



Mai 2024

Chemikalienverordnung: Anpassung Anhang 2

Erläuterungen

Mit der vorgeschlagenen Revision sollen in Anhang 2 in folgenden Bereichen Anpassungen vorgenommen werden:

- I. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken (Ziffer 1)
- II. Prüfmethoden (Ziffer 2)

Die Änderung von Anhang 2 soll am 1. September 2024 in Kraft treten.

I. Technische Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen (Anhang 2 Ziffer 1) und Übergangsbestimmungen (Anhang 2 Ziffer 15)

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-CLP-Verordnung, CLPV)¹ wird fortlaufend aktualisiert durch Anpassungen ihrer Anhänge an den technischen Fortschritt (sog. Adaptation to Technical Progress, ATP). Dabei werden einerseits die im 2-Jahresrhythmus veröffentlichten neuen Versionen des UN GHS² (Global harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen) umgesetzt. Diese Versionen enthalten Änderungsvorschläge zur Weiterentwicklung des GHS und zur damit verbundenen weltweiten Harmonisierung, die den technischen Fortschritt und die praktischen Erfahrungen, die bei der weltweiten GHS-Umsetzung gewonnen wurden, berücksichtigen. Andererseits wird die Europäische Stoffliste mit den harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen fortlaufend mit neuen oder geänderten Einstufungen und Kennzeichnungen ergänzt. Dies geschieht durch Anpassung des Anhang VI der EU-CLP-Verordnung. Darüber hinaus können in Ausnahmefällen auch zusätzliche europäische Massnahmen, welche die technischen Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken betreffen, in den Anhängen der EU-CLP-Verordnung eingeführt oder geändert werden (bspw. Verpackungsanforderungen für flüssige Waschmittelkapseln, Kriterien für zusätzliche Gefahrenklassen, Kennzeichnungsausnahmen für Kleinmengen). Das Verfahren zur Ausarbeitung von ATPs zur EU-CLP-Verordnung wurde 2019 zusätzlich vereinfacht. Seither werden die ATPs als delegierte Verordnungen der Kommission erlassen.

Um mit der raschen Entwicklung der EU-CLP-Verordnung und mit der aus den ATPs resultierenden schrittweisen Verbesserung des Schutzniveaus mitzuhalten und um technische Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und EU zu vermeiden, hat der Bundesrat gestützt auf Art. 39 Abs. 2 ChemG in Artikel 84 Buchstabe a Chemikalienverordnung (ChemV)³ dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Kompetenz gegeben, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) die technischen Vorschriften zum Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Stoffen und Zubereitungen in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV auf Amtsstufe anzupassen. Konkret heisst dies, dass die jeweils gültige Fassung der Anhänge I-VII der EU-CLP-Verordnung in

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, ABI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ SR 813.11

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 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)⁴ und der EU-Biozidprodukteverordnung (BPR)⁵ nach Kapitel 18 des Anhangs 1 des MRA Schweiz-EU⁶. Die Zulassungskriterien für Biozidprodukte beinhalten nämlich auch die Einstufung und Kennzeichnung nach den Anforderungen der EU-CLP-Verordnung. Eine Anpassung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung ist daher auch für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen von Biozidprodukten massgebend. 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 werden die Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission (neue Gefahrenklassen zur EU-CLP-Verordnung)⁷ und die Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission (sog. 21. ATP zur EU-CLP-Verordnung)⁸ in die ChemV integriert.

1.1 Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission (neue Gefahrenklassen zur EU-CLP-Verordnung)

Ausgangspunkt für die delegierte Verordnung (EU) 2023/707 ist die europäische Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS, 2020)⁹. Darin wird festgehalten, dass noch nicht alle Gefahren von Chemikalien ausreichend identifiziert werden können und dass diese Lücken rasch geschlossen werden müssen durch neue Gefahrenklassen für hormonaktive Chemikalien und für schwerabbaubare (persistente) Chemikalien, die sich (i) in Organismen anreichern (Bioakkumulation) oder (ii) die aufgrund ihrer Mobilität in Oberflächen-, Grundwasser und damit letztendlich auch ins Trinkwasser gelangen können. Im Aktionsplan zur Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ist vorgesehen, dass die neuen Gefahrenklassen rasch ausgearbeitet und zuerst auf europäischer Ebene eingeführt werden und anschliessend Vorschläge für deren Einführung im GHS auf UN-Ebene unterbreitet werden (Stärkung der Vorreiterrolle der EU beim Chemikalienmanagement).

Die EU-Kommission hat sich seither aber wiederholt zum GHS als internationalem Standard bekannt und versichert, dass sie entsprechende UN-Gefahrenklassen nachträglich in die EU-CLP-Verordnung implementieren würde, um mit dem GHS harmonisiert zu bleiben. Ende 2022 hat sie einen Vorschlag für Arbeiten zu «*Potential hazard issues and their representation in the GHS*» auf UN-Ebene eingebracht, welcher auf den GHS-workplan 2023/24 aufgenommen wurde. Ob es im GHS in Zukunft entsprechende Gefahrenklassen geben wird und wie diese ausgestaltet sein werden, ist derzeit aber trotz laufender Arbeiten noch kaum vorhersehbar. Auf jeden Fall werden diese Arbeiten noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

⁴ SR 813.12

⁵ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

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

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7.

⁸ Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission vom 19. Oktober 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe, ABl. L 204/197 vom 5.1.2024.

⁹ Chemicals Strategy for Sustainability, Communication from the Commission, Brussels, 14.10.2020 [chemicals-strategy](#)).

