

Study on the regulatory fitness of the legislative framework governing the risk management of chemicals (excluding REACH), in particular CLP and related legislation

Themen und Fallbeispiele aus Sicht des Verbandes der Chemischen Industrie

Seit dem 01. Juni 2015 erfolgt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen beim Inverkehrbringen nur noch gemäß CLP-VO (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen). Die Umstellung auf die CLP-VO war ein Kraftakt für die Hersteller von Gemischen, da Etiketten, Sicherheitsdatenblätter und alle Produktinformationen an die neuen Kennzeichnungsvorschriften angepasst und auf die neuen Einstufungskriterien und Berechnungsverfahren umgestellt werden mussten. Mit dem neuen System ändern sich die Elemente der Gefahrenkommunikation und die geänderten Einstufungskriterien, Konzentrationsgrenzwerte und Berechnungsverfahren können zu neuen und verschärften Einstufungen und Kennzeichnungen führen.

Daraus folgt, dass sich die Bezugsbasis für eine Vielzahl von Rechtsakten verschoben hat, die unmittelbar und automatisch an Einstufungen anknüpfen. Somit ändern sich die regulatorischen Konsequenzen aufgrund neuer Vorgaben, selbst wenn die Datenlage eines Stoffes unverändert bleibt.

Im Bereich der Produkte für private Verbraucher sind Bedenken und Unsicherheiten feststellbar, durch verschärfte Kennzeichnungen, im Besonderen durch die Symbolik „Ätzend“, anstatt wie gewohnt das „Andreaskreuz“. So wurden zum Beispiel die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung von Gemischen bezüglich Reiz- und Ätzwirkungen auf Haut und Augen durch die Umsetzung des GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) in der CLP-VO deutlich abgesenkt, wodurch in der Zusammensetzung unveränderte Gemische aus formalen Gründen mit einer schwerwiegenderen Gefahr einzustufen und mit dem entsprechenden Gefahrenpiktogramm und Gefahrenhinweisen zu kennzeichnen sind. Dies führt dazu, dass Verbraucher aufgrund der vermehrten Kennzeichnung von Produkten von neuen Gefahren ausgehen, obwohl sich das Risiko nicht verändert hat. Andererseits kann eine Inflation der Kennzeichnungen auf Produkten dazu führen,

dass am Ende ein Gewöhnungseffekt entsteht, so dass die Kennzeichnungen nicht mehr den angedachten Warnhinweis bewirken.¹

Die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Anhang VI, Teil 3 der CLP-VO) betrifft immer mehr auch Stoffe mit sehr breiten Anwendungsspektren, so dass automatische Rechtsfolgen tief in die Lieferketten hineinwirken und insbesondere KMU vor extreme Herausforderungen stellen. Einstufungsentscheidungen dürfen nicht zu einem Wegfall etablierter und sicher verwendeter Stoffe oder zu unverhältnismäßigen Anforderungen an Arbeits- und Umweltschutz führen.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung und Anwendung der CLP-VO möchten wir insbesondere auf folgende Themen und Probleme hinweisen:

1. Keine automatische Kopplung der Einstufung nach CLP-VO und den Rechtsfolgen in angeschlossenen Regelwerken

Die Einstufung eines Stoffes oder eines Gemisches hat im EU-weiten und nationalen Recht erheblichen Einfluss auf weitere Rechtsbereiche. Viele Rechtsbereiche greifen auf das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem zurück, wenn es um die Festlegung von spezifischen Maßnahmen geht. Verschärfungen bei der Einstufung führen folglich im Regelfall automatisch zu Verschärfungen bei diesen zahlreichen, darauf Bezug nehmenden Rechtsbereichen. Folgen daraus können zum Beispiel kostenträchtige Nachrüstungen bei Anlagen oder Vermarktungseinschränkungen und Verbote sein. Im Rahmen des bisherigen Automatismus der Bezugnahme wird nicht berücksichtigt, dass die Einstufungskriterien der CLP-VO auf den Stoffeigenschaften – der Intrinsik – beruhen, ohne Differenzierung nach Expositionssituationen und tatsächlichem Risiko der jeweiligen Stoffverwendung. Ungerechtfertigte Anforderungen bei der Verwendung eines Stoffes/Gemisches können aus diesem Grund die Folge sein. Daher sind die Rechtsfolgen auf Verhältnismäßigkeit und Risikorelevanz hin abzuprüfen und entsprechend anzupassen.

