



März 2019

## Chemikalienverordnung: Anpassung Anhänge 2 und 3

### Erläuterungen

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

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Anhang 2 Ziffer 1)
2. Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste; Anhang 3)

Die Änderung der Anhänge soll am 1. Juli 2019 in Kraft treten.

### **1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 9)**

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung, CLPV)<sup>1</sup> wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (Adaptation to Technical Progress, ATP's). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen<sup>2</sup> des UN GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals der Vereinten Nationen) umgesetzt. Diese Versionen enthalten Änderungsvorschläge zur Weiterentwicklung des GHS und zur damit verbundenen weltweiten Harmonisierung und sie berücksichtigen den technischen Fortschritt und praktische Erfahrungen bei der weltweiten GHS-Umsetzung. Andererseits wird die Europäische Stoffliste mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen fortlaufend mit neuen oder geänderten Einstufungen und Kennzeichnungen ergänzt. Dies geschieht durch ATP's zur Änderung von Anhang VI der CLPV.

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 Handelshemmisse 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 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 in Anhang 2 (ab Ziff. 4 fortlaufend) Übergangsbestimmungen für die jeweilige ATP festgelegt. Ausführlichere Informationen zu diesem Verfahren sind zu finden in Kapitel 3.3 der Wegleitung „[Swiss CLP](#)“).

<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> 7. rev. Ed. UN GHS: [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html)

<sup>3</sup> SR 813.11

Eine fortlaufende und rasche Aktualisierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien nach CLP ist indirekt auch erforderlich zur Gewährleistung der technischen Äquivalenz zwischen der Biozidprodukteverordnung (VBP)<sup>4</sup> und der EU-Biozidprodukteverordnung<sup>5</sup> (BPR) im Rahmen des Kapitels 18. Biozidprodukte in Anhang 1 des MRA Schweiz-EU<sup>6</sup> zur Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten. Weil die Zulassungskriterien für Biozidprodukte auch die Einstufung und Kennzeichnung nach den Anforderungen der EU-CLP-Verordnung beinhalten, müssen die Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung übereinstimmen. Die Anforderungen zur Einstufung und Kennzeichnung sind in der ChemV festgelegt, gelten für alle unter die ChemV fallenden Chemikalien und sind durch Verweis der VBP auf die ChemV auch für Biozidprodukte verbindlich.

Im Rahmen dieser Revision werden die Verordnung (EU) 2018/1480<sup>7</sup> (sog. 13. ATP zur CLPV) und die Verordnung (EU) 2019/521<sup>8</sup> (sog. 12. ATP zur CLPV) mit entsprechend auf den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) abgestimmten Übergangsfristen in die ChemV integriert.

Anmerkung zur Nummerierung: Die Arbeiten an der früher initialisierten 12. ATP (Umsetzung Änderungen des UN GHS) haben länger gedauert als diejenigen zur 13. ATP (harmonisierte Einstufungen Anhang VI CLPV), weshalb letztere vor der 12. ATP publiziert wurde. In der täglichen Praxis werden die ATP's über die ihnen zugeordnete Nummer referenziert, weshalb diese Nummern auch in der Schweiz beibehalten werden müssen, auch wenn sie nicht chronologisch sind.

#### a) Verordnung (EU) 2018/1480 (sog. 13. ATP zur CLPV)

Mit der am 5. Oktober 2018 veröffentlichten Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission werden 16 Stoffe neu auf Anhang VI der CLPV aufgenommen, 18 bestehende Einträge werden geändert und ein Eintrag wird gestrichen (tris(2-ethylhexyl)-4,4',4''-(1,3,5-triazine-2,4,6-triyltriamino)tribenzoate, bisher Aquatic Chronic 4). Verbindlich werden die damit eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und für Gemische, welche diese Stoffe enthalten, ab dem 1. Mai 2020 im europäischen Binnenmarkt.