Mit der am 31.3.2023 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission werden in Anhang I der EU-CLP-Verordnung die folgenden vier europäischen Gefahrenklassen neu eingeführt:

- ED HH mit Kategorie 1 und Kategorie 2 (Endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit)
- ED ENV mit Kategorie 1 und Kategorie 2 (Endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt)
- PBT (persistent, bioakkumulierbar, toxisch), vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar)
- PMT (persistent, mobil, toxisch), vPvM (sehr persistent, sehr mobil)

Diese Gefahrenklassen enthalten Kriterien zur Gefahrenidentifizierung und Standardelemente zur Gefahrenkommunikation. Insgesamt soll durch die neuen Gefahrenklassen das Schutzniveau (Gesundheit/Umwelt) verbessert werden und die Basis gestärkt werden für ein besseres Risikomanagement und für die Substitution besonders gefährlicher Chemikalien durch solche mit weniger gefährlichen Eigenschaften.

Struktur der neuen Gefahrenklassen:

Die beiden neuen Gefahrenklassen für ED HH und ED ENV sind identisch aufgebaut und sind in ihrer Struktur stark angelehnt an die bestehenden CMR-Gefahrenklassen mit jeweils einer Hauptkategorie 1 und einer Verdachtskategorie 2. Die beiden neuen Gefahrenklassen PBT/vPvB und PMT/vPvM sind untereinander ebenfalls identisch aufgebaut. Sie enthalten jeweils nur eine Gefahrenkategorie 1. Die Kriterien für die Persistenz (P/vP) und die Toxizität (T) sind in beiden Gefahrenklassen jeweils völlig identisch.

Einstufungskriterien für Stoffe und Zubereitungen:

Die Kriterien der neuen Gefahrenklassen orientieren sich stark an den bereits etablierten Kriterien aus den Verordnungen (EU) 2017/2100¹⁰ und (EU) 2018/605¹¹, welche die Kriterien zur Bewertung von endokrinen Eigenschaften im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel festlegen, als auch an Anhang XIII der REACH-Verordnung, der die Kriterien für die Bewertung von PBT und vPvB-Stoffen enthält. Der Einstufungsprozess für Stoffe ist in allen Gefahrenklassen sehr komplex und ist diesbezüglich vergleichbar mit dem Einstufungsprozess für krebserzeugende, erbgutschädigende oder fortpflanzungsschädigende Stoffe (CMR). Als Konsequenz ist im Vorschlag der Kommission für eine ordentliche Revision der EU-CLP-Verordnung vorgesehen, dass Stoffe mit Gefahreigenschaften gemäss den neuen Gefahrenklassen standardmässig eine harmonisierte Einstufung im Anhang VI der EU-CLP-Verordnung erhalten werden. Die Einstufung von Zubereitungen in die neuen Gefahrenklassen ist demgegenüber verhältnismässig einfach ausgestaltet. Im Wesentlichen wird für Kat. 1 auf 0,1% pro Inhaltsstoff und bei ED Kat. 2 auf 1% pro Inhaltsstoff abgestellt. Bei den ED HH dürfen Testdaten am Gemisch oder an ähnlichen Gemischen nur bei positiven Befunden verwendet werden. Negative Testergebnisse rechtfertigen keine Nicht-Einstufung. Bei ED ENV können Testdaten am Gemisch im Einzelfall beigezogen werden, wenn nachgewiesen wird, dass die Ergebnisse insgesamt schlüssig sind.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) bereitet in Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Aktualisierung der Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien vor, um Information zu den neuen Gefahrenklassen aufzunehmen. Geplant ist die Veröffentlichung der aktualisierten Leitlinien für Herbst 2024.

Gefahrenkommunikation:

Insgesamt werden für die vier neuen Gefahrenklassen acht neue EUH-Sätze eingeführt in Anhang III (H-Sätze) der EU-CLP-Verordnung. Im Gegensatz zu den bisherigen EUH-Sätzen in Anhang II, sind die neuen EUH-Sätze an die Einstufung gekoppelt und nicht einfach zusätzliche Kennzeichnung.

¹⁰ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäss der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1.

¹¹ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, ABl. L 101 vom 20.04.2018, S. 33.

Gefahrenpiktogramme gibt es vorerst keine für die neuen Gefahrenklassen. Auch bei den P-Sätzen gibt es keine Neuerungen. Es werden ausschliesslich bisherige P-Sätze verwendet.

Im EWR werden die neuen Gefahrenklassen sowohl für Stoffe wie auch für Gemische gestaffelt verbindlich. Für Stoffe ab dem 1.5.2025, wenn sie ab diesem Zeitpunkt neu in Verkehr gebracht und ab dem 1.11.2026, wenn sie vor dem 1.5.2025 bereits in Verkehr gebracht wurden. Für Gemische ab dem 1.5.2026, wenn sie ab diesem Zeitpunkt neu in Verkehr gebracht werden, und ab dem 1.5.2028, wenn sie vor dem 1.5.2026 bereits in Verkehr gebracht wurden.

1.2. Umsetzung der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz

Aufgrund der besonderen Ausgangslage – neue Gefahrenklassen in Europa, aber (noch) nicht auf internationaler Ebene im UN GHS – wurde die Verordnung (EU) 2023/707 im Rahmen der letzten technischen Anpassungen von Anhang 2 ChemV im Oktober 2023 noch nicht umgesetzt. Vielmehr wurde eine temporäre Ausnahme für die Verordnung (EU) 2023/707 in der Fussnote zu Anhang 2 Ziffer 1 eingefügt. Diese wurde notwendig, weil die im Rahmen der damaligen Revision in der Schweiz eingeführten 19. und 20. ATPs der EU-CLP-Verordnung nach der Verordnung (EU) 2023/707 veröffentlicht wurden und in Anhang 2 Ziffer 1 ChemV für das Einstufen, Kennzeichnen und Verpacken von Chemikalien jeweils auf die zuletzt geänderte Fassung der Anhänge I-VII der EU-CLP-Verordnung verwiesen wird.

