

Juli 2022

Umsetzung und Auswirkungen der delegierten 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 Kommission¹ 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 verbindlich².

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.

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)	
119-61-9	benzophenone	1-2,5%
36483-57-5	2,2-bis(bromomethyl)propan-1-ol	(min. 25; max. 61 Podukte/Stoff)
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

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, ABI. L 129 vom 3.5.2022, S. 1.

1

² Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission vom 16.Februar 2022, ABI L146 vom 25.5.2022, S. 150.

Konsequent weiter verfolgt wird auch im Rahmen der 18. ATP das mit der 10. ATP neu eingeführte Konzept der ATE-Werte³ 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 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 in Anhang 1.10 ChemRRV unterstellt werden. Betroffene Firmen müssen ihn ihrer Planung wiederum davon ausgehen, dass diese Frist für die Abgabe an Private in Anhang 1.10 ChemRRV identisch sein wird mit der Frist für die Umklassierung und Kennzeichnung gemäss 18. ATP in Ziff. 13 von Anhang 2 ChemV.

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 einstufungsrelevanten 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 einstufungsrelevanten Konzentrationen enthalten, dürfen i.d.R. nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV ⁴). 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-Verordnung⁵) 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.

_

³ Der Schätzwert Akuter Toxizität (ATE – Acute Toxicity Estimates) dient zur Festlegung und Berechnung der Gefahrenkategorien und Gefahrenklassen der akuten Toxizität nach GHS/CLP.

⁴ CD 01/1 0

⁵ 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, ABI. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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 einstufungsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

<u>Hinweis:</u> In der Regel tritt das Abgabeverbot an Private zeitgleich in Kraft mit der entsprechenden ATP zur EU-CLP-Verordnung, mit der die Stoffe neu als CMR eingestuft werden. Für die Planung hinsichtlich des Abgabeverbots sollte deshalb in der Praxis immer die Frist aus der ATP zur CLPV bereits berücksichtigt werden.

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.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
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. 11 <i>d</i> 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 einstufungsrelevante 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) inhalation: ATE = 0,14 mg/L (dusts or mists) oral: ATE = 14 mg/kg bw
beta-cyfluthrin (ISO)	1820573-27-0	Acute Tox. 2 (H300 / H330) inhalation: ATE = 0,081 mg/L (dusts or mists) oral: 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 einstufungsrelevante 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 (<u>SR 814.012</u>) sowie verschiedene produktbezogene Erlasse (Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (<u>SR 817.023.31</u>); Spielzeugverordnung (<u>SR 817.023.11</u>); Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (<u>SR 817.023.41</u>). Eine geänderte Einstufung kann sich zudem auch auf den Gefahrguttransport auswirken.