Mit der 13. ATP werden zudem einige terminologische Änderungen in Anhang VI sowie eine Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 (10. ATP) vorgenommen. Diese tangieren aber die materiellen Vorgaben zum Einstufen und Kennzeichnen von Stoffen und Gemischen und die damit verbundenen Herstellerpflichten nicht. Deshalb sind in der ChemV auch keine entsprechenden Übergangsfristen hierfür notwendig.

Neu aufgenommen werden u.a. harmonisierte Einstufungen für Isoeugenol (CAS 97-54-1; Skin Sens 1A ab 0,01%); 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (CAS 2682-20-4; u.a. Acute Tox. 2 inhal., Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1A ab 15 ppm) sowie für diverse Wirkstoffe (PSM, BP) mit u.a. Aquatic Chronic 1.

Geändert werden u.a. die harmonisierte Einstufung für Natriumhypochloritlösung ... % Cl aktiv (CAS 7681-52-9, neu M-Faktoren und SCL 5% für EUH031); Vitamin D3/Colecalciferol (CAS 67-97-0, neu ATE Werte für Acut. Tox 2); Maleinsäureanhydrid (CAS 108-31-6, u.a. neu Skin Sens 1A ab 0,001%); Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS 55965-84-9, u.a. neu Skin Sens 1A ab 15 ppm, Acut. Tox. 2 inhal u. dermal) sowie für zahlreiche Wirkstoffe (PSM, BP).

<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> Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 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, Fassung gemäss ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1.

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2019/521 der Kommission vom 27. März 2019 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, Fassung gemäss ABl. L 86 vom 28.3.2019, S. 1.

Seit dem 1. Juli 2015 wird in der Schweiz die jeweils gültige Fassung von Anhang VI der CLP-Verordnung in Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung festgelegt. Im Rahmen dieser Revision werden neu die harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen von Anhang VI in der Fassung gemäss der Verordnung (EU) 2018/1480 berücksichtigt. In der 13. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen in der Schweiz zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 30. April 2020 abgegeben werden (neue Ziff. 9.1), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 13. 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 dem Abgabeverbot an Private unterstellt werden sollen.

#### Auswirkungen der Änderung

Eine neue oder geänderte harmonisierte Einstufung (Legalklassierung) eines Stoffes bedingt auch eine Änderung des Kennzeichnungsetiketts. Gleches 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, dürfen i.d.R. nicht mehr in Produkten enthalten sein, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (vgl. Anhang 1.10 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung, ChemRRV, SR 814.81). 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>9</sup>) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2018/1480 gelistet, für die durch die neue oder geänderte Klassierung 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 einstufungsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
1,2-dihydroxybenzene; pyrocatechol	120-80-9	Carc. 1B / H350
Acetaldehyd; Ethanal	75-07-0	Carc. 1B / H350
2-Benzyl-2-dimethylamino-4'- morpholinobutyrophenon	119313-12-1	Repr. 1B / H360D

<sup>9</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, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1

Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	55965-84-9	Acute Tox 2 / H310, H330
Propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[(2-(2,4-Dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl)methyl]-1H-1,2,4-triazol	60207-90-1	Repr. 1B / H360D
Spirodiclofen (ISO); 3-(2,4-Dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat	148477-71-8	Carc. 1B / H350
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	2682-20-4	Acute Tox 2 / H330
1-Vinylimidazol	1072-63-5	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,03 %
phosmet (ISO); S-[(1,3-dioxo-1,3-dihydro-2H-isoindol-2-yl)methyl] O,O-dimethyl phosphorodithioate; O,O-dimethyl-S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6	Keine Gr. 1 nach Anh. 5 ChemV. Aber: keine Abgabe an Private in Pflanzenschutzmitteln nach Art. 64 Abs. 3 PSMV wegen: Acute Tox 3 (oral) / H301 STOT SE 1 / H370

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

Für Colecalciferol (Vitamin D3) sind neu verbindliche ATE-Werte für die Acut Tox. festgelegt worden.