Zwischenzeitlich hat das BAG eine detaillierte Analyse des Inhalts der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 und der Auswirkungen, resp. des Handlungsbedarfs für die Schweiz vorgenommen und gestützt darauf einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen ausgearbeitet. Dieser wurde mit den Partnerämtern im Bereich Chemikalien abgestimmt. Die Analyse der Verordnung (EU) 2023/707 hat gezeigt, dass sämtliche Änderungen produktbezogene Vorschriften zum Einstufen und Kennzeichnen betreffen und dass sie weiterhin technischer Natur sind (dazu vgl. auch Ziffer I oben). Der Vorschlag für die Umsetzung in der Schweiz sieht deshalb vor, die neuen europäischen Gefahrenklassen im Rahmen einer konsistenten Weiterführung des autonomen Nachvollzugs zu implementieren und insbesondere rasch anwendbar zu machen, damit keine technischen Handelshemmnisse mit dem EWR entstehen und weiterhin ein gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet werden kann. Ein Zuwarten auf entsprechende Gefahrenklassen im UN GHS ist keine realistische Alternative, da (i) der Ausgang dieser Arbeiten auf UN-Ebene in materieller und zeitlicher Hinsicht noch völlig offen ist und (ii) die Schweiz aus obgenannten Gründen sich ohnehin bei der Implementierung allfälliger UN-Gefahrenklassen abstützen würde auf deren Umsetzung auf europäischer Ebene im Rahmen der EU-CLP-Verordnung.

Die Kantone und die Industrieverbände wurden zwischenzeitlich über das geplante Vorgehen zur Umsetzung informiert und hatten anschliessend Gelegenheit die Analyse und den Vorschlag zur Umsetzung in der Schweiz schriftlich zu kommentieren. Sowohl die Kantone wie auch die Industrieverbände sprachen sich für eine zeitnahe Einführung der neuen Gefahrenklassen aus der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz aus. Verschiedene Kantone haben darauf hingewiesen, dass mit der Anpassung von kennzeichnungsbezogenen nationalen Folgepflichten zugewartet werden sollte bis ersichtlich ist, welche Produktkategorien von den neuen Gefahrenklassen betroffen sind, und empfehlen Folgepflichten im Chemikalienrecht und anderen Erlassen auf künftige EU-Regelungen abzustimmen. Seitens der Industrieverbände wurde insbesondere betont, dass die Anwendbarkeit der neuen Bestimmungen rasch gewährleistet werden sollte, damit keine technischen Handelshemmnisse beim Import von chemischen Produkten aus dem EWR entstehen. Hinsichtlich der Fristen wurde darauf hingewiesen, dass den Schweizer Akteuren genügend Zeit für die Umstellung eingeräumt werden muss.

Mit dem vorliegenden Entwurf für eine Änderung des Anhangs 2 Ziffer 1 ChemV soll deshalb die delegierte Verordnung (EU) 2023/707 in der Schweiz eingeführt werden. Dies geschieht durch Aufhebung der temporären Ausnahme vom 1. Oktober 2023. Damit wird sichergestellt, dass die neuen Gefahrenklassen ab dem Inkrafttreten der Revisionsvorlage (geplant: 1.9.2024) in der Schweiz anwendbar sind. Die rasche Anwendbarkeit ermöglicht es, technische Handelshemmnisse zu vermeiden bei Produkten, die aus dem EWR importiert werden und die bereits den neuen Vorschriften entsprechen. Auch um weiterhin ein reibungsloses Funktionieren des MRA für Biozidprodukte zu gewährleisten, ist dieser Schritt wichtig. Eine rasche Umsetzung ist auch wichtig im Hinblick auf die Übernahme künftiger harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen für die neuen Gefahrenklassen aus Anhang VI CLPV in Anhang 2 ChemV. Hierzu braucht es die Delegierte

Verordnung (EU) 2023/707 als Rechtsgrundlage. Nur so können ATPs zu Anhang VI der EU-CLP-Verordnung weiterhin vollumfänglich umgesetzt werden und damit ein gleichwertiges Schutzniveau im Bereich der Gefahreinstufung von Stoffen und darauf basierender Risikomanagementmassnahmen sichergestellt werden.

Gleichzeitig werden in der neuen *Ziff. 15* Fristen festgelegt für die Umsetzung in der Schweiz. Diese sind identisch mit den endgültigen Abverkaufsfristen für Stoffe und Zubereitungen im EWR. Stoffe, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2023/707 entsprechen, dürfen noch bis zum 31.10.2026 abgegeben werden, Zubereitungen bis zum 30. April 2028. Damit wird sichergestellt, dass die Umstellung auf die neuen Gefahrenklassen zeitgleich wie im EWR abgeschlossen ist. Wegen der zeitlichen Verzögerung im Rahmen des autonomen Nachvollzugs wird hingegen auf die jeweiligen vorgelagerten Fristen im EWR für neu in Verkehr gebrachte Stoffe und Zubereitungen verzichtet. Dadurch besteht für die Schweizer Akteure, die Stoffe und Zubereitungen herstellen oder aus Nicht-EWR Staaten importieren, genügend Zeit für die Umstellung auf die neuen Gefahrenklassen und es ist gewährleistet, dass sie sich rechtzeitig die dafür benötigten Informationen beschaffen können.