Beispiele für Auswirkungen der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO auf nachgelagerte Rechtsbereiche sind:

➤ Auswirkungen der CLP-VO auf die Anpassung der SEVESO Richtlinie

Durch die Anwendung der CLP-VO in der Seveso-III-Richtlinie und die Übernahme von neuen Gefahrenklassen und -kategorien der CLP-VO fallen zukünftig wesentlich mehr Stoffe unter die Seveso-III-Richtlinie. Somit werden deutlich mehr Unternehmen dem Störfallrecht und somit der Seveso-III-Richtlinie unterworfen sein, mit weitreichenden Pflichten und Belastungen. Bei Stoffen, von denen trotz ihrer Einstufung keine Gefahr schwerer Unfälle im Sinne der Seveso-III-Richtlinie

¹ Auch Verbraucherorganisationen kritisieren die Inflation der Kennzeichnungen. Die Stiftung Warentest führte in der Zeitschrift „test“ im Juli 2015 aus, dass selbst auf Handgeschirrspülmittel Gefahrensymbole und Gefahren-/Sicherheitssätze abgedruckt werden müssen. Die verschärfte Kennzeichnungspflicht für diese Produktgruppe wird kritisiert, da die Spülmittel oft sehr hautfreundliche Tenside enthalten. Die Verschärfung der Kennzeichnung kann Verbraucher verunsichern oder soweit desensibilisieren, dass die Warnungen zu gesundheits- und umweltgefährdenden Produkten nicht mehr ernst genommen werden.

ausgehen kann, ist eine Bewertung erforderlich. Für diese sollte über die zuständige nationale Behörde der EU-Kommission ein Vorschlag für den Ausschluss vom Anwendungsbereich der Richtlinie vorgelegt werden (siehe auch Erwägungsgrund 11 der Richtlinie).

➤ **Abfalleinstufung – Anpassung der Gefährlichkeitskriterien von Abfällen unter Bezugnahme auf die CLP-VO**

Die neuen HP-Kriterien (Hazardous Properties) dürfen nicht dazu führen, dass die bisherige Einstufung der Gefährlichkeit von Abfällen, die sich in der Praxis über viele Jahre bewährt hat, rein aus formalen Gründen verändert wird, obwohl die Eigenschaften der Abfälle unverändert geblieben sind.

➤ **Formaldehyd und Auswirkungen auf die TA-Luft in Deutschland**

Erforderlich ist eine risikoadäquate Umsetzung der Umstufung von Formaldehyd (6. ATP) in der TA-Luft (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz).

Anstelle automatisch greifender Rechtsfolgen sollte erst eine Betrachtung der Exposition und eine Risikobeurteilung für die Verwendungen durchgeführt werden. Ist bereits ein ausreichendes Risikomanagement für Verbraucher, Arbeitnehmer oder Umwelt etabliert, dürfen nicht automatisch verschärfte Anforderungen im nachgeschalteten Regelwerk gelten. Vielmehr müssen in allen betroffenen Regelungen Optionen vorgesehen werden, die Abweichungen von den „Standard-Rechtsfolgen“, z. B. Ausnahmen von bestimmten Pflichten, erlauben.

