



Die neue CLP-Verordnung - Neue Gefahrenklassen; Überarbeitung der Verordnung

Christian Gründling

18. Steirisches Forum für Präventivdienste, Graz, 14. November 2024

1

CLP - Revision: Überblick

Ende 2022: Entwürfe veröffentlicht



Delegierte Verordnung (EU) 2023/707

- Einführung von neuen EU-Gefahrenklassen
 - Endokrine Disruptoren
 - Persistente Chemikalien
 - PBT, vPvB, PMT, vPvM
- Übergangsregelungen:
 - Stoffe: 1. Mai 2025 (+ 18 M Abverkauf)
 - Gemische: 1 Mai 2026 (+ 24 M Abverkauf)

Verordnung zur Änderung von CLP
(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

- Kernelemente
 - Harmonisierte Einstufung
 - MOCS
 - E&K-Verzeichnis
 - Kennzeichnung
 - Werbung; Fernabsatz
 - Nachfüllstationen
 - PCN - Meldung
- Veröffentlichung im EU-Amtsblatt voraussichtlich am 20. November 2024

Einigung erzielt!



2

„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 Umwelttoxizität, -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



„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**

Gleiche Systematik für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit eingestuft 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]

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
 - 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
- Bioakkumulation
 - Biokonzentrationsfaktor (BCF) in Wasserlebewesen höher als 2 000
- 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

• vPvB-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
- 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.



„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)



• PMT-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
- 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 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

• vPvM-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
- 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.



• 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	EUH361: Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P263 P280	P201 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



Kennzeichnung: PBT, vPvB; PMT, vPvM

• 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



Neue Gefahrenklassen in der Praxis

- **Selbsteinstufung**
 - nur auf Basis der verfügbaren Informationen
 - Änderung der REACH-Anhänge für ED und M Informationen notwendig
- **Revision der CLP-Verordnung**
 - **Priorität der neuen Gefahrenklassen bei harmonisierter Einstufung**
 - **Automatische Aufnahme von Stoffen mit bereits identifizierten neuen Gefahren (SVHC, Wirkstoffe für BP und PSM) in Anhang VI**
 - **Übergangsregelung: Anhang VI vs. Allgemeine Übergangsregelung für delegierten Rechtsakt**

Substance name	EC No.	CAS No.	Date of inclusion	Reason for inclusion
2,4,6-tri-tert-butylphenol	211-989-8	732-26-3	23-Jan-2024	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57d)
Perfluorheptanoic acid and its salts perfluoroheptanoic acid (EC No.: 242-218-4 CAS No.: 2029-29-3)	-	-	17-Jan-2023	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57a) Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57f) - human health) Equivalent level of concern having probable serious effects to the environment (Article 57f) - environment
Octanoic perfluorheptanoate (EC No.: 242-218-4 CAS No.: 2029-29-3)	-	-	-	-
Perfluorheptanoic acid (EC No.: 238-798-9 CAS No.: 373-83-9)	-	-	-	-
Ammonium perfluorheptanoate (EC No.: 238-999-2 CAS No.: 6230-03-4)	-	-	-	-
3-(tricyclo(5.2.1.0 ^{2,7} .0 ^{2,6})hexa-3-en-8(9E)yl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate (K261)	401-850-9	255881-94-8	17-Jan-2022	PBT (Article 57d)
Medium-chain chlorinated paraffins (MCCP) VPCB substances consisting of more than or equal to 80% linear chloroalkanes with carbon chain lengths within the range from C14 to C17	-	-	09-Jul-2021	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57a)



Neue Gefahrenklassen und Arbeitsschutz

• CMR - Richtlinie

- Richtlinie (EU) 2022/431 im EU-Amtsblatt veröffentlicht;
 - Aufnahme von reproduktionstoxischen Arbeitsstoffen (Kat. 1A und 1B)
- Richtlinie (EU) 2024/869 zur Änderung des Bleigrenzwerts und zur Einführung eines Grenzwerts für Diisocyanate
 - Verweis auf endokrine Disruptoren (EDs)

Nationale Umsetzung bis 5. 4. 2024

Nationale Umsetzung bis 9. 4. 2026

(9) Spätestens bis zum 9. April 2026 leitet die Kommission das Verfahren zur Einholung einer wissenschaftlichen Bewertung endokriner Disruptoren ein, die die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer beeinträchtigen können, um deren Aufnahme in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie zum besseren Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu beurteilen. Gegebenenfalls legt die Kommission nach Anhörung des ACSH einen Gesetzgebungsvorschlag vor.