Weitere Anmerkungen:

- Schweizer Firmen, die ihre Chemikalien in den EWR exportieren, werden in ihrer Planung die gestaffelten Fristen gemäss Verordnung (EU) 2023/707 berücksichtigen müssen. Stoffe, die nach dem 1.5.2025 neu in Verkehr gebracht werden und Gemische, die nach dem 1.5.2026 neu in Verkehr gebracht werden, müssen den Vorgaben der Verordnung (EU) 2023/707 entsprechen, damit sie im EWR verkehrsfähig sind.
- Im Bereich des MRA Biozide gilt es ebenfalls den europäischen Kontext zu beachten. Biozidprodukte mit Zulassung im EWR können in der Schweiz ab Inkrafttreten dieser Revision (geplant 1.9.2024) anerkannt werden. Für Erstzulassungen in der Schweiz gilt es zu beachten, dass diese Biozidprodukte ab dem 1.5.2026 bereits nach den Vorgaben der delegierten Verordnung (EU) 2023/707 einzustufen und zu kennzeichnen sind, damit sie im Rahmen des MRA anschliessend die Anerkennung im europäischen Verfahren erhalten. Die Anmeldestelle Chemikalien wird Antragssteller bei Eingang des Gesuches entsprechend darauf hinweisen.
- Der Entwurf für eine ordentliche Revision der EU-CLP-Verordnung sieht vor, dass die Kommission die Kompetenz erhält, für die neuen Gefahrenklassen analog zu den CMR-Stoffen standardmässig harmonisierte Einstufungen/Kennzeichnungen in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung mittels einer delegierten Verordnung festzulegen. Delegierte Verordnungen (ATPs) mit harmonisierten Einstufungen/Kennzeichnungen für die neuen Gefahrenklassen werden in der Schweiz nach bisheriger Praxis via Amtsverordnung zeitgleich übernommen.
- Die Gefahreinstufung von Chemikalien kann in der Folge zu risikomindernden Massnahmen führen (bspw. Abgabevorschriften, Gewässerschutz, Störfallverordnung, Jugend- und Mutterschutz). In Europa gibt es bisher für Chemikalien noch keine entsprechenden Entwürfe für Massnahmen basierend auf den neuen Gefahrenklassen. Bei den Biozidprodukten sind in Art. 11d VBP bereits Abgabevorschriften für Produkte, welche die Kriterien für ED, PBT oder vPvB erfüllen, festgelegt. Allfällige Folgeanpassungen in der Schweiz wären Gegenstand einer öffentlichen Anhörung.

2.1 Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission (21. ATP zur EU-CLP-Verordnung)

Mit der am 5. Januar 2024 veröffentlichten delegierten Verordnung (EU) 2024/197 der Kommission werden 28 Stoffe neu im Anhang VI der EU-CLP-Verordnung aufgenommen und 24 bestehende Einträge werden geändert. Die mit der 21. ATP eingeführten Einstufungen und Kennzeichnungen für Stoffe und jene Gemische, welche diese Stoffe in relevanten Mengen enthalten, werden ab dem 1. September 2025 im europäischen Wirtschaftsraum verbindlich.

Neu aufgenommen werden in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung u.a. harmonisierte Einstufungen für die folgenden Stoffe: Cinnamal (CAS 104-55-2; Skin Sens. 1A); N,N-dimethyl-p-toluidine (CAS 99-97-8; u.a. Carc. 1B, Acute Tox. 3); nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (with average molecular weight $\leq 1\,540$ g/mol) (Index.-Nr. 604-100-00-0; Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1); dibutyltin oxide (CAS 818-08-6; u.a. Carc. 1B, Acute Tox. 3); 4-methylimidazole (CAS 822-36-6; Carc. 1B, Repr. 1B).

Geändert wird in Anhang VI der EU-CLP-Verordnung u.a. die harmonisierte Einstufung für die folgenden Stoffe: 1,2-benzisothiazolin-3-one (CAS 2634-33-5; u.a. neu Skin Sens. 1A, Acute Tox. 2 (inhal.); benzyl alcohol (CAS 100-51-6; Skin Sens. 1B, Acute Tox. 4); lead (massive/powder) (CAS 7439-92-1; Aquatic Chronic 1, M-Factors); resorcinol (CAS 108-46-3; STOT SE 1, Acute Tox. 4); diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide (CAS 75980-60-8; Repr. 1B); triethylamine (CAS 121-44-8; Acute Tox. 3, Eye Dam. 1); Diuron ISO (CAS 330-54-1; Carc. 1B).

In der Schweiz sind derzeit 9351 Produkte gemeldet, die einen der 52 Stoffe aus der 21. ATP enthalten. Der Anteil der mengenmässig wichtigsten Stoffe ist in nachfolgender Tab. gelistet. Insgesamt entfallen 98% der betroffenen Produkte auf lediglich 7 Stoffe, davon 70% alleine auf 1,2-benzisothiazolin-3-one.

CAS-Nr.	Stoffname	Produkte (9351=100%)
2634-33-5	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2-benzisothiazolin-3-one	6562 (70%)
100-51-6	benzyl alcohol	922 (10%)
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide	714 (8%)
104-55-2	cinnamic aldehyde; cinnamal	304 (3%)
121-44-8	triethylamine	266 (3%)
99-97-8	N,N-dimethyl-p-toluidine	169 (2%)
330-54-1	Diuron (ISO)	150 (2%)
7439-92-1	lead massive/powder	min. 22; max. 78 Produkte/Stoff (2%)
108-46-3	resorcinol	
7775-09-9	sodium chlorate	
118712-89-3	transfluthrin (ISO);	
	Weitere 14 Stoffe	min. 1; max. 15 Produkte/Stoff
	Restliche 25 Stoffe	Derzeit keine gemeldeten Produkte in CH

Mit der 21. ATP erhalten weitere 24 Stoffe harmonisierte ATE-Werte¹². Diese müssen verbindlich angewendet werden bei der Berechnung der akuten Toxizität von Zubereitungen, welche einen Stoff mit harmonisiertem ATE-Wert enthalten.