Im Rahmen der Diskussion um die Rechtsfolgen, die durch eine Ein- oder Umstufung von Stoffen entstehen und die erhebliche Konsequenzen für die Verwendung von Stoffen und Gemischen haben können, hat das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) das Gutachten „Rechtsfolgen des deutschen und europäischen Rechts aus der Einstufung von Stoffen und Gemischen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, sowie aus der Einstufung von Stoffen und Zubereitungen nach den Richtlinien 1999/45/EG und 67/548/EWG“ in Auftrag gegeben: „Aufgrund der Vielzahl der europäischen und nationalen Normen, welche Rechtsfolgen an die Einstufung von Stoffen und Gemischen knüpfen, ist es für die zuständigen Behörden nicht absehbar, welche Auswirkungen die Legaleinstufung eines Stoffes nach der CLP-VO in der Praxis der Unternehmen und Überwachungsbehörden haben kann. Dies ist jedoch erforderlich, um im Hinblick auf die entsprechenden Entscheidungsprozesse Bedenken von Seiten der Industrie besser bewerten zu können.“. Somit dient das Gutachten als Basis für eine sachliche Diskussion über bestehende Probleme und die notwendige Weiterentwicklung der Regularien.

Ein Ergebnis des Gutachtens ist eine Datenbank zur Ermittlung der Rechtsfolgen neuer oder geänderter Einstufungen. Die Datenbank beruht auf einer Recherche aller in Deutschland direkt gültigen Rechtsnormen. Dabei lag der Schwerpunkt auf EU-Verordnungen, Bundesgesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, in denen Rechtsfolgen direkt an eine Einstufung nach Stoff-/Zubereitungsrichtlinie oder CLP-VO gekoppelt sind. Außerdem wurde herausgestellt, wie die jeweiligen Rechtsfolgen

beschaffen sind und an wen sie sich richten. Insgesamt wurden 41 EU-Verordnungen und nationale Rechtsnormen ermittelt, welche Rechtsfolgen an die Einstufung von Chemikalien knüpfen. Hierbei handelt es sich um neun EU-Verordnungen, sechs Gesetze, dreiundzwanzig Verordnungen und drei Verwaltungsvorschriften. Im Rahmen dieses Gutachtens wurde eine Datenbank mit über 4.000 Einträgen erstellt, welche sämtliche EU-Verordnungen, deutschen Gesetze, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften erfasst, die Rechtsfolgen an die Einstufung von Chemikalien knüpfen. Die Datenbank findet sich auf der Webseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unter <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/Rechtsfolgen.html>

Bestandteil des Gutachtens ist eine beispielhafte Darstellung der Ergebnisse anhand der Einstufung von Formaldehyd (Carc. 1B und Muta. 2), der derzeit auf europäischer Ebene diskutierten Einstufung von Blei (Repr. 1A), sowie der theoretisch möglichen Einstufung von Ethanol (Carc. 1A und Repro. 1A), zur Darlegung der diese Stoffe betreffenden Normen und Rechtsfolgen des nationalen und europäischen Rechts (siehe Abschlussbericht „Rechtsfolgen des deutschen und europäischen Rechts aus der Einstufung von Stoffen und Gemischen nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, sowie aus der Einstufung von Stoffen und Zubereitungen nach den Richtlinien 1999/45/EG und 67/548/EWG“).

2. Rechtsfolgen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

(siehe VCI Positionspapier: Auswirkungen der Einstufung nach der CLP-VO auf das nachgeschaltete Regelwerk am Beispiel Ethanol)

Siehe BDI-DIHK-BDA-BGA-Positionspapier: Grundsatzpositionen zum Umgang mit der Einstufung chemischer Stoffe und deren Rechtsfolgen)

Die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Anhang VI, Teil 3 der CLP-VO) betrifft immer mehr auch Stoffe mit sehr breiten Anwendungsspektren, so dass automatische Rechtsfolgen tief in die Lieferketten hineinwirken und insbesondere KMU vor extreme Herausforderungen stellen. Einstufungsentscheidungen dürfen nicht zu einem Wegfall etablierter und sicher verwendeter Stoffe führen.

