



Neue Kriterien für die CLP-Einstufung

Christian Gründling

WKÖ/FCIO - Chemikalihtag, Wien, 7. September 2023

1

EU - Green Deal & neue CLP - Gefahrenklassen

„Der europäische Grüne Deal enthält das Ziel, im Rahmen eines ambitionierten Ansatzes zur Verringerung der Umweltverschmutzung aus allen Quellen und zum Übergang auf eine schadstofffreie Umwelt die Gesundheit des Menschen und die Umwelt besser zu schützen.“
Verordnung (EU) 2023/707; Erwägungsgrund (2)



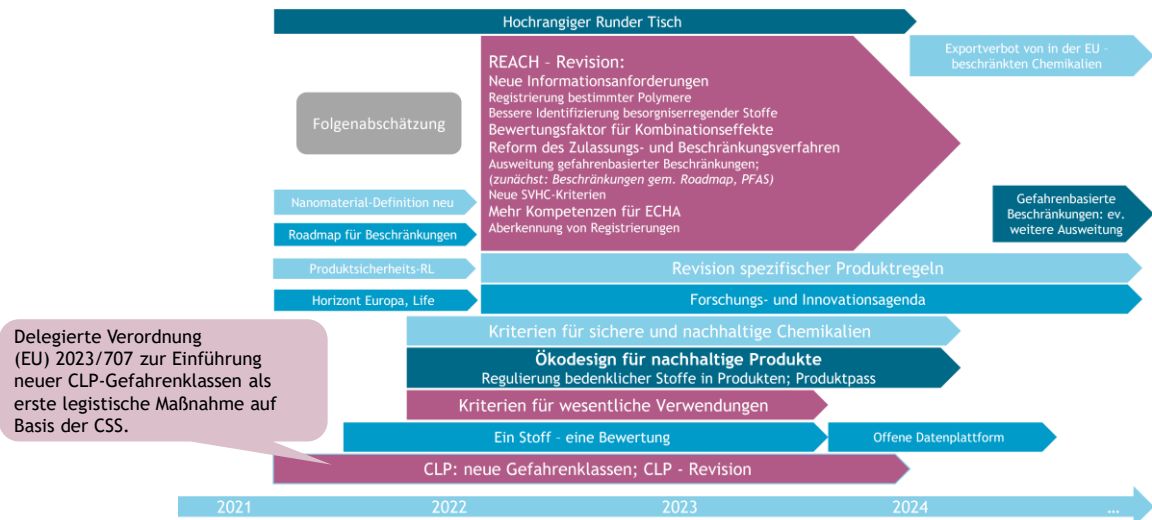
Oktober 2020:
Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit - CSS

Mai 2021:
„Null-Schadstoff“ Aktionsplan (Wasser, Luft, Boden)



2

CSS & neue CLP-Gefahrenklassen



3

Neue CLP-Gefahrenklassen

„Die Notwendigkeit, eine rechtsverbindlichen Gefahrenkennzeichnung für endokrine Disruptoren auf der Grundlage der Begriffsbestimmung der Weltgesundheitsorganisation von 2002 einzuführen, die auf bereits für Pflanzenschutzmittel und Biozide erarbeiteten Kriterien aufbaut und für alle Rechtsvorschriften der Union gilt, wird in der Mitteilung der Kommission „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – für eine schadstofffreie Umwelt“ hervorgehoben. In der Mitteilung wird außerdem darauf hingewiesen, dass in die CLP-Verordnung neue Gefahrenklassen und -kriterien zur umfassenden Berücksichtigung von Umweltoxizität, -persistenz, -mobilität und -bioakkumulation aufzunehmen sind.“
 Erwägungsgrund (3)

- **Veröffentlichung der delegierten Verordnung (EU) 2023/707**
 - Einführung von neuen EU-Gefahrenklassen zur Einstufung und Kennzeichnung
 - Endokrine Disruptoren auf Basis der WHO-Kriterien
 - Differenzierung der Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt
 - 2 Gefahrenkategorien
 - Persistente und bioakkumulierbare Chemikalien (PBT & vPvB)
 - Persistente und mobile Chemikalien (PMT, vPvM)
 - Übergangsregelungen zur Anwendung

