



September 2016

zuletzt geändert: 18.4.2017

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhänge 2, 3 und 4

Erläuterungen

Einleitung

Mit der Totalrevision der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) wurde dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Kompetenz gegeben, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) bestimmte technische Vorschriften im Chemikalienrecht via Amtsverordnungen anzupassen. Verbesserungen beim Schutzniveau für Mensch und Umwelt können so rascher umgesetzt und technische Handelshemmnisse namentlich mit der EU vermieden werden.

Mit der vorgeschlagenen Anpassung sollen folgende Anhänge revidiert werden:

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Anhang 2 Ziffer 1)
2. Prüfmethoden (Anh. 2 Ziffer 2)
3. Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste; Anhang 3)
4. Technisches Dossier für Anmeldungen (Anhang 4)

1. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 6)

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung, CLPV)¹ wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen an den technischen Fortschritt (ATP's). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen² des UN GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals der Vereinten Nationen) umgesetzt. Diese 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 CLPV und mit der aus den ATP's resultierenden schrittweisen Verbesserung des Schutzniveaus mitzuhalten und um technische Handelshemmnisse zu vermeiden, hat der Bundesrat in Artikel 84 Bst. a 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 Ziff. 1 ChemV auf Amtsstufe anzupassen. Konkret heißt dies, dass die jeweils gültige Fassung der Anhänge der CLPV in Anhang 2 Ziff. 1 ChemV in der entsprechenden Fussnote bezeichnet wird. Wird die Fassung in Folge einer ATP aktualisiert, werden gleichzeitig in

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 5. rev. Ed. UN GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/rev05/05files_e.html

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

Das Kapitel 18. Biozidprodukte in Anhang 2 des MRA Schweiz-EU³ verlangt als Basis für eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten die technische Äquivalenz zwischen der Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12) und der EU-Biozidprodukteverordnung⁴ (BPR). Weil die Zulassungskriterien auch die Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der CLPV beinhalten, müssen zur Aufrechterhaltung der technischen Äquivalenz diesselben Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung angewendet werden. Die Anwendung des MRA verlangt also indirekt eine Übernahme der Anpassungen der CLPV. Die Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung sind in der ChemV festgelegt, gelten für alle unter die ChemV fallenden Chemikalien und werden per Verweis der VBP auf die ChemV auch auf Biozidprodukte angewendet.

Im Rahmen dieser Revision werden die Verordnung (EU) 2016/918⁵ (8. ATP zur CLPV) und die Verordnung (EU) 2016/1179⁶ (9. ATP zur CLPV) mit entsprechend auf den europäischen Wirtschaftsraum (EWR) abgestimmten Übergangsfristen in die ChemV integriert.

a) Verordnung (EU) 2016/918 (8. ATP zur CLPV)

Mit der 8. ATP wird die CLPV an die 5. überarbeitete Fassung des GHS der Vereinten Nationen angepasst. Wichtigste Änderungen sind:

- Neue Anforderung für die Kommunikation von Gefahren, die von desensibilisierten explosiven Stoffen und Zubereitungen ausgehen können (Kap. 2.1 UN-GHS)
- Präzisierungen bei den Einstufungskriterien für Aerosole (Kap. 2.3)
- Aufnahme einer neuen Methodik zur Einstufung oxidierender Feststoffe (Kap. 2.14)
- Neuformulierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien der Gefahrenklasse 'Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung' (Kap. 3.2) mit:
 - Einführung einer Gefahrenkategorie 1, die verwendet wird, wenn die verfügbaren Informationen nicht ausreichen für die Einstufung in eine der Unterkategorien (1A, 1B und 1C)
 - Für Stoffe und Gemische mit einem extremen pH-Wert (≤ 2 bzw. $\geq 11,5$) gilt, wenn keine anderen Informationen vorliegen, Kategorie 1.
 - Für Gemische wird das Einstufungsverfahren über die Bestandteile angepasst, um Bestandteile der Kategorie 1 zu berücksichtigen.
- Neuformulierung der Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien der Gefahrenklasse 'Schwere Augenschädigung/Augenreizung'
- Bei den Sicherheitshinweisen (P-Sätze) werden als Folge der laufenden Optimierungsarbeiten auf UN-Ebene wiederum umfangreiche Änderungen vorgenommen. Insgesamt sind rund 20 P-Sätze und 10 kombinierte P-Sätze davon betroffen.
- Bei Zubereitungen kann der ergänzende Gefahrenhinweis EUH208 ('Enthält <Name des sensibilisierenden Stoffes>. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.') entfallen, wenn die Zubereitung bereits mit EUH204 ('Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.') oder EUH205 ('Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.') gekennzeichnet ist.

³ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81)

⁴ 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.

⁵ Verordnung (EU) 2016/918 der Kommission vom 19. Mai 2016 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 156 vom 14.06.2016, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission vom 19. Juli 2016 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 195 vom 20.07.2016, S. 11.

Die Änderungen der 8. ATP sollen in der Schweiz zeitgleich wie im europäischen Binnenmarkt ab dem 1.2.2018 verbindlich werden. Stoffe und Zubereitungen, die bereits vor dem 1.2.2018 nach bisherigem Recht gekennzeichnet und verpackt wurden, dürfen noch bis zum 31.1.2020 abgegeben werden (neue Ziff. 6.1).

b) Verordnung (EU) 2016/1179 (9. ATP zur CLPV)

Mit der am 20. Juli 2016 veröffentlichten Verordnung (EU) 2016/1179⁷ der Kommission werden 26 Stoffe neu auf Anhang VI der CLPV aufgenommen und 22 bestehende Einträge werden geändert. Verbindlich werden die damit eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und für Gemische, welche diese Stoffe enthalten, ab dem 1. März 2018 im europäischen Binnenmarkt. Mit der 9. ATP wird zudem in Anhang VI die Tabelle 3.2 mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen nach bisherigem System (orange-schwarz) per 1. Juni 2017 aufgehoben.

Neu aufgenommen werden u.a. harmonisierte Einstufungen für elementares Blei in massiver Form (Repr. 1A) und in Pulverform (Repr. 1A, SCL 0,03), für dicyclohexyl phthalate (CAS 84-61-7, Repr. 1B), für bestimmte Glas-Mikrofasern (Carc. 1B oder Carc. 2) sowie für zahlreiche Kupferverbindungen, die als umweltgefährlich mit Aquatic Acute 1 und Aquatic Chronic 1 klassiert werden.

Geändert werden u.a. die harmonisierte Einstufung für Bisphenol A (CAS 80-05-7, neu: Repr. 1B) und für Glutaraldehyde (CAS 111-30-8, neu Acute Tox. 2 inhal.). Für einige bestehende Einträge werden neu die Konzentrationsgrenzwerte für ihre Klassierungen als Repr. 1A oder 1B gesenkt. Davon betroffen sind u.a. diisobutyl phthalate (CAS 84-69-5), N-methyl-2-pyrrolidone (872-50-4) sowie viele Antikoagulantien der 1. und 2. Generation. Sie erhalten neu einen stoffspezifischen Grenzwert von 0,003%.

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 wird neu auf die Verordnung (EU) 2016/1179 Bezug genommen. Diese Änderung soll zeitgleich wie im europäischen Binnenmarkt verbindlich werden. In der 9. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, dürfen in der Schweiz noch bis zum 28. Februar 2018 abgegeben werden (neue Ziff. 6.2), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 9. ATP nicht erfüllen.

Auswirkungen der Änderung

Die Änderung einer harmonisierten Einstufung (Legalklassierung) eines Stoffes bedingt auch eine Änderung des Kennzeichnungsetiketts. 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, welche 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

⁷ Verordnung (EU) 2016/1179 der Kommission vom 19. Juli 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt, ABl. L 195 vom 20.07.2016, S. 11.