In keinem Falle dürfen Einstufungsentscheidungen zu automatisch greifenden Verschärfungen in nachgeschalteten Regelwerken führen. Vielmehr müssen in allen betroffenen Regelungen Optionen vorgesehen werden, die Abweichungen von den „Standard-Rechtsfolgen“, z. B. Ausnahmen von bestimmten Pflichten, erlauben. Einstufungsentscheidungen zu Stoffen mit etabliertem Risikomanagement sollten ausgesetzt werden, bis das nachgeschaltete Regelwerk auf Basis der tatsächlich vorhandenen Risiken angepasst wurde.

3. Überschneidungen der Anforderungen zwischen CLP-VO (EG) Nr. 1272/2008 und Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Zwischen CLP-VO und Biozidprodukte-Verordnung (BPR) bestehen an verschiedenen Stellen Überschneidungen, die in der Praxis Schwierigkeiten verursachen.

Die CLP-VO hat zum Zweck, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Dieser Gedanke liegt auch der BPR zugrunde. Die Einführung von zusätzlichen Kennzeichnungen, Ausschlusskriterien oder zusätzlichen Auflagen und Bestimmungen führt dazu, dass eine sehr große Menge von Produkten gekennzeichnet werden muss und zahlreiche Produkte eine große Anzahl an Kennzeichnungen aufweisen. Eine Flut von Kennzeichnungen führt nicht dazu, dass private Verbraucher und professionelle Verwender vorsichtiger mit jenen Produkten umgehen, die eine besondere Sorgfalt erfordern. Es hat vielmehr zur Folge, dass das Bewusstsein für Gefahren verringert wird und alle Produkte als gleich „gefährlich“ angesehen werden. Der Grundgedanke der CLP-VO, „hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt“, kann durch die steigende Anzahl an Kennzeichnungen sehr leicht ausgehebelt werden. Es sollte daher im Einzelfall ermittelt werden, welche Kennzeichnungen die Verbesserung des Schutzniveaus unterstützen. Dazu sollte auch berücksichtigt werden, ob die betreffenden Stoffe oder Produkte industriell verwendet werden oder eine Anwendung durch die Allgemeinbevölkerung stattfindet.

Das Anbringen zusätzlicher Kennzeichnungen oder eine Anpassung bestehender Kennzeichnungen aufgrund von Änderungen in der Einstufung von Wirkstoffen ist für die Industrie mit großem Aufwand verbunden. Eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten und eine Kennzeichnung inhaltlich gleicher Produkte unabhängig von der (bioziden) Bestimmung würde diesen Aufwand so gering wie möglich halten und eine Vergleichbarkeit von in der EU hergestellten und importierten behandelten Waren ermöglichen.

Folgende Beispiele sollen die Problematik darlegen:

➤ **Bewertung von Wirkstoffen, Ausschlusskriterien und Beschränkungen**

Die BPR schließt gemäß Artikel 5 („Ausschlusskriterien“) die Genehmigung von Wirkstoffen in der Regel aus, wenn diese bestimmte Einstufungskriterien (karzinogen Kategorie 1A oder 1B, mutagen Kategorie 1A oder 1B, reproduktionstoxisch Kategorie 1A oder 1B, endokrinschädigende Eigenschaften, PBT oder vPvB) erfüllen oder entsprechend eingestuft sind. Dies ist völlig unabhängig von der Konzentration des entsprechenden Wirkstoffes im späteren Biozidprodukt.

Auch bei der Bewertung von atemwegssensibilisierenden Stoffen sowie Stoffen, die zwei der PBT-Kriterien erfüllen, gehen die gesetzlichen Bestimmungen über die Vorgaben der CLP-VO hinaus: Entsprechende Wirkstoffe werden nur nach einem positiven „Comparative Assessment“ bei der Bewertung genehmigt, wobei die

Genehmigung des Wirkstoffs nur für einen verkürzten Zeitraum erteilt wird. Außerdem wird die Verwendung in Verbraucherprodukten eingeschränkt.

Im Gegensatz dazu werden in der CLP-VO bestimmte Gefahren unter Berücksichtigung der Konzentration identifiziert, Grenzwerte werden festgelegt und mögliche Gefahren über Piktogramme, Signalwörter sowie H- und P-Sätze kommuniziert.