4

„Stoffe und Gemische mit endokrinschädlichen Eigenschaften gefährden die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es ist erwiesen, dass endokrine Disruption beim Menschen Störungen verursachen kann, darunter Geburtsschäden, Entwicklungsstörungen, Fortpflanzungsstörungen, neurologische Entwicklungsstörungen, Krebs, Diabetes und Fettleibigkeit, und dass diese Störungen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen weitverbreitet sind und immer häufiger vorkommen. Es wurde nachgewiesen, dass endokrinschädliche Eigenschaften negative Auswirkungen auf Tierpopulationen haben können.“
Erwägungsgrund (9)

• Neue Begriffsbestimmungen

- „endokriner Disruptor“: Stoff oder ein Gemisch, der/das eine oder mehrere Funktion(en) des Hormonsystems verändert und folglich in einem intakten Organismus, seiner Nachkommenschaft, Populationen oder Teilpopulationen schädliche Wirkungen auslöst
- „endokrine Disruption“, „endokrine Aktivität“
- „schädliche Wirkung“: Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems, einer Population oder einer Teilpopulation, die Funktionseinschränkungen, eine Einschränkung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge hat
- „biologisch plausibler Zusammenhang“: Korrelation zwischen einer endokrinen Aktivität und einer schädlichen Wirkung aufgrund von biologischen Prozessen



• Einstufung von Stoffen (Gesundheit)

- Kat. 1: bekannte oder vermeintliche ED
- Kat. 2: verdächtige ED

• Einstufung von Gemischen

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit eingestuftem Bestandteilen eines Gemisches, die zu einer Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als	Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zu folgender Einstufung des Gemisches führen:	
	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 2
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 2		≥ 1 % [Hinweis 1]

Gleiche Systematik für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt

Gefahrenkategorien für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit

Kategorien	Kriterien
KATEGORIE 1	<p>Bekannte oder vermeintliche endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 1 basiert weitgehend auf Nachweisen, die mindestens einer der folgenden Kategorien zuzuordnen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) am Menschen gewonnene Daten; b) am Tier gewonnene Daten; c) nicht am Tier gewonnene Daten, deren Prognosekapazität den Daten gemäß den Buchstaben a und b entspricht. <p>Durch diese Daten wird nachgewiesen, dass der Stoff alle folgenden Kriterien erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) endokrine Aktivität; b) schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; c) biologisch plausibler Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung. <p>Liegen jedoch Informationen vor, die die Relevanz der schädlichen Wirkung beim Menschen ernsthaft infrage stellen, kann die Einstufung in Kategorie 2 angemessener sein.</p>
KATEGORIE 2	<p>Stoffe, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit zu sein</p> <p>Ein Stoff wird in Kategorie 2 eingestuft, wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es gibt Nachweise für <ul style="list-style-type: none"> i) eine endokrine Aktivität; und ii) eine schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; b) die Nachweise nach Buchstabe a sind nicht überzeugend genug, um eine Einstufung in Kategorie 1 zu rechtfertigen; c) es gibt Nachweise für einen biologisch plausiblen Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung.



„Die Erfahrungen haben gezeigt, dass Stoffe und Gemische mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften besonders besorgniserregend sind. Sie sind in der Umwelt biologisch nicht leicht abbaubar und sammeln sich in lebenden Organismen der gesamten Nahrungskette an. Die Akkumulation dieser Stoffe in der Umwelt ist schwer umkehrbar, weil sich ihre Konzentration in der Umwelt durch Reduzierung der Emissionen nicht ohne Weiteres verringert und eine langfristige Prognose der Wirkungen dieser Akkumulation oft schwierig ist. ...“

Erwägungsgrund (7)

„Um eine angemessene Einstufung von Stoffen und Gemischen als PBT- und vPvB-Stoffe bzw. -Gemische zu ermöglichen, ob diese nun gemäß der REACH-Verordnung registriert wurden oder nicht, sollten die geltenden Kriterien für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen aus Anhang XIII Abschnitt 1 der REACH-Verordnung in die CLP-Verordnung übernommen werden. ...“