In der Schweiz dürfen in der 21. ATP aufgeführte Stoffe und Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, zeitgleich wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) noch bis zum 31. August 2025 abgegeben werden (neue Ziff. 15), wenn ihre Einstufung und Kennzeichnung die Anforderungen der 21. 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 in Anhang 1.10 ChemRRV unterstellt werden. Betroffene Firmen müssen in ihrer Planung wiederum davon ausgehen, dass diese Frist für das Abgabeverbot an Private in Anhang 1.10 ChemRRV identisch sein wird mit der Frist für die Umklassierung und Kennzeichnung gemäss 21. ATP in Ziff. 15 von Anhang 2 ChemV.

2.2. 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 einstufrungsrelevanten 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:

¹² Der Schätzwert Akuter Toxizität (ATE – Acute Toxicity Estimates) dient zur Festlegung und Berechnung der Gefahrenkategorien und Gefahrenklassen der akuten Toxizität nach GHS/CLP.

- Stoffe und Zubereitungen, welche Gefahren aufweisen, die in Anhang 5 der ChemV gelistet sind, unterliegen Abgabebeschränkungen (Gruppe 1: keine Abgabe an die breite Öffentlichkeit (Art. 64 ChemV); Gruppe 2 : Ausschluss aus der Selbstbedienung (Art. 63 ChemV).
- 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, ChemRRV¹³). 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-Verordnung¹⁴) unterstellt werden.

In den nachstehenden Tabellen sind diejenigen Stoffe aus der delegierten Verordnung (EU) 2024/197 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 (inklusive Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel), die einen solchen Stoff über der einstufigsrelevanten Konzentrationsgrenze enthalten.

Hinweis:

Die CMR-Stoffe aus der 21. ATP werden in einem nächsten Schritt im EWR (REACH Anhang XVII Anlagen 1-6) und in der Schweiz (Anhang 1.10 ChemRRV) ins Abgabeverbot an Private aufgenommen. Das Abgabeverbot tritt im EWR und darauf abgestimmt in der Schweiz in der Regel zeitgleich in Kraft mit der Frist für die Umklassierung gemäss der ATP zur EU-CLP-Verordnung. Für die praktische Umsetzung des Abgabeverbots sollten betroffene Firmen deshalb in ihrer Planung bereits jetzt das Datum gemäss 21. ATP, resp. Anhang 2 Ziffer 15 ChemV verwenden.

In der Schweiz sind derzeit 35 für private Verwender bestimmte Produkte gemeldet, die einen der 16 neu als CMR Cat. 1 eingestuften Stoffe aus der 21. ATP enthalten. Davon entfallen 32 Produkte auf N,N-dimethyl-p-toluidine (CAS 99-97-8), 2 Produkte auf diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide (CAS 75980-60-8) und ein Produkt auf 4-methylimidazole (CAS 822-36-6).

Für insgesamt 13 der 16 Stoffe (CMR Cat.1) aus der 21. 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
dimethyl propylphosphonate	18755-43-6	Muta. 1B / H340 Repr. 1B / H360Df
dibutyltin maleate	78-04-6	Repr. 1B / H360FD Acute Tox. 2 / H330 ATE = 0,317 mg/L (dusts or mists)
dibutyltin oxide	818-08-6	Repr. 1B / H360FD
4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol; bisphenol AF	1478-61-1	Repr. 1B / H360F
N,N-dimethyl-p-toluidine	99-97-8	Carc. 1B / H350
1,4-Benzenediamine, N,N'-mixed Ph and tolyl derivs.;	68953-84-4	Repr. 1B / H360FD

¹³ SR 814.81

¹⁴ 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.

4-nitrosomorpholine	59-89-2	Carc. 1B / H350
4-methylimidazole	822-36-6	Carc. 1B / H350 Repr. 1B / H360Fd
benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3- hexafluoro- 2-(4- hydroxyphenyl)propan-2-yl] phenolate	577705-90-9	Repr. 1B / H360F
benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1- (trifluoromethyl)ethylidene]bis [phenol] (1:1)	75768-65-9	Repr. 1B / H360F
diuron (ISO); 3-(3,4-dichlorophenyl)- 1,1- dimethylurea	330-54-1	Carc. 1B / H350
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide	75980-60-8	Repr. 1B / H360Fd
2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'- isopropylidenediphenol; tetrabromobisphenol-A	79-94-7	Carc. 1B / H350
allyl methacrylate; 2-methyl-2-propenoic acid 2- propenyl ester	96-05-9	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation: ATE = 1,5 mg/l (Vapours)
di-n-butylamine	111-92-2	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation: ATE = 1,2 mg/l (Vapours)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one; 1,2- benzisothiazolin-3-one	2634-33-5	Acute Tox. 2 / H330 Inhalation: ATE = 0,21 mg/l (dusts or mists)
reaction mass of 1-(2,3- epoxypropoxy)-2,2-bis ((2,3- epoxypropoxy)methyl) butane and 1- (2,3-epoxypropoxy)- 2-((2,3- epoxypropoxy)methyl)- 2- hydroxymethyl butane	- (Index-Nr. 603-244- 00-1)	Repr. 1B / H360F
reaction mass of 4,4'- [2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol and benzyl(diethylamino) diphenylphosphonium 4-[1,1,1,3,3,3- hexafluoro- 2-(4- hydroxyphenyl)propan-2-yl] phenolate (1:1)	- (Index-Nr. 015-206- 00-6)	Repr. 1B / H360F
reaction mass of 4,4'- [2,2,2-trifluoro- 1-(trifluoromethyl)ethylidene] diphenol and benzyltriphenylphosphonium, salt with 4,4'-[2,2,2-trifluoro- 1- (trifluoromethyl)ethylidene] diphenol (1:1)	- (Index-Nr. 015-207- 00-1)	Repr. 1B / H360F
Keine Gr. 1 sondern Gr. 2 nach Anh. 5 ChemV ¹⁵ . Aber: keine Abgabe an Private in Pflanzenschutzmitteln (Art. 64 Abs. 3 PSMV) und in Biozidprodukten (Art. 11d VBP), wenn die Produkte (PSM, BP) unter Berücksichtigung der jeweils massgebenden Konzentrationsgrenzen in eine der nachfolgend gelisteten Gefahrenkategorien eingestuft werden müssen:		
potassium chlorate	3811-04-9	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 100 mg/kg bw