• Wissenschaftliche Ableitung von Grenzwerten für EDs

- Evaluierung von Bisphenol A durch RAC
 - Diskussionen sicheren Schwellenwert aufgrund der ED-Eigenschaften

Derived Limit Values	Value
OEL as 8-hour TWA	0.2 mg/m ³
STEL	None is proposed
BLV	None is proposed
BGV	To be considered



Überarbeitung der CLP-Verordnung - Schwerpunkte



- Beschleunigung der harmonisierten Einstufung
 - Automatische Übernahme der neuen, bereits bekannten Gefahrenklassen
 - Vorrang für harmonisierte Einstufung von Stoffgruppen:
„Wenn es von einer zuständigen Behörde oder der Kommission als wissenschaftlich gerechtfertigt und möglich erachtet wird, erhalten bei Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung stets Gruppen von Stoffen Vorrang vor einzelnen Stoffen.“
 - Delegierter Rechtsakt: innerhalb eines Jahres nach RAC-Stellungnahme
 - Möglichkeit für die Kommission Dossiers für harmonisierte Einstufungen durch ECHA oder EFSA ausarbeiten zu lassen
- Kaum Verbesserungen für Unternehmen bei Änderungen von harmonisierten Einstufungen
 - Zuständige Behörde muss Gründe für die Annahme oder Ablehnung von Vorschlägen mitteilen



- Veröffentlichung zusätzlicher Informationen
 - Identität des Importeurs bzw. Herstellers (oder der Importeure bzw. Hersteller bei Gruppenmeldungen)
 - Datum der letzten Aktualisierung
- Überprüfung aller Meldungen ins E&K - Verzeichnis notwendig
 - Integration von akuten Toxizitätsschätzwerten (ATEs), spezifischen Konzentrationsgrenzwerten und M-Faktoren, falls erforderlich
 - Gründe für die Abweichung oder Einführung einer strengeren Einstufung, falls vorhanden
 - Begründung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnis
- Möglichkeit der Löschung von offensichtlich falschen Einträgen durch ECHA



- **MOCS-Regelung nicht unbedingt im Einklang mit REACH und UN-GHS**
 - Anwendung der Gemischregeln für Stoffe, mit mehr als einem Bestandteil
 - hinsichtlich der CMR, ED und persistenten Eigenschaften (PBT, vPvB, PMT und vPvB) grundsätzlich auf Basis der Stoffkonstituenten (wie Gemische)
 - Daten am Stoff selbst, die eine Einstufung hinsichtlich dieser Gefahren ergeben, sind zu berücksichtigen, aber: „Relevante verfügbare Informationen über den Stoff ... selbst, aus denen hervorgeht, dass die ... Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.“
 - Möglichkeit der Ausstufung auf Antrag bei der ECHA
 - Ausnahme für Naturstoffe
 - Kommissionsbericht und ev. Vorschlag für Änderungen fünf Jahre nach Inkrafttreten
 - Achtung: CMR-Einstufung von Bestandteilen von Naturstoffen gewinnen jetzt schon an Bedeutung (z.B. Theophyllin, p-Cumol)
- **Klarstellung bei Bewertung von Gemischen mit MOCS**
 - Bezug auf einzelne einstufigsrelevante Bestandteile

