



Mai 2021; aktualisiert Juni 2021

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. Prüfmethode (Ziffer 2)

Die Änderung von Anhang 2 soll am 1. September 2021 in Kraft treten.

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 12)

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 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 einer ATP aktualisiert, werden

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

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.

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.

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.

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die delegierte Verordnung (EU) 2021/643 der Kommission (sog. 16. ATP zur EU CLP-Verordnung)⁷, die delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission (sog. 17. ATP zur EU CLP-Verordnung)⁸ sowie die delegierte Verordnung (EU) 2021/797 der Kommission (Berichtigung zur EU CLP-Verordnung)⁹ unter Beachtung der jeweiligen für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden Übergangsfristen in die ChemV integriert.

1.1 Delegierte Verordnung (EU) 2021/643 der Kommission (16. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 20. April 2021 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2021/643 der Kommission wird der Wortlaut der Anmerkungen J, K, L, M, N, P, Q, R, 8 und 9 in Anhang VI Teil 1 überarbeitet. Diese Anmerkungen sind bestimmten Einträgen in der Tabelle zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung zugeordnet und müssen bei der Anwendung der harmonisierten Einstufung berücksichtigt werden.

Die durch die 16. ATP vorgenommenen Präzisierungen sollen gewisse Unsicherheiten bei der korrekten Auslegung der rechtlichen Verpflichtungen beseitigen. Insbesondere konnten einige dieser Anmerkungen in ihrer bisherigen Fassung so ausgelegt werden, dass die Stoffe, für die diese Anmerkungen gelten, unter bestimmten Voraussetzungen überhaupt nicht eingestuft werden müssen, während tatsächlich gemeint ist, dass diese Stoffe zwar nicht der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, wohl aber weiterhin der Einstufung gemäss Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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, ABI 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) 2021/643 der Kommission vom 3. Februar 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 1 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, ABI L 133 vom 20.4.2021, S.5.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 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, ABI L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2021/797 der Kommission vom 8. März 2021 zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Anhänge II und VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABI L 176 vom 19.5.2021, S.1.

(Selbsteinstufung) unterliegen. Dies wird in der neuen Fassung der Anmerkungen J, K, L, M, N, P, Q, R nun explizit klargestellt.

Die Verordnung trat am 10.05.2021 im EWR in Kraft. Die revidierten Anmerkungen sind ab diesem Zeitpunkt bei der Einstufung direkt anzuwenden. Auch in der Schweiz soll die Anwendung der revidierten Anmerkungen direkt nach Inkrafttreten der vorliegenden Revisionsvorlage verbindlich sein für Stoffe und Zubereitungen, die ab diesem Zeitpunkt eingestuft werden.

1.2 Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission (17. ATP zur EU CLP-Verordnung)

Mit der am 28. Mai 2021 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission werden 22 Stoffe neu im Anhang VI der EU CLP-Verordnung aufgenommen, 41 bestehende Einträge werden geändert und ein Eintrag wird gestrichen (Tetrakis(2,6-dimethylphenyl)-m-phenylenbiphosphat, bisher Skin Sens 1 / H317). Die mit der 17. ATP eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und jene Gemische, welche diese Stoffe enthalten, werden ab dem 17. Dezember 2022 im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich.

Neu aufgenommen werden in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. harmonisierte Einstufungen für die folgenden Stoffe: Methyl salicylate (CAS 119-36-8; neu u.a. Repr. 2, Acute Tox. 4, Skin Sens. 1B), benzyl salicylate (CAS 118-58-1; neu Skin 1B); citric acid/Zitronensäure (CAS 77-92-9; neu Eye Irrit. 2, STOT SE 3); 3-methylpyrazole (CAS 1453-58-3; neu u.a. Repr. 1B, STOT RE 2, Skin Corr. 1); tetrafluoroethylene (CAS 116-14-3; neu Carc. 1B).

