



November 2020

## **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)
3. Sicherheitsdatenblatt (Ziffer 3)

Die Änderung von Anhang 2 soll am 15. Dezember 2020 in Kraft treten.

### **1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 11)**

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU CLP-Verordnung, CLPV)<sup>1</sup> 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 GHS<sup>2</sup> (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)<sup>3</sup> 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 gleichzeitig im Anhang 2 (ab Ziff. 4 fortlaufend) Übergangsbestimmungen für die jeweilige ATP

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

<sup>3</sup> SR 813.11

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)<sup>4</sup> und der EU-Biozidprodukteverordnung (BPR)<sup>5</sup> nach Kapitel 18 des Anhangs 1 des MRA Schweiz-EU<sup>6</sup>. 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) 2020/1182<sup>7</sup> (sog. 15. ATP zur EU CLP-Verordnung) unter Beachtung der für den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) geltenden Übergangsfrist in die ChemV integriert.

### **Delegierte 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.

---

<sup>4</sup> SR 813.12

<sup>5</sup> 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.

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

<sup>7</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission vom 19. Mai 2020 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, ABl. L 261 vom 11.8.2020, S.2.

Konsequent weiter verfolgt wird auch im Rahmen der 15. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte<sup>8</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 Acut 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];)) 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).

---

<sup>8</sup> Der Schätzwert Akuter Toxizität (ATE – Acute Toxicity Estimates) dient zur Festlegung und Berechnung der Gefahrenkategorien und Gefahrenklassen der akuten Toxizität nach GHS/CLP.

- 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, ChemRRV<sup>9</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>10</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 einstufigsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
Siliciumcarbidfasern (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; Tetraethylenglycoldimethylether	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

<sup>9</sup> SR 814.81

<sup>10</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.

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 phosphorthioat	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(α,α-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-nitrosocyclohexylaminato-O,O')kupfer; Bis(N-cyclohexyldiazonium-dioxy)-kupfer; [Cu-HDO]	312600-89-8 15627-09-5	Aquatic Chronic 1 / H410 (M=1)
Paclobutrazol (ISO); (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-1-(4-Chlorphenyl)-4,4-dimethyl-2-(1 <i>H</i> -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(5 <i>H</i> )-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; Cyclohexylhydroxydiazen-1-oxid, Kaliumsalz; [K-HDO]	66603-10-9	Acute Tox. 3 / H301 oral: ATE = 136 mg/kg KG“
Mecetroniumetilsulfat; 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-difluorphenyl)-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 einstufigrelevante 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-(1 <i>R</i> )- <i>cis</i> -chrysanthemat; [2,4-Dioxo (prop-2-in-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl- (1 <i>R</i> )- <i>trans</i> -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.

## 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 Tetrichtlinien-Programms erarbeitet. OECD-Tetrichtlinien (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 im OECD-Tetrichtlinien Programm in diesem Jahr aktualisierten Fassungen von vier bestehenden Tetrichtlinien (TG 437, TG 458, TG 488, TG 491) sowie die korrigierten Versionen von vier weiteren Tetrichtlinien (TG 405, TG 439, TG 442C, TG 471) in Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe b der Chemikalienverordnung übernommen.

Ausgewählte Punkte:

- Die Testrichtlinie 437 wurde aktualisiert, um ein neues Gerät zur Messung der Trübung der Hornhaut, ein laserlichtbasiertes Trübungsmessgerät, einzuführen.
- Die TG 458 wurde aktualisiert, um die neu validierte AR CALUX-Methode und die neu validierte 22Rv1/MMTV ARTA-Methode aufzunehmen.
- Die Prüfrichtlinie 488 wurde im Abschnitt über Keimzellen aktualisiert.
- Die Testrichtlinie 491 wurde aktualisiert, um die technische Anwendbarkeit der Testmethode auf hochflüchtige Chemikalien zu erweitern.

Sämtliche OECD TGs sind erhältlich unter:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforhetestingofchemicals.htm>.