Die Vorgaben der BPR gehen also über die CLP-VO hinaus und stellen eine Ungleichbehandlung von Stoffen, die zu bioziden Zwecken eingesetzt werden, gegenüber denselben oder vergleichbaren Stoffen dar, die ausschließlich den Vorgaben der CLP unterliegen.

➤ **Kennzeichnung behandelter Waren**

Erfüllt ein Wirkstoff bestimmte Einstufungskriterien (z. B. atemwegssensibilisierend, zwei der PBT Kriterien) werden Sonderbestimmungen zur Kennzeichnung von behandelten Waren (Gemischen und Erzeugnissen) in die Durchführungsverordnung zur Genehmigung des Wirkstoffes aufgenommen. Diese sind unabhängig von der Konzentration des Wirkstoffes in der behandelten Ware. Im Falle von Gemischen bedeutet dies eine Verschärfung der bestehenden Kennzeichnungsvorschriften gemäß CLP-VO.

So wird beispielsweise in den Sonderbestimmungen zur Genehmigung von IPBC als Konservierungsmittel gefordert, dass auf dem Etikett der mit IPBC behandelten Ware - unabhängig von der IPBC-Konzentration im Endprodukt - Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung gemacht werden sollen. Zahlreiche weitere Beispiele liegen vor.

Der Aufwand, zusätzliche Kennzeichnungen anzubringen ist groß, ohne dass ein höheres Schutzniveau für den Verbraucher bewirkt wird. Im Gegenteil: Die Flut zusätzlicher Kennzeichnungen kann dazu führen, dass Verbraucher desensibilisiert werden und Gefahren falsch einschätzen.

➤ **„Bewertung von Wirkstoff-Releasern“**

Die Genehmigung von bioziden Wirkstoffen gemäß BPR beinhaltet die Festlegung einer harmonisierten Einstufung des Wirkstoffes gemäß CLP-VO und Aufnahme in den Anhang VI der CLP-VO. Gemäß den in Artikel 5 der BPR festgelegten Ausschlusskriterien² können Wirkstoffe mit einer Einstufung als CMR Kategorie 1 A oder 1 B grundsätzlich nicht genehmigt werden. Für Biozidprodukte, die solche Wirkstoffe enthalten, ist eine Zulassung deutlich erschwert. Sie können nur unter bestimmten Bedingungen zugelassen werden. Eine Stoffbewertung durch das ECHA Risk Assessment Committee (RAC) für die harmonisierte Einstufung gemäß CLP hat

²**Ausschlusskriterien:**

- Karzinogen (Kategorie 1A oder 1B)
- Mutagen (Kategorie 1A oder 1B)
- Reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B)
- Endokrinschädigend
- PBT oder vPvB

somit unmittelbaren Einfluss auf die Wirkstoffgenehmigung bzw. deren Ablehnung gemäß BPR.

Auch Systeme, in denen biozide Wirkstoffe *in situ* freigesetzt werden, müssen gemäß BPR ein Zulassungsverfahren für Biozidprodukte durchlaufen. Dabei werden sowohl die freigesetzten Wirkstoffe, mögliche Nebenprodukte als auch die Ausgangssubstanz(en) durch die Betrachtung des gesamten „*in situ*-Systems“ einer Bewertung unterzogen.

Eine der Möglichkeiten für die *in situ*-Erzeugung ist die Bildung des Wirkstoffs aus sogenannten Releasern. Dabei handelt es sich um Stoffe, die aus sich heraus bzw. unter Einwirkung von Luftsauerstoff oder Feuchtigkeit den Wirkstoff freisetzen. Im Gegensatz zu anderen *in situ*-Systemen, bei denen in der Wirkstoffgenehmigung nur der freigesetzte Wirkstoff betrachtet wird, muss für Releaser die Precursor-Substanz als Wirkstoff genehmigt werden. Die „Ausschlusskriterien“, die auf der harmonisierten CLP-Einstufung basieren, gelten somit hier für die Precursor-Substanz.