Geändert wird in Anhang VI der EU CLP-Verordnung u.a. die harmonisierte Einstufung für die folgenden Stoffe, resp. Stoffgruppen: d-limonene (CAS 5989-27-5; neu Skin 1B); 1,4-dioxane (CAS 123-91-1; neu Carc. 1B); mancozeb (ISO) (CAS 8018-01-7; u.a. neu Carc. 1B). Für verschiedene Borate wird die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt, weil der bisherige SCL für Repr. 1B durch den strengeren GCL (0,3%) ersetzt wird. Verschiedene Kupferverbindungen werden neu bzgl. Acute Tox. und Chronic Aquatic 1 eingestuft. Auch zahlreiche Wirkstoffe, insbesondere für Pflanzenschutzmittel, erhalten neu Einstufungen als Chronic Aquatic 1.

Konsequent weiter verfolgt wird auch im Rahmen der 17. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte¹⁰ 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 29 Stoffe neu ATE-Werte.

In der Schweiz dürfen in der 17. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 16. Dezember 2022 abgegeben werden (neue Ziff. 12), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 17. 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.

¹⁰ 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 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, ChemRRV¹¹). 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-Verordnung¹²) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2021/849 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 einstufigsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
tetrafluoroethylene	116-14-3	Carc. 1B / H350
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol; [DBMC]	119-47-1	Repr. 1B / H360F
2,2-dibromo-2-cyanoacetamide; [DBNPA]	10222-01-2	Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,24 mg/l (dusts or mists)
3-methylpyrazole	1453-58-3	Repr. 1B / H360D
mancozeb (ISO)	8018-01-7	Repr. 1B / H360D

¹¹ SR 814.81

¹² 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.

copper dihydroxide; copper(II) hydroxide	20427-59-2	Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,47 mg/l (dusts or mists)
1,4-dioxane	123-91-1	Carc. 1B / H350
7-oxa-3-oxiranyl-bicyclo[4.1.0]heptane; 1,2-epoxy-4-epoxyethylcyclohexane; 4-vinylcyclohexene diepoxide	106-87-6	Carc. 1B / H350 Repr. 1B / H360F
dimethomorph (ISO)	110488-70-5	Repr. 1B / H360F
1,2,4-triazole	288-88-0	Repr. 1B / H360FD
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:		
azamethiphos (ISO)	35575-96-3	Acut. Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370)
emamectin benzoate (ISO)	155569-91-8	Acut. Tox. 3 (H301, H311, H331), STOT SE 1 (H370) STOT RE 1 (H372)
dicopper chloride trihydroxide	1332-65-6	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 299 mg/kg bw.
copper flakes (coated with aliphatic acid)	Keine CAS-Nr. Index-Nr.: 029-019-01-X	Acute Tox. 3 / H331 inhalation: ATE = 0,733 mg/l (dusts or mists)
imidacloprid (ISO)	138261-41-3	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 131 mg/kg bw
esfenvalerate (ISO)	66230-04-4	Bisher bereits: Acut. Tox. 3 (H301, H331) Neu zusätzlich auch: STOT SE 1 (H370)

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 gesenkt, weil der bisherige SCL für Repr. 1B durch den strengereren GCL (0,3%) ersetzt wird.

- 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
boric acid [1] boric acid [2]	10043-35-3 [1] 11113-50-1 [2]	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 5,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%

diboron trioxide	1303-86-2	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 3,1% gestrichen. Neu GCL 0,3%
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]	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 4,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%
disodium tetraborate decahydrate	1303-96-4	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 8,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%
disodium tetraborate pentahydrate	12179-04-3	Repr. 1B / H360FD bisheriger SCL 6,5% gestrichen. Neu GCL 0,3%