Erwägungsgrund (14)

- Übernahme der bereits in REACH festgelegten Kriterien für
 - Persistenz
 - Bioakkumulation
 - Toxizität (lediglich erweitert um ED Kat. 1)



• PBT-Stoffe

- Persistenz
 - a) Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
 - b) Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;
 - c) Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
 - d) Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
 - e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage
- Bioakkumulation
 - Biokonzentrationsfaktor (BCF) in Wasserlebewesen höher als 2 000
- Toxizität
 - Langzeit-NOEC oder EC_x für Meeres- oder Süßwasserlebewesen unter 0,01 mg/l
 - Carc. Kat. 1A/1B; Muta Kat. 1A/1B; Repro Kat. 1A/1B/2; STOT RE Kat. 1/2; ED Kat. 1

• vPvB-Stoffe

- Persistenz
 - a) Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
 - b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
 - c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage
- Bioakkumulation
 - Biokonzentrationsfaktor (BCF) in Wasserlebewesen höher als 5 000

• Einstufung von Gemischen

Ein Gemisch wird als PBT bzw. vPvB eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil des Gemisches als PBT bzw. vPvB eingestuft wurde und die Konzentration dieses Bestandteils mindestens 0,1 Gewichtsprozent beträgt.



Persistente und mobile Chemikalien (PMT, vPvM)

„PMT- und vPvM-Stoffe sind eine Gefahr, denn ihre hohe Persistenz bewirkt in Verbindung mit ihrer hohen Mobilität, die auf ihr niedriges Adsorptionspotenzial zurückzuführen ist, dass sie in den Wasserzyklus einschließlich des Trinkwassers eindringen und sich über große Entfernungen ausbreiten können. Viele PMT- und vPvM-Stoffe werden während der Abwasserbehandlung nur partiell herausgefiltert, und sie können selbst den fortschrittlichsten Reinigungsprozessen in Trinkwasserbehandlungsanlagen widerstehen. Diese unvollständige Entfernung in Verbindung mit neuen Emissionen bewirkt, dass die Konzentration der betreffenden PMT- und vPvM-Stoffe in der Umgebung mit der Zeit steigt....“
Erwägungsgrund (8)

• Einstufungskriterien

- Persistenz und Toxizität analog zu PBT und vPvB
- Mobilität als neuer Parameter

„Die Einstufungskriterien für M/vM beziehen sich insbesondere auf $\log K_{oc}$ (also den Wert für den Bodenadsorptionskoeffizienten). Der K_{oc} -Wert ist der Koeffizient für die Verteilung organischer Kohlenstoff/Wasser und beschreibt die Fähigkeit eines Stoffes, von einer organischen Fraktion der festen Umweltkompartimente, zum Beispiel von Boden, Schlamm oder Sedimenten adsorbiert zu werden, und ist deshalb umgekehrt proportional zum Potenzial des Stoffes, in das Grundwasser einzudringen. Deshalb sollte das Mobilitätskriterium mit dem $\log K_{oc}$ -Wert eines Stoffes abgeglichen werden, wobei ein niedriger K_{oc} -Wert auf eine hohe Mobilität schließen lässt.“
Erwägungsgrund (15)

sonstige Informationen, wie Informationen aus Auswaschungs-, Modellierungs- oder Monitoringstudien (Voraussetzung: Nachweis deren Eignung und Zuverlässigkeit)



Persistente und mobile Chemikalien (PMT, vPvM)

• PMT-Stoffe

- Persistenz
 - Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
 - Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;
 - Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
 - Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
 - die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage
- Mobilität
 - Wert von $\log K_{oc}$ unter 3 (bei ionisierenden Stoffen: niedrigste Wert von $\log K_{oc}$ bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 3)
- Toxizität
 - Langzeit-NOEC oder ECx für Meeres- oder Süßwasserlebewesen unter 0,01 mg/l
 - Carc. Kat. 1A/1B; Muta Kat. 1A/1B; Repro Kat. 1A/1B/2; STOT RE Kat. 1/2; ED Kat. 1