Folge einer Zulassungspflicht nach Anhang 1.17 ChemRRV (Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung⁸) unterstellt werden. Die Inhaltsstoffe von Biozidprodukten sind von den Bestimmungen des Anhangs 1.17 ChemRRV ausgenommen, daher sind die Anpassungen dieses Anhangs nicht im Geltungsbereich des MRA.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der Verordnung (EU) 2016/1179 gelistet, für die durch die neue 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 Stoff über der einstufungsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneneigenschaft
1,2-dichloropropane; propylene dichloride	78-87-5	Carc. 1B
bisphenol A;	80-05-7	Repr. 1B
phenol, dodecyl-, branched; [1] phenol, 2-dodecyl-, branched; [2] phenol, 3-dodecyl-, branched; [3] phenol, 4-dodecyl-, branched; [4] phenol, (tetrapropenyl) derivatives [5]	121158-58-5 [1] [2] [3] 210555-94-5 [4] 74499-35-7 [5]	Repr. 1B
glutaral; glutaraldehyde	111-30-8	Acute Tox. 2 (inhal)
polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB	32289-58-0 27083-27-8	Acute Tox. 2 (inhal)
disodium octaborate anhydrous; [1] disodium octaborate tetrahydrate [2]	12008-41-2 [1] 12280-03-4 [2]	Repr. 1B
e-glass microfibres of representative composition; [Calcium-aluminium-silicate fibres with random orientation with the following representative composition (% given by weight): SiO ₂ 50,0-56,0 %, Al ₂ O ₃ 13,0-16,0 %, B ₂ O ₃ 5,8-10,0 %, Na ₂ O < 0,6 %, K ₂ O < 0,4 %, CaO 15,0-24,0 %, MgO < 5,5 %, Fe ₂ O ₃ < 0,5 %, F ₂ < 1,0 %. Process: typically produced by flame attenuation and rotary process. (Additional individual elements may be present at low levels; the process list does not preclude innovation).]	- (Index-Nr. 014-046-00-4)	Carc. 1B
lead powder; [particle diameter < 1 mm]	7439-92-1	Repr. 1A mit SCL ≥ 0,03 %
lead massive: [particle diameter ≥ 1 mm]	7439-92-1	Repr. 1A (≥ 0,3 %)
perfluorononan-1-oic acid [1] and its sodium [2] and ammonium [3] salts	375-95-1 [1] 21049-39-8 [2] 4149-60-4 [3]	Repr. 1B
dicyclohexyl phthalate	84-61-7	Repr. 1B
3,7-dimethylocta-2,6-dienenitrile	5146-66-7	Muta. 1B

⁸ 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

triflumizole (ISO)	68694-11-1	Repr. 1B
bromadiolone (ISO)	28772-56-7	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 % Acute Tox. 1 (oral / dermal / inhal)
difethialone (ISO)	104653-34-1	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 % Acute Tox. 1 (oral / dermal / inhal)
copper dihydroxide; copper(II) hydroxide	20427-59-2	Acute Tox. 2 (Inhal)

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

Für einige Stoffe, die bereits in Gruppe 1 nach Anh. 5 Ziff. 1.1 ChemV sind, ist die einstufungsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden. Dies trifft insbesondere zu für Antikoagulantien der 1. und 2. Generation, die als Repr. 1A oder 1B eingestuft sind. Sie haben neu eine stoffspezifische Konzentrationsgrenze (SCL) von 0,003% (ab diesem Wert ist keine Zulassung als Biozidprodukt für private Verwender mehr möglich, Art. 11d VBP).

- 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 Gefahreneneigenschaft
warfarin (ISO)	81-81-2 [1] 5543-57-7 [2] 5543-58-8 [3]	Repr. 1A; bisher: \geq 0,3 % neu: SCL \geq 0,003 %
coumatetralyl (ISO)	5836-29-3	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 %
difenacoum (ISO); 3-(3- biphenyl-4-yl-1,2,3,4- tetrahydro-1-naphthyl)- 4-hydroxycoumarin	56073-07-5	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 %
brodifacoum (ISO)	56073-10-0	Repr. 1A mit SCL \geq 0,003 %
flocoumafen (ISO)	90035-08-8	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 %
chlorophacinone (ISO)	3691-35-8	Repr. 1B mit SCL \geq 0,003 %
N-methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2-pyrrolidone	872-50-4	Repr. 1B bisher: SCL \geq 5,0 % neu: \geq 0,3 %
diisobutyl phthalate	84-69-5	Repr. 1B bisher: SCL \geq 25% neu: \geq 0,3 %
N,N-dimethylacetamide	127-19-5	Repr. 1B bisher: SCL \geq 5,0 % neu: \geq 0,3 %

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

Mit der 9. ATP werden zahlreiche Kupfer-Verbindungen neu als Aquatic Acute 1 und Aquatic Chronic 1 eingestuft.