Das RAC hat bereits mehrere Releaser als CMR 1B eingestuft. Diese Releaser fallen somit unter die Ausschlusskriterien und können gemäß BPR nicht mehr ohne Weiteres als Wirkstoff zugelassen werden. Diese Einstufung durch das RAC erfolgte jedoch ausdrücklich aufgrund der bestehenden, entsprechenden Einstufung des freigesetzten Wirkstoffs. Die im Rahmen der BPR etablierte Unterscheidung zwischen Releasern und anderen *in situ*-Systemen hinsichtlich der Bewertung entweder des freigesetzten Wirkstoffs oder des gesamten Systems wird für die harmonisierte Einstufung durch das RAC nicht berücksichtigt.

Die Bewertung gemäß CLP-VO durch das RAC wirkt sich somit direkt auf andere Regelungsbereiche aus, ohne dass deren spezifischere Kriterien (hier: Bewertung von Wirkstoffen und Biozidprodukten gemäß BPR) hinreichend berücksichtigt werden. Die harmonisierte Einstufung gemäß CLP-VO sollte daher nicht als absolutes Ausschlusskriterium in anderen Regelungsbereichen verwendet werden, sondern entscheidungsoffen in die durchzuführende Risikobewertung eingehen. Für Releaser bedeutet dies konkret, dass eine detaillierte Risikobewertung, wie im Rahmen des BPR-Zulassungsverfahrens vorgesehen, durchgeführt werden sollte und dieser nicht bereits durch die Einstufung durch das RAC vorgegriffen wird.

➤ Unterschiedliche Berechnung von Endpunkten

Die Bewertung von Wirkstoffen unter der BPR unterliegt anderen Ansätzen als unter der CLP-VO. Zur Berechnung von DNELs (Derived No-Effect Level) und AOELs (Acceptable Operator Exposure Level) werden unterschiedliche Szenarien zugrunde gelegt, die zu abweichenden Werten führen. Beispiele dafür sind Glutaraldehyd und Kupfer.

➤ **Änderungen in der Einstufung durch Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung**

Für biozide Wirkstoffe ist eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung innerhalb der EU vorgesehen. Das kann – bei einer Änderung der Einstufung – dazu führen, dass eine neue Notifizierung bzw. eine Änderung der bestehenden Zulassung der betreffenden Biozidprodukte in den einzelnen Mitgliedstaaten, bzw. bei Unionszulassungen bei der ECHA, erfolgen muss.

Während des Prozesses der Wirkstoffgenehmigung obliegt die Entscheidung, wie mögliche Änderungen der Einstufung umgesetzt werden, den einzelnen Mitgliedstaaten. Das kann zu unterschiedlichen Einstufungen in den einzelnen Mitgliedstaaten führen, die nicht mit der CLP-VO konform sind.

Für die Unternehmen ist eine Änderung in der Einstufung von Stoffen und der daraus ggf. resultierenden Neueinstufung von Gemischen mit hohem administrativem Aufwand und signifikanten Kosten verbunden. Eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sollte in allen Mitgliedstaaten auch gleich umgesetzt werden.

➤ **Benachteiligung von EU-Herstellern gegenüber Importeuren**

Die BPR ermöglicht eine vereinfachte Zulassung von Biozidprodukten, wenn bestimmte Kriterien gemäß Art. 25 erfüllt sind. Unter anderem dürfen nur Wirkstoffe aus dem Anhang I der BPR verwendet werden. Die unter Kategorie 1 gelisteten Wirkstoffe des Anhangs I (z. B. Milchsäure, Natriumbenzoat), die als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, dürfen jedoch als Wirkstoffe im Biozidprodukt nur in so niedrigen Konzentrationen eingesetzt werden, dass der Einsatz zu keiner Einstufung des Biozidprodukts gemäß CLP führt. Andernfalls kann ein solches Biozidprodukt über den Weg des vereinfachten Zulassungsverfahrens nicht zugelassen werden. Das hat zur Folge, dass Wirkstoffe der Kategorie 1 als Schutzmittel zur Konservierung von nicht bioziden Endprodukten aufgrund ihrer Einstufung innerhalb der EU nicht verwendet werden können. Demgegenüber können Waren, die mit diesen Wirkstoffen behandelt - in diesem Fall konserviert - wurden, ohne Zulassung der Biozidprodukte und ohne Beschränkung in die EU importiert werden.