Aktualisierte OECD Testrichtlinien 2020	
<b>Section 4: Health effects</b>	
<a href="#">Test Guideline No. 437</a>	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
<a href="#">Test Guideline No. 458</a>	Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals
<a href="#">Test Guideline No. 488</a>	Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays
<a href="#">Test Guideline No. 491</a>	Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage

### 3. Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt (Anhang 2 Ziffer 3) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 5.3)

Die grundsätzlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit dem Sicherheitsdatenblatt sind in den Artikeln 16 - 23 der ChemV geregelt.

Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 2 Ziffer 3 der ChemV verweist für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts auf Anhang II der REACH-Verordnung.

Die Harmonisierung mit dem europäischen Recht ermöglicht es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen, somit im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten und zudem die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern. Für importierte Chemikalien ist überdies die Verwendung eines Sicherheitsdatenblatts aus der EU nach der neuen Regelung unter bestimmten Bedingungen (Deckblatt mit Schweiz-spezifischen Angaben) möglich.

Am 26.6.2020 wurde die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Sie ändert Anhang II REACH, der die Anforderungen für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter festlegt.

Materiell passen die Änderungen den Anhang II REACH an die sechste und siebte Revision des Global Harmonisierten Systems (GHS) der Vereinten Nationen an. Der grösste Teil des Abschnitts über die physikalisch-chemischen Eigenschaften wurde neu geschrieben, und Informationen über den

eindeutigen Rezepturidentifikators (UFI), Nanomaterialien und über endokrinschädigende Eigenschaften sind jetzt enthalten. Die Anforderungen hinsichtlich spezifischer Konzentrationsgrenzen, Multiplikationsfaktoren und Schätzungen der akuten Toxizität sind jetzt ebenfalls spezifiziert.

Diese Änderung soll durch Verweis in der Fussnote aus Anhang 2 Ziffer 3 ChemV ins Schweizer Recht übernommen werden. Dem BAG - im Einvernehmen mit BAFU und SECO - wurde die entsprechende Kompetenz mit Artikel 84 Buchstabe b ChemV erteilt.

Wie in der EU wird für noch nach dem bisherigen Anhang II REACH eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2022 gewährt (vgl. Anhang 2 Ziffer 11 ChemV). Dies ist angemessen.

#### **Anmerkung zu Nanomaterialien:**

In der EU trat per 1. Januar 2020 eine Anpassung des Chemikalienrechts (der REACH Verordnung) in Kraft, die im Rahmen der Registrierung von Chemikalien spezifische Daten- bzw. Testanforderungen für die etwaige «Nanoform eines Stoffes» stellt.<sup>11</sup> Die Definition des Begriffs «Nanoform» basiert auf den Empfehlung der EU Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien.<sup>12</sup> Immer noch offen sind allerdings die Diskussionen um eine Rahmendefinition der EU für Nanomaterialien, die je nach Ergebnis erneute Anpassungen der zum Teil unterschiedlichen Definitionen in den verschiedenen Regelungsbereichen (Lebensmittel, Kosmetika, Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte etc.) nach sich ziehen wird. Sobald ein Entscheid der EU zur Rahmendefinition für Nanomaterialien vorliegt bzw. absehbar ist, wird geprüft, ob dem Bundesrat eine Vorlage zur Harmonisierung der bestehenden Bestimmungen des Schweizer Chemikalienrechts zu Nanomaterialien mit den neuen Bestimmungen des EU REACH Verordnung unterbreitet werden soll, um mittelfristig ein mit der EU vergleichbares Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen und technische Handelshemmnisse im Warenverkehr mit der EU zu vermeiden.

In der Folge sind die Angaben zu Nanomaterialien im Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz zwar erwünscht, aber anders als in der EU vorerst nicht obligatorisch. Dies wird mit dem zweiten Teilsatz (ausgenommen sind die Anforderungen bezüglich Nanomaterialien und Nanoformen) ausgedrückt. Die Änderung dieses Satzes muss aus formalen Gründen durch den Bundesrat erfolgen.

---

<sup>11</sup> Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen.

<sup>12</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696>.