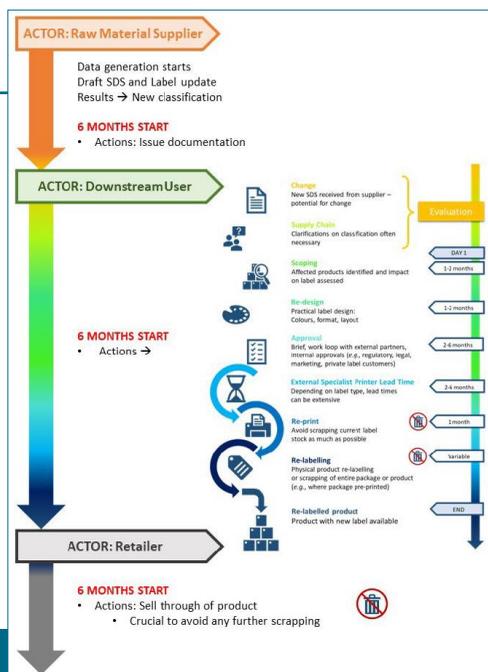
Daten für Naturstoffe als Grundvoraussetzung für längere Ausnahme



CLP-Revision: Kennzeichnung

- **Update der Kennzeichnung nach strengerer Einstufung**
 - spätestens nach 6 Monaten für jeden Akteur in der Lieferkette

6 Monate insbesondere für Formulierer herausfordernd



CLP - Revision: Kennzeichnung

- Anpassung der Kennzeichnung notwendig
 - Standardisierung der Kennzeichnungselemente
 - Schriftart/ -größe
 - Zeilenabstand
 - schwarz auf weißem Hintergrund

Absehbare Probleme bei mehrsprachiger Kennzeichnung; Änderung bei Produktion & Logistik?

Capacity of the package	Dimensions of the label (in millimetres) for the information required by Article 17	Dimensions of each pictogram (in millimetres)	Minimum font-size (x-height in millimetres)
Not exceeding 3 litres:	If possible, at least 52x74	Not smaller than 10x10 If possible, at least 16x16	[Line 1: Capacity of the package: Not exceeding 0,5 litres; Dimensions of the label: If possible, at least 52x74; Dimensions of each pictogram: Not smaller than 10x10 If possible, at least 16x16; Minimum Font Size:] 1,2 [Line 2: Capacity of the package: Greater than 0,5 litres but not exceeding 3 litres; Dimensions of the label: If possible, at least 52x74; Dimensions of each pictogram: Not

Greater than 3 litres but not exceeding 50 litres:	At least 74x105	At least 23x23	1,4 If possible, at least 16x16; Minimum Font Size:] 1,4
Greater than 50 litres but not exceeding 500 litres:	At least 105x148	At least 32x32	2,0
Greater than 500 litres:	At least 148x210	At least 46x46	2,0;

- (3) the following Section 1.2.1.5. is added:
- 1.2.1.5. The text on the label shall have the following characteristics:
- printed in black on a white background;
 - the distance between two lines shall be equal or above 120 % of the font size;
 - a single font shall be used that is easily legible and without serifs;
 - the letter spacing shall be appropriate for the selected font to be easily legible.



CLP - Revision: Kennzeichnung - Beispiele

- Baukleber (2-Komponenten, 6 kg)
 - künftig viel weniger Sprachen möglich (2 statt 8)

- de Hochleistungs-Baukleber auf Epoxidharzbasis
- fr Colle époxydique à hautes performances
- da Højtydende epoxyylim
- nl Hoogwaardige epoxyylim
- pl Wysokowydajny klej epoksydowy
- fi Suorituskykyinen epoksiliima
- sv Högpresterande epoxyylim
- no Epoksyylim med høy tyelse



• Probleme auch bei großen Gebinden

Brandname

1000 kg
Comp. B

DE, AT, CH: Enthält: Amin funktionalisiertes Copolymer. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahr
Danger

Company Address

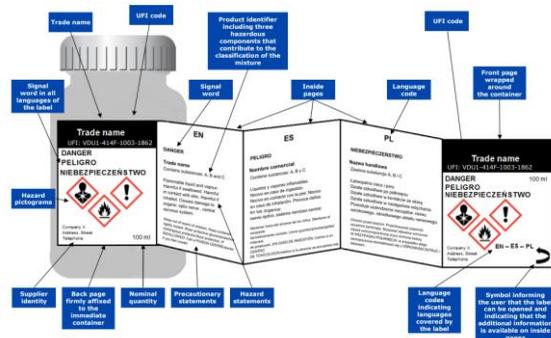


Neubewertung der Kennzeichnungsanforderungen für beruflich verwendete Stoffe und Gemische?