Die Herstellung von behandelten Waren – wie topfkonservierten Produkten oder geschütztem Holz – in der EU unterliegt strengeren Reglementierungen als der Import. Somit werden EU-Hersteller gegenüber Importeuren benachteiligt während für den Verbraucher keine Unterscheidungsmöglichkeit besteht.

4. Beitrag der CLP-VO zur internationalen Harmonisierung

Mit dem Inkrafttreten der CLP-VO hat die EU das von den Vereinten Nationen entwickelte Globale Harmonisierte System (GHS) zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien ins europäische Regelwerk implementiert. Das GHS wurde entwickelt, um durch harmonisierte Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen, sowie harmonisierte Elemente der Gefahrenkommunikation (Etikett,

Sicherheitsdatenblatt), die Sicherheit beim Umgang, Arbeitsschutz sowie der Umwelt mit weltweit gehandelten Chemikalien zu erhöhen. Gleichzeitig sollte die Harmonisierung für die Unternehmen die Rechtssicherheit erhöhen und formale Handelshemmnisse abbauen. Mittlerweile ist das GHS in allen Ländern, die wesentliche Handelspartner der EU sind, ebenfalls umgesetzt worden (USA, Japan, China, Korea u. a.).

Das GHS erlaubt es jedoch bei der Umsetzung in nationales Recht einzelne „Bausteine“ nicht zu übernehmen. In der Regel handelt es sich bei diesen „Bausteinen“ um einzelne Gefahrenkategorien. So hat zum Beispiel die EU die Gefahrenkategorie 5 für die akute Toxizität nicht übernommen, aber einige zusätzliche ergänzende Gefahrenmerkmale, die noch nicht Bestandteil des GHS sind, aufgenommen, um das bisherige hohe Schutzniveau beizubehalten. Dieses „Baukastenprinzip“ führt notwendigerweise zu systematischen Unterschieden in der Gefahrenkennzeichnung der chemischen Stoffe/Gemische. Darüber hinaus gibt es in einigen Staaten, die GHS eingeführt haben, verbindlich vorgegebene Gefahren-Einstufungen für definierte Stoffe („Stofflisten“). Diese Stofflisten sind unter den betreffenden Staaten nicht abgestimmt. Es gibt daher seitens der Vereinten Nationen Pilot-Aktivitäten, um die Einführung einer global harmonisierten Stoffliste im UN-GHS zu prüfen. Schließlich verwenden unterschiedliche Staaten unterschiedliche Revisionsnummern des UN-GHS als Grundlage für ihre nationale Gesetzgebung (das UN-GHS wird alle zwei Jahre - überarbeitet).

Neben diesen vergleichsweise gut dokumentierten Unterschieden in den national implementierten Versionen des GHS-Textes selbst zeigt die Praxis jedoch auch wesentliche Unterschiede in der Anwendung der Einstufungsregeln. Aufgrund „kultureller Prägung“ durch die oftmals sehr unterschiedlichen, bisherigen Regelungen zur Einstufung von Gefahrstoffen werden etwa im Vergleich der USA mit der EU oftmals andere Datenquellen herangezogen (z. B. national verfügbare Datenbanken), die vorhandenen Daten werden unterschiedlich bewertet und gewichtet (z. B. humane Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz gegenüber standardisierten Tierversuchen) und unterschiedliche Testmethoden werden als valide für die Einstufung betrachtet oder nicht (z. B. OECD-Methoden gegenüber anderen Methoden). Dies führt auch bei gleicher regulatorischer Vorgabe zu erheblichen Unterschieden in der resultierenden Gefahreneinstufung.