¹⁵ Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 2, die für private Verwenderinnen bestimmt sind, dürfen nicht in Selbstbedienung angeboten werden (gilt für Aquatic Chronic 1 ab einer Gebindegrösse von 1 kg).

sodium chlorate	7775-09-9	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 100 mg/kg bw
resorcinol; 1,3-benzenediol	108-46-3	STOT SE 1 (H370)
ethyl acrylate	140-88-5	Acut. Tox. 3 (H331) Inhalation : ATE = 9 mg/l (vapours)
methyl acrylate; methyl propenoate	96-33-3	Acut. Tox. 3 (H331) Inhalation : ATE = 3 mg/l (vapours)
transfluthrin (ISO); 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)- 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	118712-89-3	STOT SE 1 (H370)
triethylamine	121-44-8	Acute Tox. 3 (H301, H311, H331) inhalation: ATE = 7,2 mg/L (vapours) dermal: ATE = 300 mg/kg bw oral: ATE = 100 mg/kg bw
mepiquat chloride (ISO); 1,1-dimethylpiperidinium chloride	24307-26-4	Acute Tox. 3 / H301 Oral: ATE = 270 mg/kg bw
clothianidin (ISO); (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	210880-92-5	STOT SE 1

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
hydrogen sulphide, hydrogen sulfide	7783-06-4	Bisher bereits: Acute Tox. 2; neu aber mit: Inhalation: ATE = 440 ppmV (gases)
sulphur dioxide; sulfur dioxide	7446-09-5	Acut. Tox. 3 (H331) inhalation: ATE = 1000 ppmV (gases)

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

Mit der 21. 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
3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctan-1-ol	647-42-7	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (with average molecular weight $\leq 1\,540\text{g/mol}$) [includes ortho-, meta-, para- isomers or any combination thereof]	127087-87-0 9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 27986-36-3 20427-84-3 27176-93-8 1119449-38-5 7311-27-5 27942-27-4 26264-02-8 27177-05-5 14409-72-4 and others	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
bifenox (ISO); methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)- 2-nitrobenzoate	42576-02-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000
benfluralin (ISO); N-butyl-N- ethyl- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	1861-40-1	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
difenoconazole (ISO); 1-({2-[2-chloro- 4-(4-chlorophenoxy)phenyl]- 4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl} methyl)-1H-1,2,4-triazole; 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)- 4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol- 1-ylmethyl)- 1,3-dioxolan-2-yl] phenyl 4-chlorophenyl ether	119446-68-3	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=10
9-[2-(ethoxycarbonyl) phenyl]-3,6-bis(ethylamino)-2,7- dimethylxanthylum chloride; Basic Red 1	989-38-8	Acute Tox. 3 (H301) Oral: ATE = 280 mg/kg bw Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1
foramsulfuron (ISO); 2-[[{(4,6-dimethoxypyrimidin- 2-yl)carbamoyl}sulfamoyl]- 4-formamido-N,N- dimethylbenzamide; 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)- 3-(2-dimethylcarbamoyl- 5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=100
picolinafen (ISO); N- (4-fluorophenyl)- 6-[3-(trifluoromethyl)phenoxy] pyridine-2-carboxamide; 4'- fluoro-6-[(α,α,α -trifluoro-m-tolyl) oxy]picolinanilide	137641-05-5	Aquatic Chronic 1 (H410) ; M=1000

iv) Tiefere Konzentrationsgrenzen für bisherige Stoffe in Gruppe 2 (Anh. 5. Ziff. 1.2 ChemV)

Für einen Stoff der Gruppe 2 nach Anh. 5 Ziff. 1.2 ChemV hat die einstufigsrelevante Konzentrationsgrenze geändert, weil neu ein M-Faktor für die Gefahrenklasse Aquatic Chronic 1 festgesetzt wurde.

- Es ist zu prüfen, ob Zubereitungen, die diesen Stoff 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
metribuzin (ISO); 4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one; 4-amino-4,5-dihydro- 6-(1,1-dimethylethyl)- 3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one	21087-64-9	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.

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

Zu Buchstabe a:

In der Verordnung (EG) Nr. 440/2008¹⁶ der Kommission sind die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Prüfmethode zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen festgelegt. Die Verordnung wird fortlaufend mit neuen und aktualisierten Testmethoden insbesondere von der OECD ergänzt. Damit soll dem technischen Fortschritt und damit verbundenen Verbesserungen bei der Reduktion von Tierversuchen Rechnung getragen werden.