• Lösung der Probleme?

- Faltetikett wird normalem Etikett gleichgestellt
- Details definiert
- Aber: Kennzeichnung mit Faltetikett wesentlich teurer
 - Investkosten für neue Drucker
 - Geringe Flexibilität bei vordruckten Etiketten



- Möglichkeit für digitale Kennzeichnung
 - Alleine nur für Zusatzkennzeichnung möglich, bei CLP-Kennzeichnung zusätzlich



Digitale Kennzeichnung als Teil eines digitalen Produktpasses?



Größere Aufmerksamkeit für Gefahrenkennzeichnung!

- **Neue Werbebestimmungen (insbesondere für Gemische)**

- für Werbung an alle Gruppen
 - Breite Öffentlichkeit
 - Professionelle Verwender
 - Industrielle Verwender

(1) Sämtliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff, der unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, erfolgt unter Angabe der Gefahrenpiktogramme, des Signalworts, der Gefahrenhinweise und der in Anhang II angegebenen ergänzenden EUH-Hinweise. Sämtliche Werbung für einen Stoff, der für den Verkauf an die Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich den folgenden Hinweis enthalten: „Die Informationen auf dem Produktetikett sind stets zu befolgen.“

(2) Sämtliche Werbung für ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft ist oder unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, erfolgt unter Angabe der Gefahrenpiktogramme, des Signalworts, der Gefahrenhinweise und der in Anhang II angegebenen ergänzenden EUH-Hinweise. Sämtliche Werbung für ein Gemisch, das für den Verkauf an die Öffentlichkeit bestimmt ist, muss zusätzlich den folgenden Hinweis enthalten: „Die Informationen auf dem Produktetikett sind stets zu befolgen.“

(3) Werbung für als gefährlich eingestufte Stoffe oder Gemische darf keine Angaben enthalten, die gemäß Artikel 25 Absatz 4 nicht auf dem Etikett oder der Verpackung dieses Stoffes oder Gemisches erscheinen dürfen.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 können die Gefahrenpiktogramme und das Signalwort entfallen, wenn die Werbung nicht visuell ist.“

- **Anwendbarkeit?**

- Fernsehwerbung
- Radiowerbung
- Social Media
- Produktkatalog
- on-line Werbung