• vPvM-Stoffe

- Persistenz
 - Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
 - die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
 - die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage
- Mobilität
 - Wert von $\log K_{oc}$ unter 2 (bei ionisierenden Stoffen: niedrigste Wert von $\log K_{oc}$ bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 2)

• Einstufung von Gemischen

Ein Gemisch wird als PMT bzw. vPvM eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil des Gemisches als PMT bzw. vPvM eingestuft wurde und die Konzentration dieses Bestandteils mindestens 0,1 Gewichtsprozent beträgt.



Kennzeichnung: neue Gefahrenklassen

• Kennzeichnungselemente

- Signalwort („Gefahr“ oder „Achtung“)
- Neue EU-Gefahrenhinweise
- Zuordnung bestehender Sicherheitshinweise
- KEIN Piktogramm



„Piktogramme sind ein wesentliches Instrument zur Vermittlung von Gefahreninformationen. Sie sollten die Gefahreninformationen hinsichtlich der neuen Gefahrenklassen ergänzen, nachdem diese in das UNGHS aufgenommen wurden, um Interferenzen mit der Verwendung bestehender Piktogramme zur Darstellung bestehender Gefahren zu vermeiden. Sofern neue Piktogramme für diese neuen Gefahrenklassen geschaffen werden, sollten sie zunächst auf UNGHS-Ebene genehmigt werden, damit sie in allen UNGHS-Mitgliedstaaten gelten können.“
Erwägungsgrund (17)



Kennzeichnung: endokrine Disruptoren

• ED (Gesundheit)

Kennzeichnungselemente für endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit		
Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Achtung
Gefahrenhinweis	EUH380: Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen	EUH381: Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Sicherheitshinweise — Reaktion	P308 + P313	P308 + P313
Sicherheitshinweise — Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

• ED (Umwelt)

Kennzeichnungselemente für endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt		
Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Achtung
Gefahrenhinweis	EUH430: Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen	EUH431: Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501



• PBT, vPvB

Kennzeichnungselemente für PBT- und vPvB-Eigenschaften		
	PBT	vPvB
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH440: Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen	EUH441: Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

• PMT, vPvM

Kennzeichnungselemente für PMT- und vPvM-Eigenschaften		
	PMT	vPvM
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH450: Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen	EUH451: Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501



• Übergangsregelungen



„Bei der Ausarbeitung von Leitlinien zur Anwendung der Kriterien für endokrine Disruptoren kann die Europäische Chemikalienagentur von ihren Erfahrungen ... profitieren, wenn sie in diesen Leitlinien klarstellt, welche Wirkungen, die nicht mit chronischen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sind, außerhalb der Definition für „schädliche Wirkungen“ liegen könnten.“ Verordnung (EU) 2023/707“ - Erwägungsgrund (17)

- ECHA-Leitlinien zur Konkretisierung notwendig

„Sofern neue Piktogramme für diese neuen Gefahrenklassen geschaffen werden, sollten sie zunächst auf UNGHS-Ebene genehmigt werden, damit sie in allen UNGHS-Mitgliedstaaten gelten können.“ - Erwägungsgrund (17)

- Vorschläge für neue Gefahrenklassen im UN-GHS

- Weiterentwicklungen von OECD-Testmethoden notwendig

„Aufnahme von endokrinen Disruptoren, persistenten, mobilen und toxischen sowie von sehr persistenten und sehr mobilen Stoffen als Kategorien besonders besorgniserregender Stoffe“ - CSS; Abschnitt 2.2.3

- Neue Gefahrenklassen für verstärktes Risikomanagement in anderen Rechtsmaterien; z.B. REACH

- SVHC-Identifizierung; Ausbau des generisches Risikomanagements; ...
- Harmonisierte Einstufung als Voraussetzung



die Aufmerksamkeit!

Christian Gründling ♦ T: +43 5 90900 3348 ♦ E: gruendling@fcio.at