Die durch die Verordnung (EU) 2023/464 der Kommission vom 3. März 2023¹⁷ vorgenommenen Anpassungen betreffen folgende Punkte:

- Strukturelle Änderung der Verordnung: Anstelle der bisherigen Umsetzung des Volltexts von internationalen Prüfmethode (insbesondere OECD TGs) soll künftig nur noch ein Verweis auf die entsprechende Methode in den Anhängen gelistet werden. Damit wird sichergestellt, dass mit dem rasanten Fortschritt im Bereich der internationalen Testmethoden schrittgehalten werden kann. Die Aufnahme der Referenz inkl. Fundstelle einer internationalen Prüfmethode in die Tabelle kann als Anerkennung einer solchen Methode durch die Kommission für die Zwecke des Artikels 13 Absatz 3 der REACH-Verordnung betrachtet werden.
- Die umfassenden Beschreibungen der Prüfmethode in den Teilen A, B und C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, die nicht mehr der neuesten Version einer internationalen Prüfmethode entsprechen, werden aus dem Anhang gestrichen, um zu verhindern, dass Prüfungen nach Protokollen durchgeführt werden, denen keine dem neuesten Stand der Technik entsprechenden wissenschaftlichen Informationen zugrunde liegen.
- Bestimmte im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 aufgeführte Prüfmethode sowie die entsprechenden internationalen Prüfmethode werden nicht mehr als geeignet angesehen, um neue Informationen gemäss der REACH-Verordnung zu gewinnen. Diese werden deshalb aus dem Anhang gestrichen. Dies betrifft die Prüfmethode B.22 Dominant-Letal-Prüfung an Nagern, B.25 In-Vivo-Säuger-Translokationstest, B.34 Prüfung auf Reproduktionstoxizität während einer Generation, B.35 Zweigenerationenstudie zur Prüfung auf Reproduktionstoxizität, B.39 In-Vivo-

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode 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.1-739.

¹⁷ Verordnung (EU) 2023/464 der Kommission vom 3. März 2023 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäss der REACH-Verordnung, ABl. L 68 vom 6.3.2023, S.37.

Test zur unplanmässigen DNA-Synthese (UDS) in Säugetierleberzellen und C.15 Fische, kurzfristige Toxizitätsprüfung an Embryonen und Jungfischen mit Dottersack.

Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe a ChemV nimmt neu auf die durch Verordnung (EU) 2023/464 aktualisierte Fassung der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 Bezug.

Zu Buchstabe b:

Internationale Prüfanforderungen für Industriechemikalien werden seit 1981 im Rahmen des OECD Testrichtlinien-Programms¹⁸ erarbeitet. OECD-Testrichtlinien (OECD-TGs) sind ein zentraler Pfeiler zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten durch Behörden verschiedener Länder (Mutual Acceptance of Data, MAD OECD¹⁹) und sie tragen dadurch entscheidend zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen bei (Tierschutz; Kosteneinsparungen). Als OECD-Mitglied anerkennt die Schweiz sämtliche nach OECD-TGs unter Einhaltung der Qualitätsstandards (Good Laboratory Praxis, GLP²⁰) durchgeführten Prüfungen in Vertragsländern des MAD, darunter auch sämtliche im europäischen Kontext (REACH-Verordnung) durchgeführten toxikologischen und ökotoxikologischen Tests (vgl. Anhang 2 Ziff. 2 Bst. a ChemV).

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die vier im OECD-Testrichtlinien Programm in diesem Jahr verabschiedeten neuen TG's sowie die aktualisierten, resp. mit neuen Tests ergänzten Fassungen von vier bestehenden Testrichtlinien und die korrigierten Fassungen der TG's 442B, 442C, 442D, 442E, 456 und 493 in Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe b der Chemikalienverordnung übernommen.

Ein kurzer Überblick über die Neuerungen, resp. über Änderungen bei bestehenden TGs, wird in nachstehender Tabelle und in etwas detaillierterer Form jeweils im einleitenden Kapitel 1 jeder TG gegeben. Sämtliche TGs sind erhältlich unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en

Neue und aktualisierte OECD Testrichtlinien 2024 (Die Nummern der neuen TGs werden Ende Juni / Anfang Juli publiziert unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals_72d77764-en)	
Section 2: Biotic effects	
New Test Guideline for the Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using <i>Daphnia magna</i> (JHASA)	Diese TG enthält einen Kurzzeit-Screeningtest mit <i>Daphnia magna</i> zum Nachweis des Potenzials von Chemikalien mit Juvenilhormonaktivität (JH). Der JHASA wurde entwickelt als Screeningtest, der die Produktion männlicher Nachkommen bei der parthenogenetischen Daphnie bewertet, wie in Anhang 7 der OECD TG 211 (<i>Daphnia magna</i> Reproduktionsprüfung) beschrieben. Der JHASA wird auf Stufe 3 des OECD-Rahmenkonzepts für die Prüfung von Chemikalien mit endokriner Wirkung (EDCs) in Guidance Dokument 150 eingeordnet. Die Bestimmung von Toxizitätswerten (NOEC) oder Effektkonzentration für x% Effekt [ECx]) für die Risikobewertung sind nicht Gegenstand dieses Tests.
New Test Guideline for the Rapid Estrogen ACTivity In Vivo (REACTIV) Assay	Die TG für den Rapid Estrogen ACTivity In Vivo (REACTIV) Assay beschreibt einen aquatischen Test an Embryonen der Japanischen Medaka. Der REACTIV-Assay wurde als Screening-Assay konzipiert und dient zur Unterscheidung von Chemikalien als potenziell aktiv oder inaktiv auf der Östrogenachse, aber der REACTIV-Test wurde nicht entwickelt, um NOEC- oder ECx-Werte zu ermitteln. Der REACTIV-Test wird auf Stufe 3 des konzeptionellen Rahmens der OECD für die Prüfung von Umwelthormonen eingeordnet (OECD, 2018).
Revised Guidance Document on the Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Brood Test under Semi-Field Conditions	Die in diesem Guidance Document beschriebene Methode wurde unter dem Co-Lead der Schweiz entwickelt, um die potenziellen Auswirkungen von Schädlingsbekämpfungsmitteln und anderen Chemikalien auf die sich entwickelnde Brut zu testen und wurde mit Honigbienen unter Halbfeldbedingungen (Tunnel) validiert. Ziel dieses Tests ist es, das sequenzielle Testschema (z. B. EPPO (2010)) durch eine verbesserte Testmethode unter Halbfeldbedingungen zu ergänzen und quantitative Daten auf