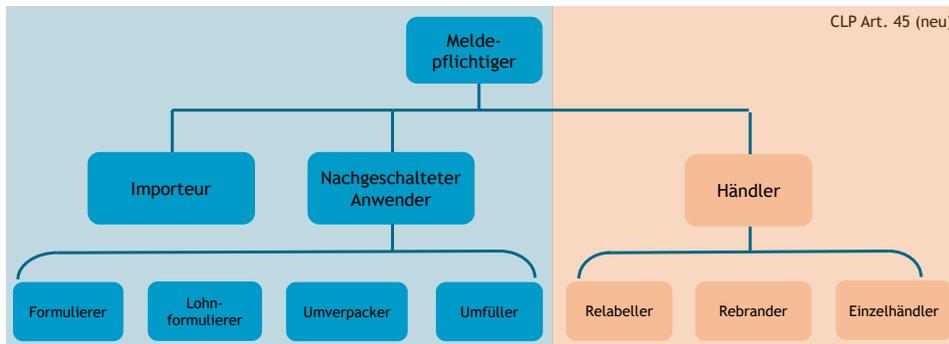
- **Fernabsatz**

- Sämtliche Kennzeichnungselemente müssen dargestellt werden



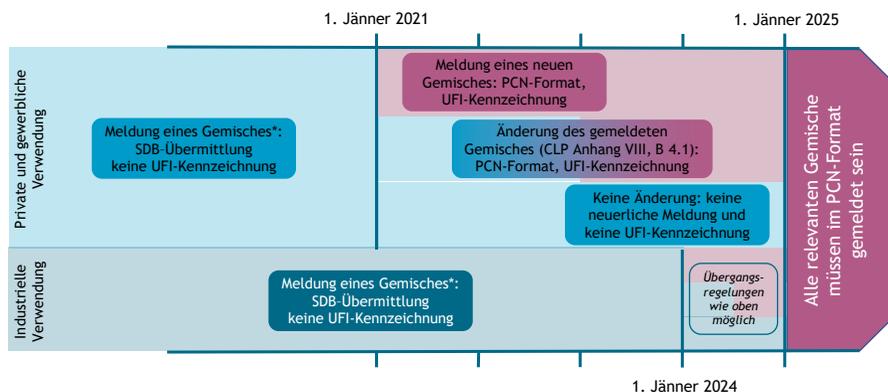
- **Explizite Verpflichtungen für Händler**

„Händler, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, übermitteln der gemäß Absatz 1 benannten Stelle bzw. den gemäß Absatz 1 benannten Stellen die in Anhang VIII Teil B genannten Informationen, wenn sie diese Gemische in anderen Mitgliedstaaten weitervertrieben oder wenn sie die Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen. Diese Verpflichtung gilt nicht, wenn die Händler nachweisen können, dass die benannte Stelle bzw. die benannten Stellen bereits dieselben Informationen von Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern erhalten hat bzw. haben.“



PCN-Meldung: Übergangsregelung

- Alle Gemische, die aufgrund der physikalischen oder Gesundheitsgefahren eingestuft sind, müssen bis spätestens 1. Jänner 2025 gemeldet sein!



* Meldung im PCN-Format und UFI-Kennzeichnung vor der Übergangsfrist möglich



27

CLP: Ständige Änderungen

UN GHS Rev.

Neue harmon. Einstufungen

EU spezifische Änderungen

STRIE

- Regulation (EC) No 790/2009 amending, ... (1st ATP)
- Regulation (EU) No 286/2011 amending, ... (2nd ATP UN-GHS rev. 3)
- Regulation (EU) No 618/2012 amending, ... (3rd ATP)
- Regulation (EU) No 487/2013 amending, ... (4th ATP; UN-GHS rev. 4)
- Regulation (EU) No 944/2013 amending, ... (5th ATP)
- Regulation (EU) No 605/2014 amending, ... (6th ATP)
- Regulation (EU) No 1297/2014 ... (concerning liquid laundry detergents in soluble packaging...)
- Regulation (EU) No 2015/1221 amending, ... (7th ATP)
- Regulation (EU) No 2016/981 amending, ... (8th ATP; UN-GHS rev. 5)
- Regulation (EU) No 2016/1179 amending, ... (9th ATP)
- Regulation (EU) No 2017/542 amending, ... by adding an Annex (poison center information)
- Regulation (EU) No 2017/776 amending, ... (10th ATP)

- Regulation (EU) No 2018/669 amending, ... (11th ATP; translation of names in Annex VI)
- Regulation (EU) No 2019/521 amending, ... (12th ATP; UN GHS rev. 6 and rev. 7)
- Regulation (EU) No 2018/1480 amending, ... (13th ATP)
- Regulation (EU) No 2020/11 amending ... as regards information relating to emergency health response
- Regulation (EU) No 2020/1676 amending Article 25 ... as regards bespoke paints
- Regulation (EU) No 2020/1677 amending ... to improve the workability of information requirements related to emergency health response
- Regulation (EU) No 2020/217 amending, ... (14th ATP)
- Regulation (EU) No 2020/1182 amending, ... (15th ATP)
- Regulation (EU) No 2021/643 amending, ... (16th ATP)
- Regulation (EU) No 2021/849 amending, ... (17th ATP)
- Regulation (EU) No 2022/692 amending, ... (18th ATP)
- Regulation (EU) No 20233/707 (new hazards)

Viele weitere Anpassungen folgen ...