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

Mit der 17. ATP werden u.a. verschiedene Kupferverbindungen und 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
1-isopropyl-4-methylbenzene; p-cymene	99-87-6	Acute Tox. 3 (H331); inhalation: ATE = 3 mg/l (vapours)
pyriofenone	688046-61-9	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
S-abscisic acid	21293-29-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
ethametsulfuron-methyl (ISO)	97780-06-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
trinexapac-ethyl (ISO)	95266-40-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
tolpyralate	1101132-67-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
prothioconazole (ISO)	178928-70-6	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
clomazone (ISO)	81777-89-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
pydiflumetofen	1228284-64-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1

copper thiocyanate	1111-67-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
copper(II) oxide	1317-38-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
tetracopper hexahydroxide sulphate; [1] tetracopper hexahydroxide sulphate hydrate [2]	1333-22-8 [1] 12527-76-3 [2]	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
copper(II) carbonate--copper(II) hydroxide (1:1)	12069-69-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
bordeaux mixture; reaction products of copper sulphate with calcium dihydroxide	8011-63-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
mecoprop-P (ISO) and its salts	16484-77-8	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
triticonazole (ISO)	138182-18-0	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
diflufenican (ISO)	83164-33-4	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000

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 wird für die Gefahrenklasse Aquatic Chronic 1 ein M-Faktor in Anhang VI CLPV festgesetzt.

- 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
dicopper oxide; copper (I) oxide	1317-39-1	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
cypermethrin (ISO)	52315-07-8	Aquatic Chronic 1 / H410 M=100'000
trifloxystrobin (ISO)	141517-21-7	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
imazamox (ISO)	114311-32-9	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

thiamethoxam (ISO)	153719-23-4	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
phenmedipham (ISO)	13684-63-4	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10
desmedipham (ISO)	13684-56-5	Aquatic Chronic 1 / H410 M=10

v) Aufhebung bisheriger Abgabebeschränkungen der Gruppen 1 und 2 (Anh. 5. Ziff. 1.1 und Ziff. 1.2 ChemV)

Für einige Stoffe ist die relevante Einstufung für die Zuordnung zur Gruppe 1 oder 2 gestrichen worden.

- Für diese Stoffe und für Zubereitungen, die sie in einstufigsrelevanten Konzentrationen enthalten, entfällt die bisherige Abgabebeschränkung.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
(R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene	5989-27-5	Aquatic Chronic 1 Neu: Aquatic Chronic 3
flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	103361-09-7	Repr. 1B Neu: Repr. 2

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.

1.3 Delegierte Verordnung (EU) 2021/797 der Kommission zur Berichtigung bestimmter Sprachfassungen der Anhänge II und VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Mit der am 19. Mai 2021 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2021/797 der Kommission werden Fehler aus der 14. ATP, welche am 1. Oktober 2021 verbindlich wird im EWR, berichtigt.

Die Berichtigung von Anhang II Ziff. 2.12 der EU CLP-Verordnung betrifft alle für die Schweiz massgebenden Sprachversionen (DE/FR/IT). Inhaltlich berichtigt sie die Kriterien für das Anbringen des mit der 14. ATP neu eingeführten Gefahrenhinweises EUH212 (Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen). Dieser Gefahrenhinweis muss «ab 1% Titandioxid» und nicht wie ursprünglich publiziert «ab 1% Titandioxidpartikel» auf dem Kennzeichnungsetikett angebracht werden.

Die zweite Berichtigung betrifft ausschliesslich die italienische Sprachversion. Sie enthält in Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.3.2 Anmerkung 10 einen Fehler bezüglich der Gefahreneinstufung von Gemischen, die Titandioxid enthalten:

la nota 10: è sostituita dalla seguente: «La classificazione come cancerogeno per inalazione si applica unicamente alle miscele sotto forma di polveri contenenti $\geq 1\%$ di particelle di biossido di titanio sotto forma di, o incorporato in, particelle con diametro aerodinamico $\leq 10\ \mu\text{m}$.»

In der Schweiz wurden Änderungen aus der 14. ATP mit der Revision der Chemikalienverordnung vom 1. April 2020 eingeführt und werden ab dem 1. Oktober 2021 verbindlich. Mit der vorliegenden Revision wird sichergestellt, dass auch die Berichtigungen aus der Verordnung (EU) 2021/797 in der Schweiz äquivalent umgesetzt werden.

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. Bst. a).