- Prüfen, ob Zubereitungen, die diesen Stoff enthalten, neu in Gruppe 1 fallen und nicht mehr an private Verwender abgegeben werden dürfen.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
colecalciferol; cholecalciferol; vitamin D3	67-97-0	Acute Tox 2 / (H300 / H310 / H330), Einatmung: ATE = 0,05 mg/L (Stäube oder Nebel) Dermal: ATE = 50 mg/kg KG Oral: ATE = 35 mg/kg KG STOT RE 1; H372: C ≥ 3 %

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

Mit der 13. ATP werden u.a. verschiedene 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
chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol	59-50-7	Skin Corr. 1 / H314

4-tert-Butylphenol	98-54-4	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Bernsteinsäureanhydrid	108-30-5	Skin Corr. 1 / H314
Quizalofop-P-tefuryl (ISO); (+/-)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)phenyloxy]propionat	200509-41-7	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
2,3,5,6-Tetrafluor-4-(methoxymethyl)benzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-[(1Z)-prop-1-en-1-yl]cyclopropancarboxylat; Epsilon-metofluthrin	240494-71-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Isopropyl (2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyldodeca-2,4-dienoat; S-Methopren	65733-16-6	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Pinoxaden (ISO); 8-(2,6-Diethyl-4-methylphenyl)-7-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoat	243973-20-8	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Tetramethrin (ISO); (1,3-Dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyclopropancarboxylat	7696-12-0	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
(1,3,4,5,6,7-Hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat	1166-46-7	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Mesosulfuron-methyl (ISO); Methyl 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]- $\alpha$ -(methansulfonamido)-p-toluat;	208465-21-8	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Natriummethyl[(4-aminophenyl)sulfonyl]carbamat: Natriummethyl (EZ)-sulfanilylcarbonimidat; Asulam-Natrium	2302-17-2	Aquatic Chronic 1 (M=1) / H410
Flutianil (ISO); (2Z)-{[2-Fluor-5-(trifluormethyl)phenyl]thio}[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-yliden]acetonitril	958647-10-4	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Reaktionsmasse aus 1-[2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]but-2-ylamin und 1-({[2-(2-Aminobutoxy)ethoxy]methyl}propoxy)but-2-ylamin	- / 447-920-2 (EC No)	Skin Corr. 1 / H314
Pyroxasulam (ISO); N-(5,7-Dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluormethyl)pyridin-3-sulfonamid	422556-08-9	Aquatic Chronic 1 (M=100) / H410
Amisulbrom (ISO); 3-(3-Brom-6-fluor-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-N,N-dimethyl-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamid	348635-87-0	Aquatic Chronic 1 (M=10) / H410

#### 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 einstufungsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden, weil neu M-Faktoren für die Gefahrenklasse Aquatic Chronic 1 festgesetzt wurden.

- 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
isoproturon (ISO); 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	Aquatic Chronic 1 (M=10)
thifensulfuron-methyl (ISO); methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophene-2-carboxylate	79277-27-3	Aquatic Chronic 1 (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 (Kosmetika: [SR 817.023.31](#); Spielzeuge: [SR 817.023.11](#); Gegenstände für den Humankontakt: [SR 817.023.41](#)).

Eine geänderte Einstufung kann sich zudem auch auf den Gefahrguttransport auswirken.

#### b) Verordnung (EU) 2019/521<sup>10</sup> (sog. 12. ATP zur CLPV)

Mit der Verordnung 2019/521 wird die CLPV gleichzeitig an die 6. Rev. (2015) und 7. Rev. (2017) Fassung des GHS der Vereinten Nationen angepasst. Die am 28. März publizierte Verordnung (EU) 2019/521 wird in der Schweiz zeitnah umgesetzt. Stoffe und Zubereitungen, welche die Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/521 nicht erfüllen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2020 abgegeben werden.

