenden Stoffen; und
- Die Bewertung der thermischen Stabilität von Proben und Bewertung der Temperaturkontrolle bei der Beförderung von selbstzersetzlichen Stoffen und organischen Peroxiden.