- Stoffe der Gruppe 2 dürfen nicht in Selbstbedienung abgegeben werden (gilt für Aquatic Acute 1 oder Aquatic Chronic 1 ab einer Gebindegröße von 1 kg).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
chloralose (INN)	15879-93-3	Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
copper thiocyanate	1111-67-7	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
copper(II) oxide	1317-38-0	Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)
dicopper chloride trihydroxide	1332-65-6	Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
tetracopper hexahydroxide sulphate; [1] tetracopper hexahydroxide sulphate hydrate [2]	1333-22-8 [1] 12527-76-3 [2]	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
copper flakes (coated with aliphatic acid)	- (Index-Nr. 029-019-01-X)	Acute Tox. 3 Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
copper(II) carbonate– copper(II) hydroxide (1:1)	12069-69-1	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
bordeaux mixture; reaction products of copper sulphate with calcium dihydroxide	8011-63-0	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
copper sulphate pentahydrate	7758-99-8	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=10)
bupirimate (ISO)	41483-43-6	Aquatic Chronic 1 (M=1)
benzovindiflupyr (ISO)	1072957-71-1	Acute Tox. 3 (oral / inhal) Aquatic Acute 1 (M=100) Aquatic Chronic 1 (M=100)
penicycuron (ISO)	66063-05-6	Aquatic Acute 1 (M=1) Aquatic Chronic 1 (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 einstufungsrelevante Konzentrationsgrenze gesenkt worden, weil neu M-Faktoren für die Gefahrenklassen Aquatic Acute 1 und 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 Acute 1 und Aquatic Chronic 1).

Name des Stoffes	CAS -Nr.	relevante Gefahreneigenschaft
acetochlor (ISO)	34256-82-1	Aquatic Acute 1 (M=1000) Aquatic Chronic 1 (M=100)
chlorsulfuron (ISO)	64902-72-3	Aquatic Acute 1 (M=1000) Aquatic Chronic 1 (M=100)

dicopper oxide; copper (I) oxide	1317-39-1	Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1 (M=100)
pirimicarb (ISO)	23103-98-2	Aquatic Acute 1 (M=10) Aquatic Chronic 1 (M=100)

Eine geänderte harmonisierte Einstufung eines Stoffes kann 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](#)).

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

Zu Bst. a:

In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission⁹ sind die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Prüfmethoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen festgelegt. Die Verordnung wird fortlaufend mit neuen und aktualisierten Testmethoden ergänzt, insbesondere um dem technischen Fortschritt und damit verbundenen Verbesserungen bei der Reduktion von Tierversuchen Rechnung zu tragen.

Mit der Verordnung (EU) 2016/266¹⁰ werden 20 neue Prüfmethoden — eine neue Methode zur Bestimmung einer physikalisch- chemischen Eigenschaft, elf neue Prüfmethoden und drei aktualisierte Prüfmethoden zur Bewertung der Ökotoxizität sowie fünf neue Prüfmethoden zur Bewertung des Verbleibs und des Verhaltens in der Umwelt in die Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgenommen. Anhang 2 Ziff. 2 Bst. a ChemV nimmt neu auf diese aktualisierte Fassung Bezug.

zu Bst. b:

Internationale Prüfanforderungen für Industriechemikalien werden seit rund 35 Jahren 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 Tests (vgl. Bst. a).

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die im OECD-Testrichtlinien Programm in diesem Jahr verabschiedeten TG's in Anhang 2 Ziffer 2 Bst. b der Chemikalienverordnung übernommen (vgl. nachstehende Tab).

- Dazu gehören zwei neue TG's zur Bestimmung von Effekten auf biotische Systeme (mollusc partial life-cycle tests) sowie 2 neue TG's zur Bestimmung von Effekten auf die Gesundheit (h-CLAT assay for skin sensitisation in vitro, Androgen Receptor assay).
- Im Weiteren sind zehn bestehende TG's aktualisiert worden in den Bereichen Toxikologie (Reprotox.-Screening, Hautätzung in vitro, Hormonaktive Chemikalien) und Ökotoxikologie (Invertebraten im Boden, Vögel).
- Bei neun Testrichtlinien im Bereich der genetischen Toxikologie (OECD TG's 473, 474, 475, 476, 478, 483, 487, 489, 490) waren zusätzliche Folgeanpassungen (Korrekturen) notwendig im Nachgang zur 2015 erfolgten Aktualisierung der TG's 476, 478 und 483).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1;

¹⁰ : Verordnung (EU) 2016/266 der Kommission vom 7. Dezember 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt, ABl. L 54 vom 1.3.2016, S. 1.