Wichtigste mit der 12. ATP eingeführte Änderungen sind:

- Neue Gefahrenklasse für Desensibilisierte Explosive (neues Kap. 2.17)
- Neue Gefahrenkategorie für Pyrophore Gase in Kap. 2.2
- Revidierte Kriterien für die Kategorisierung von Entzündlichen Gasen in Kat. 1 (Kap. 2.2.)
- Einführung von Grenzwerten (generic cut off value in Tab. 1.1) für STOT SE 3 (1%) und Aspiration Toxicity (1%).
- Verschiedene Anpassungen zur Vereinheitlichung und Präzisierung der Definitionen von verschiedenen Gesundheitsgefahren.
- Verschiedene Anpassungen zur Präzisierung der Kriterien, u.a. für Explosive, STOT SE, Aspiration Hazard, und Acute Aquatic.
- Präzisierungen für die Einstufung von Aerosolen auf Basis getesteter Gemische (Bridging; 1.1.3.7. Aerosols)

<sup>10</sup> Verordnung (EU) 2019/521 der Kommission vom 27. März 2019 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, Fassung gemäss ABI. L 86 vom 28.3.2019, S. 1.

- Änderungen bei den Sicherheitshinweisen (P-Sätze) als Folge der laufenden Optimierungsarbeiten auf UN-Ebene (Streichung, Zusammenlegung bestehender P-Sätze).

Die Änderungen der 12. ATP sollen in der Schweiz wie im europäischen Binnenmarkt nach einer Übergangsfrist von 18 Monaten (nach Inkrafttreten der Änderungsvorlage) verbindlich werden. In der Schweiz dürfen Stoffe und Zubereitungen, welche die Anforderungen der 12. ATP nicht erfüllen, somit noch bis zum 31. Dezember 2020 abgegeben werden (neue Ziff. 9.2).

### **3. Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste; Anhang 3)**

L'art 84 let. b OChim octroie à l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO, la compétence d'adapter l'annexe 3 OChim.

Die Kandidatenliste wird gemäss der mit der Änderung der ChemV vom 31. Januar 2018 eingeführten neuen Publikationspraxis nicht mehr in der Amtlichen Sammlung (AS), sondern nur noch im Internet publiziert. In der AS veröffentlicht wird der Änderungserlass als solcher mit dem Verweis in der Fussnote auf die aktuell gültige Liste auf einer Webseite der Anmeldestelle. Die neue Liste wird 197 Stoffe oder Stoffgruppen enthalten.

#### **Liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes**

Conformément à l'art. 70 OChim, l'annexe 3 contient la liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il s'agit de substances ou groupes des substances présentant au moins une des propriétés dangereuses suivantes :

- CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) ;
- PBT (persistante, bioaccumulable et toxique) ;
- vPvB (très persistante et très bioaccumulable) ;
- propriétés équivalentes (p. ex. substances perturbant le système endocrinien).

L'identification des substances comme extrêmement préoccupante est alors basé seulement sur les propriétés intrinsèques.

Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques<sup>11</sup>, il est exceptionnellement possible de renoncer à une traduction dans les langues officielles des dispositions et normes internationales harmonisées: le nom des substances reste ainsi indiqué en anglais comme dans la liste de l'UE. Les substances étant indiquées avec leur numéro CAS et CE, l'identification est jugée suffisamment précise.

#### **Mise à jour de l'annexe 3**

L'adaptation actuelle de l'annexe 3 OChim reprend 6 substances désignées comme extrêmement préoccupantes dans l'UE par décisions de l'Agence européenne des produits chimiques [ECHA] (décisions de décembre 2019)<sup>12</sup>.

Lors de la procédure de consultation publique relative à l'identification de ces substances comme extrêmement préoccupantes, l'ECHA a reçu différents commentaires de l'industrie, des ONG et des autorités compétentes des Etats membres. Après évaluation des commentaires, l'ECHA et le comité des États membres ont décidé de maintenir l'introduction de ces substances dans la liste des substances candidates.