... bereits delegierte Verordnungen gemäß Vertrag von Lissabon ...



28

- **19. ATP: Verordnung (EU) 2023/1434**

- **Einfügen von Anmerkungen in Anhang VI, Teil 1:**

Anmerkung X: Die Einstufung in die Gefahrenklasse(n) dieses Eintrags beruht ausschließlich auf den gefährlichen Eigenschaften der Stoffbestandteile, die allen Stoffen in diesem Eintrag gemein ist. Die gefährlichen Eigenschaften der Stoffe des Eintrags hängen außerdem von den Eigenschaften der Bestandteile ab, die nicht allen Stoffen der Gruppe gemein sind. Letztere müssen bewertet werden, um festzustellen, ob eine strengere Einstufung (d. h. eine höhere Kategorie) oder eine umfassendere Einstufung (stärkere Differenzierung, Zielorgane und/oder Gefahrenhinweise) in die Gefahrenklasse(n) des Eintrags angewandt werden sollte.

Anmerkung 11: Gemische sind als reproduktionstoxisch einzustufen, wenn die Summe der Konzentrationen einzelner als reproduktionstoxisch eingestufter Borverbindungen des Gemischs, wie es in den Verkehr gebracht wird, mindestens 0,3 % beträgt.

Anmerkung 12: Gemische sind als reproduktionstoxisch einzustufen, wenn die Summe der Konzentrationen einzelner Stoffe dieses Eintrags in dem Gemisch, wie es in den Verkehr gebracht wird, dem geltenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die zugewiesene Kategorie oder einem in diesem Eintrag angegebenen spezifischen Konzentrationsgrenzwert entspricht oder diesen überschreitet

- **20. ATP: Verordnung (EU) 2023/1435**

- **Zuordnung der neuen Fußnoten der 19. ATP zu**

- 2-Ethylhexansäure und ihre Salze

- Borsäure sowie genannte Boroxide und Borate



- **21. ATP: Verordnung (EU) 2024/197**

- **28 neue Einträge**

- Änderungen für 24 Einträge, z.B.

- BIT (... Skin Sens 1A, C ≥ 0,036%)

Anwendung der
neuen
Einstufungen:
1. September 2025

- **22. ATP: Verordnung (EU) 2024/2564**

- **29 neue und 16 geänderte Einträge**

- Aufnahme zusätzliche Perbor- / Borverbindungen

Anwendung der
neuen
Einstufungen:
1. Mai 2026

- **Weitere ATPs:**

- 23. ATP: Diskussionen zu RAC - Opinions 2023

- **Absichtserklärungen & Konsultationen auf ECHA-Webseite immer beobachten**

- Einstufung von Ethanol: CMR - Eigenschaften (Vorschlag: Repr. 2)?

Gemeinsame Umsetzung von UN-GHS Rev. 8 – 10
in Diskussion



- Neue Gefahrenklassen als Sonderweg der EU
 - Internationale Implementierung offen
 - Bedeutung für andere Rechtsmaterien
 - Ökodesingverordnung, Verpackungsverordnung, REACH (nach Revision?)
 - Verankerung von Regelungen für endokrine Disruptoren im Arbeitsschutz?
- Neue Bestimmungen der CLP-Revision bringen neue Herausforderungen für Unternehmen
 - Standardisierung der Kennzeichnung erfordert Umdenken bei mehrsprachigen Etiketten; Vorbereitung notwendig
 - Neue Werbebestimmung für Gemische müssen beachtet werden
 - Überprüfung der Meldungen ins E&K-Verzeichnis notwendig
 - Beschleunigung der harmonisierten Einstufung durch Betrachtung von Stoffgruppen
- Regelmäßige Anpassung der CLP-Verordnung (Anhang VI, Implementierung von UN-GHS) bringen ständige Neubewertungen im Arbeitsschutz !



*... bleibt noch Zeit
für Fragen?*

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