- TG 257 (BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists) wird gelöscht.

Überblick: Neue und geänderte Testrichtlinien der OECD

Neue OECD Testrichtlinien	
Section 2: Effects on Biotic Systems	Section 4: Health Effects
No. 242 : Potamopyrgus antipodarum Reproduction Test	No. 442E : In Vitro Skin Sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT)
Aktualisierte Testrichtlinien	
Section 2: Effects on Biotic Systems	Section 4: Health Effects
No. 220 : Enchytraeid Reproduction Test	No. 421 : Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
No. 222 : Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	No. 422 : Combined Repeated Dose Toxicity Study. with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
No. 226 : Predatory mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) reproduction test in soil	No. 431 : In Vitro skin corrosion (Human Skin Model Test)
No. 228 : Determination of Developmental Toxicity of a Test Chemical to Dipteran Dung Flies	No. 455 : The Stably Transfected Human Estrogen Receptor-alpha Transcriptional Activation Assay for Detection of Estrogenic Agonist-Activity of Chemicals
No. 232 : Collembolan Reproduction Test in Soil	
No. 223 : Avian Acute Oral Toxicity Test	

zu Bst. c:

Die Prüfmethoden zur Ermittlung von physikalischen Gefahren (Anhang I Teil 2 der CLP-Verordnung) sind im UN Manual of Tests and Criteria festgelegt. Dieses Handbuch wird auf UN-Ebene in einem 2 Jahres-Rhythmus aktualisiert. Im Rahmen dieser Revision werden die Änderungen aus dem Biennium 2013/14 in die ChemV integriert. Sie sind ausgewiesen im Vorwort zur "sixth revised edition as amended in 2015"), welche im Internet bei der UNO kostenlos abgerufen werden kann unter: <http://www.unece.org/trans/areas-of-work/dangerous-goods/legal-instruments-and-recommendations/un-manual-of-tests-and-criteria/rev6-files.html>

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

Conformément à l'art. 70 OChim, l'annexe 3 contient la liste des substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il s'agit de 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).

Cette liste est établie sur la base des substances identifiées dans l'UE comme extrêmement préoccupantes. La compétence octroyée à l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO d'adapter l'annexe 3 est fixée à l'art. 84 let. b OChim.

Conformément à l'art. 39, al. 3 de la loi sur les produits chimiques, 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 2015 et juin 2016)¹¹. Toutes les décisions de l'ECHA ont été prises en considération dans cette révision jusqu'à la date indiquée dans la phrase introductive (1er septembre 2016).

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 a 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.

Nr.	Name	Eingegangene Kommentare	Link zur Zusammenschau der von der ECHA erhaltenen Kommentare
1	1,3-propanesultone	Zustimmung von 3 MS und 3 NGOS	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1808dbe20
2	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	Zustimmung von 2 MS und 3 NGOS	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1808db547
3	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	Zustimmung von 3 MS und 3 NGOS	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1808db5e2
4	Nitrobenzene	Zustimmung von 3 MS und 3 NGOS. <i>Das Aniline and Nitrobenzene REACH Consortium liefert die Information, dass Nitrobenzol nur als Zwischenprodukt verwendet wird und als solches registriert wurde.</i>	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1808dad85
5	Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts	Zustimmung von 3 MS und 3 NGOS.	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e1808db499
	Ammonium salts of perfluorononan-1-oic-acid	UK zweifelt die Validität der Belege für die Bioakkumulativen Eigenschaften an, unterstützt jedoch den Eintrag.	
	Perfluorononan-1-oic-acid	<i>Fluoro Council</i> unterstützt die SVHC-Listung im Prinzip, denkt aber, dass zu wenige und nicht valide Daten erhoben wurden und dass diese nicht öffentlich seien.	
	Sodium salts of perfluorononan-1-oic-acid		

¹¹ <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table -> ED/79/2015; ED/21/2016>