Compte tenu de l'harmonisation des critères d'évaluation des substances, les autorités suisses acceptent les décisions de l'ECHA.

Bei einem Stoff (1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one; 3-benzylidene camphor) teilten nicht alle Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten die Meinung, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichten, um den Stoff gemäss Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe

---

<sup>11</sup> RS 813.1

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table> -> ED 88/2018.

aufzunehmen<sup>13</sup>. Die ECHA überwies die beiden Stoffe an die EU-Kommission. Die Kommission wies die ECHA mittels Durchführungsverordnung an, den Stoff nach Artikel 57 Buchstabe f auf die Kandidatenliste aufzunehmen.

#### Nouvelles entrées

No	Nom	Avis reçus par l'ECHA	Lien pour la vue d'ensemble des avis reçus par l'ECHA
1	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one 3-benzylidene camphor; 3-BC	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment) Support: NL + Norway, 3 NGOs, 1 national institute Concerns from UK and FIN The Commission decided that the substance is a svhc. (	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e180b3b5ee">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e180b3b5ee</a>
2	2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	Toxic for reproduction (Article 57c) Support: Norway, 3 NGOs, 1 national institute	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6fa78">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6fa78</a>
3	Benzo[k]fluoranthene	Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) Support: 2 Member States + Norway, 3 NGOs, Disagreement/concerns: 2 Associations (listing would be legally questionable as the substance is not produced intentionally).	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6f974">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6f974</a>
4	Fluoranthene	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) Carcinogenic (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) Support: 2 Member States + Norway, 3 NGOs, Disagreement/concerns: 2 Associations (listing would be legally questionable as the substance is not produced intentionally)	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6ec5d">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6ec5d</a>
5	Phenanthrene	vPvB (Article 57e) Support: 3 NGOs, 4 Member States + Norway Disagreement: 3 associations	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6ea49">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6ea49</a>
6	Pyrene	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e) Support: 3 NGOs, 4 Member States + Norway Disagreement: 3 associations	<a href="https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6d9ec">https://echa.europa.eu/r/candidate-list-table-/dislist/details/0b0236e182c6d9ec</a>

Pour estimer la pertinence économique de ces substances en Suisse, une recherche des préparations contenant ces substances a été effectuée dans le registre de produit:

<sup>13</sup> Bei den Stoffen nach Artikel 57 Buchstabe f handelt es sich um Stoffe — wie etwa solche mit endokrinen oder atemtraktensensibilisierenden Eigenschaften — die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Nº	Nom	EC no.	CAS no.	Concentration max. dans les produits en %	entrées actives dans le registre des produits (sans produits "retiré du marché") et exemples d'usage
1	1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	239-139-9	15087-24-8	-	0
2	2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	401-720-1	6807-17-6	-	0
3	Benzo[k]fluoranthene	205-916-6	207-08-9	-	0
4	Fluoranthene	205-912-4	206-44-0; 93951-69-0	-	0
5	Phenanthrene	201-581-5	85-01-8	2.5	1 produit de laboratoire
6	Pyrene	204-927-3	129-00-0; 1718-52-1	0.24	2 Cosmétiques

Die Produkte sind aufgrund ihrer geringen Verbreitung in der Schweiz wirtschaftlich unbedeutend.

#### **Conséquences de la mise à jour de l'annexe 3**

Lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante, sa fiche de données de sécurité doit être adaptée afin de mentionner cette information réglementaire à la rubrique 15 de la fiche de données de sécurité.

Celui qui remet un objet contenant une substance extrêmement préoccupante, dans une concentration supérieure à 0.1% poids / poids, doit informer l'utilisateur de la présence de la substance et lui fournir les informations nécessaires pour permettre l'utilisation de l'objet en toute sécurité.