¹⁸ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm>

¹⁹ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/mutualacceptanceofdatamad.htm>

²⁰ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

	Kolonieebene zu erzeugen, die für die Bewertung von Pestiziden und anderen Chemikalien verwendet werden können.
Section 3: Environmental fate and behaviour	
New Test Guideline on the Hyallela Azteca Bioconcentration Test (HYBIT)	Der Hyallela azteca-Biokonzentrationsstest (HYBIT) ist ein Nicht-Wirbeltier-Test für die Biokonzentrationsprüfung in der aquatischen Umwelt. HYBIT wurde so entwickelt, dass er dem in der OECD TG 305 Teil I beschriebenen Konzept so nahe wie möglich kommt. Zusätzlich zu dem etablierten Durchflussregime, das üblicherweise bei Biokonzentrationsstudien angewandt wird, sind in den nach dieser TG durchgeführten Studien auch semistatische Regime als Option zulässig. Beide Regime sind im Rahmen eines internationalen Ringversuchs unter Mitwirkung der Schweiz validiert worden.
Section 4: Health effects	
new Guidance Document on IATA for phototoxicity testing	Dieses Dokument verfolgt zwei Ziele: (i) es schlägt eine integriertes Prüf- und Bewertungsstrategie (IATA) für die Identifizierung von phototoxischen Chemikalien vor, und (ii) es liefert die wichtigsten Merkmale der einzelnen Informationsquellen der IATA. Darüber hinaus bietet es eine Anleitung, wie und wann vorhandene und/oder neu gewonnene Informationen für die Entscheidungsfindung integriert werden können, einschliesslich Entscheidungen über die Notwendigkeit weiterer Prüfungen oder endgültige Entscheidungen über die Einstufung und Kennzeichnung hinsichtlich der potenziellen phototoxischen Wirkungen von Prüfchemikalien.
Updated Test Guideline 496 including the Optisafe test method	Die neue makromolekulare In-vitro-Testmethode OptiSafe Eye Irritation Test™ (OS) ist eine azelluläre biochemische In-vitro-Testmethode, die zur Identifizierung von Chemikalien (Stoffen und Gemischen) verwendet werden kann, die keine Einstufung wegen Augenreizung oder schwerer Augenschäden erfordern. Die Testmethode allein kann den In-vivo-Draize-Augentest nicht ersetzen, wenn es um die Vorhersage des gesamten Spektrums schwerer Augenschäden/Augenreizungen und mechanistischer Aspekte für verschiedene Chemikalienklassen geht. Es wird daher empfohlen, alternative Teststrategien wie die in TG 467 oder TG 492B beschriebenen zu verwenden, um die erforderlichen Bereiche des Reizungspotenzials abzudecken.
Updated Test Guideline 467 including the Defined Approach for solids	Der in dieser GL in Teil 3 vorgestellte Defined approach SkinEthic/LLBO beschreibt die Kombination von zwei In-vitro-Testmethoden (SkinEthic™ HCE EITS: OECD TG 492 und BCOP LLBO: OECD TG 437) zur Ermittlung des augengefährdenden Potenzials von reinen Feststoffen in erster Linie für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung ohne Tierversuche.
Updated Guidance Document 263 on IATA for eye irritation	GD 263 enthält integrierte Ansätzen für die Prüfung und Bewertung (IATA) für schwere Augenschäden und Augenreizungen. Ziel der Aktualisierung war es, die neuen und aktualisierten Prüfrichtlinien (TG) einzubeziehen, die seit der letzten Aktualisierung im Jahr 2018 angenommen wurden, insbesondere die TG 467 über definierte Ansätze für schwere Augenschäden und Augenreizungen und die TG 492B über die RHCE-Prüfmethode (Reconstructed Human Cornea-like Epithelium) für die Identifizierung von Augen Gefahren, die 2022 angenommen wurden und die ersten TGs sind, die für die Vorhersage aller drei UN-GHS-Kategorien für Augen Gefahren verwendet werden können.
New test method on the EpiSensA, for inclusion in TG 442D	Der Epidermal Sensitisation Assay (EpiSensA) ist eine In-vitro-Methode zur Ermittlung des Hautsensibilisierungspotenzials von Chemikalien. Sie befasst sich mit dem Key-Event (KE) 2 des Adverse Outcome Pathways (AOP) für Hautsensibilisierung und wird daher als Ergänzung zum KeratinoSens- und LuSens-Test in Anhang 1C der TG 442D aufgenommen.

Zu Buchstabe c:

Die Prüfmethoden zur Ermittlung von physikalischen Gefahren (Anhang I Teil 2 der EU-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 2022 beschlossenen Änderungen aus dem Biennium 2021/22 in die ChemV integriert. Diese wurden 2023 als «eighth revised edition» des «Manual of Tests and Criteria veröffentlicht.²¹

²¹ <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/un-manual-tests-and-criteria-rev8-2023>

Die 2022 angenommenen Änderungen betreffen insbesondere:

- Die Aufnahme von organischen Peroxiden und polymerisierenden Stoffen in die Liste der Stoffe, die nicht im Selbsterhitzungstest geprüft werden sollten, um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden;
- Die Empfehlung, bei der Bestimmung des Flammpunktes eher Tests mit geschlossenen als mit offenen Bechern zu verwenden;
- Neue Bestimmungen für die Prüfung von Natrium-Ionen-Batterien;
- Änderungen bei der Klassifizierung von desensibilisierten Explosivstoffen nach dem Global Harmonisierten System;
- Weitere Klarstellungen und Korrekturen.