6	Benzo[def]chrysene	Zustimmung von 3 MS, 3 NGOs und einer akademischen Institution mit Kommentaren zu Details. Eine Firma und der dt. Mineralölverband geben ebenfalls Kommentare zu Details ab. Einzig CONCAWE hat konkrete Einwände gegen eine Aufnahme auf die Kandidatenliste, u.a. sei der Stoff nicht registriert, die Datenbasis sei alt und es würden pro Jahr weniger als 10 kg des Stoffs als Verunreinigung von Erdölprodukten in sämtlichen Europäischen Raffinerien anfallen, die Rohöl verarbeiten.	http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table/-/dislist/details/0b0236e180b3b65f
---	--------------------	---	---

Um die wirtschaftliche Relevanz der Stoffe in der Schweiz abzuschätzen wurde eine Recherche nach den Stoffen im Produkteregister (siehe www.rpc.admin.ch) durchgeführt:

Nr.	Name	EC no.	CAS no.	aktuelle Einträge im Produkteregister (ohne gelöscht und ausser Handel)
1	1,3-propanesultone	214-317-9	1120-71-4	-
2	2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	32 Zubereitungen mit max. Gehalten von 0.1 - 1 % in Kleb- und Dichtstoffen für gewerbliche und private Verwendung
3	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	2 Zubereitungen mit max. Gehalten von 5.5 und 100 % ersteres als thermoplastisches Harz.
4	Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1 Zubereitung mit max. 100% 1 Stoff mit 100% beide als Zwischenprodukte
5	Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts	-	-	-
	Ammonium salts of perfluorononan-1-oic-acid	-	-, 4149-60-4	-
	Perfluorononan-1-oic-acid	206-801-3	375-95-1	-
	Sodium salts of perfluorononan-1-oic-acid	-	-, 21049-39-8	-
6	Benzo[def]chrysene	200-028-5	50-32-8	In zwei Zubereitungen zur beruflichen Verwendung wird der Stoff in Konzentrationen von 0 - 0.001 % bzw. 0.9 % vermutlich als Verunreinigung genannt. Bei dem Produkt mit 0.9 % handelt es sich um einen Lack aus einem Erdöldestillat.

Da die Verwendung als Zwischenprodukt (Nitrobenzol) nicht von einem Eintrag in Anhang 1.17 ChemRRV betroffen wäre, bleiben nur die Stoffe UV-327 und UV-350, die laut Produkteregister eine gewisse wirtschaftliche Relevanz in der Schweiz haben könnten. Die Zubereitung, die 0.9 % Benzo[def]chrysene enthält, ist ohnehin entsprechend als CMR-Stoff eingestuft und nicht für private Verwenderinnen bestimmt.

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 au 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, 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.

4. Technisches Dossier: Testanforderungen für Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und akute Toxizität sowie Hautsensibilisierung (Anhang 4)

In den letzten Jahren wurden bei der Entwicklung alternativer Methoden für die Prüfung auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung und schwere Augenschädigung/Augenreizung sowie für die Prüfung der Hautsensibilisierung bedeutende wissenschaftliche Fortschritte erzielt. Auf internationaler Ebene hat die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eine Reihe von Prüfrichtlinien für alternative Prüfmethoden verabschiedet, die bereits in Anhang 2 Ziff. 2 Bst. a und b ChemV aufgenommen wurden, darunter auch die von der Schweiz mitentwickelte neue in vitro TG 442d (Hautsensibilisierung).

Diesen Alternativmethoden kommt im Hinblick auf die Registrierungsfrist 2018 nach der REACH-Verordnung eine grosse Bedeutung zu, da sie wesentlich zur Verminderung von Tierversuchen beitragen können. Die Prüfanforderungen in den Anhängen VII und VIII der REACH-Verordnung werden durch die Verordnungen (EU) 2016/863¹² und (EU) 2016/1688¹³ deshalb noch stärker auf die in vitro Methoden ausgerichtet. Die daraus resultierenden Änderungen bei den Prüfanforderungen werden im Rahmen dieser Revision auch bei den Dossieranforderungen nach Anhang 4 ChemV übernommen.

¹² Verordnung (EU) 2016/863 der Kommission vom 31. Mai 2016 zur Änderung der Anhänge VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und akute Toxizität; ABl. L 144 vom 1.6.2016, S. 27.

¹³ Verordnung (EU) 2016/1688 der Kommission vom 20. September 2016 zur Änderung von Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Sensibilisierung durch Hautkontakt; ABl. L 255 vom 21.9.2016, S. 14.