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die vier im OECD-Testrichtlinien Programm in diesem Jahr verabschiedeten neuen TG's sowie die im 2021 aktualisierten, resp. mit neuen Tests ergänzten Fassungen von vier bestehenden Testrichtlinien und die korrigierte Fassung der TG 405 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 2021	
Section 2: Effects on Biotic Systems	
new TG 249 : Fish Cell Line Acute Toxicity - The RTgill-W1 cell line assay	Die neue TG verwendet eine Fisch-Zelllinie und kann zusammen mit anderen Informationsquellen zur Bestimmung der akuten Fischtoxizität verwendet werden. Ausgearbeitet wurde die erste in vitro TG in diesem Bereich unter dem Lead der Schweiz und von Norwegen.
new TG 250 : EASZY assay - Detection of Endocrine Active Substances, acting through estrogen receptors, using transgenic tg(cyp19a1b:GFP) Zebrafish embrYo	Der EASZY-Assay ist für den Nachweis endokrin aktiver Substanzen vorgesehen, welche die Östrogenrezeptor-vermittelte Aktivität im embryonalen Entwicklungsstadium bei Zebrafischen stören.
Section 4: Health effects	
new Guideline 497 : Defined Approaches on Skin Sensitisation	Mit der Guideline on Defined Approaches (DA) on Skin Sensitisation wird im OECD Testguideline-Programm ein wichtiger Meilenstein hinsichtlich TOX 21 erreicht. Erstmals werden Tierversuche vollständig ersetzt durch international harmonisierte «Datenpakete /Defined approaches», welche aus definierten Bausteinen bestehen, die einzelne mechanistische Ereignisse untersuchen und deren Resultate in einem Vorhersagemodell für die Hautsensibilisierung kombiniert

	<p>werden. Die Guideline enthält zum einen den «2 out of 3» DA, welcher ausschliesslich auf in chemico und in vitro Tests beruht, die die mechanistischen Schlüsselereignisse der Hautsensibilisierung adressieren und zum anderen dem IST DA (Version 1 und 2), welcher zusätzlich noch in silico Tools zur Vorhersage der Wirkung anhand der Struktur enthält. Beim «2 out of 3» DA war die Schweiz im Rahmen der OECD-Arbeiten wesentlich an der Ausarbeitung einzelner Tests und auch am Vorhersagemodell beteiligt.</p>
<p>new TG 498: In vitro Phototoxicity - Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method</p>	<p>Die neue TG zur Phototoxizitätsprüfung verwendet das rekonstruierte menschliche Epidermismodell (RhE). Die Anwendung dieses Hautmodells ist bei der Phototoxizitätsprüfung neu, das Testsystem selbst wird aber bereits in In-vitro-Tests zur Hautreizung und Hautkorrosion verwendet. Die neue TG ergänzt die bestehende TG 432 (3T3 NRU).</p>
<p>Updated TG 442C: In Chemico Skin Sensitisation</p>	<p>TG 442C wurde aktualisiert, um die kinetische DPRA Methode (kDPRA) für die Hautsensibilisierung aufzunehmen. Der kDPRA ist der erste tierversuchsfreie Test, der eine Unterscheidung zwischen stark (UN GHS Skin Sens 1A) und nicht stark hautsensibilisierenden Chemikalien (Non Skin Sens. 1A) ermöglicht. Ausgearbeitet wurde dieser Test federführend von der Schweiz und Deutschland.</p>
<p>Updated TG 439: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</p>	<p>Die TG 439 wurde aktualisiert, um die Keraskin-Methode zur Hautreizung aufzunehmen. KeraSkin ist eine ähnliche Methode wie die validierten Referenzmethoden.</p>
<p>Updated TG 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage</p>	<p>Erweiterung des Anwendungsbereichs der in TG 494 enthaltenen Vitrigel-Testmethode auf feste Chemikalien, die bisher von der Vitrigel-Testmethode für Augenreizung ausgeschlossen waren.</p>
<p>Updated TG 406: Skin Sensitisation</p>	<p>Die Einleitung wurde überarbeitet um die Anwendung der TG einzugrenzen und um auf die verfügbaren tierversuchsfreien Alternativen explizit hinzuweisen.</p>