Um die globale Harmonisierung der Gefahreneinstufung von Chemikalien und die damit verbundenen oben genannten Ziele weiter voranzutreiben, sollte eine intensiviertere Kooperation der betroffenen nationalen Behörden gefordert werden. Diese Kooperation sollte einer Harmonisierung der behördlichen Erwartungshaltung hinsichtlich der für die Einstufung zu verwendenden Daten und deren Bewertung, sowie im Ergebnis der Transparenz der relevanten vorhandenen Daten und der resultierende Einstufungen dienen, ggf. bis hin zu einer global harmonisierten Stoffliste.

GHS wird für Produkte für private Verbraucher, die in den Geltungsbereich der CLP-VO fallen, zwar in der Europäischen Union angewandt, nicht aber in vielen anderen

Ländern und Regionen der Welt. Für Hersteller dieser Produkte steht der Aufwand durch die „globale Harmonisierung“ daher in einem extrem ungünstigen Verhältnis zum Nutzen.

5. Anpassung der CLP-VO an Änderungen des UN-GHS

Der Text des UN-GHS wird bei der UNECE durch das „ECOSOC Sub-Committee of Experts on the GHS“ kontinuierlich weiterentwickelt. Alle zwei Jahre wird eine überarbeitete Fassung des UN-GHS-Textes veröffentlicht. Entsprechende Änderungen werden durch eine „Anpassung an den technischen Fortschritt“ (Adaption to technical progress; ATP) in die CLP-VO überführt. Zusätzlich gibt es ATPs zur Aktualisierung der Stoffliste im Anhang VI der CLP-VO. Im Ergebnis müssen auch die Anwender ihre Produktetiketten und Sicherheitsdatenblätter mindestens alle zwei Jahre prüfen, um sie an die jeweils aktuelle Fassung der CLP-VO (entsprechend der jeweils aktuellen Fassung des UN-GHS) anzupassen. Viele Änderungen im UN-GHS betreffen jedoch nur formale Aspekte, z. B. editorielle Anpassungen der verbindlichen Phrasen für die Sicherheitshinweise (z. B. 8. ATP, P502 neu: „Informationen zur Wiederverwendung oder Wiederverwertung beim Hersteller oder Lieferanten erfragen“, statt P502 alt: „Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen“). Auch derartige editorielle Änderungen erzeugen beim Anwender erheblichen Umstellungsaufwand – ohne dass dies zu einem Gewinn für die Sicherheit der betroffenen Produkte führt.

Weiterhin führen sprachliche Abweichungen von H- und P-Sätzen innerhalb der CLP-VO und zwischen CLP-VO und GHS in der Praxis zu Umsetzungsproblemen. Diese Problematik wird verstärkt durch fehlerhafte Übersetzungen und fortlaufende Korrekturen in verschiedenen Sprachfassungen der CLP-VO. Aufgrund dieser Abweichungen wird die Kennzeichnung von Produkten am Markt nicht immer exakt denselben Wortlaut aufweisen, auch wenn inhaltlich die zum sicheren Umgang erforderlichen Hinweise gegeben werden.

Beispiel zur Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 10. April 2015 für den Kombinationssatz „P305 + P351 + P338“:

„Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.“

heißt jetzt

„Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.“

Der Umstellungsaufwand könnte ohne Qualitätsverlust für die Produktetiketten und Sicherheitsdatenblätter erheblich reduziert werden, wenn für die Übernahme von editoriellen Änderungen des UN GHS in die CLP-VO deutlich längere Umsetzungsfristen vorgesehen werden.

Dringend erforderlich ist die Akzeptanz leichter Textabweichungen von H- und P-Sätzen von Seiten der Behörden, da der Hersteller die gleichmäßige Anwendung solcher laufender Anpassungen nicht zeitnah umsetzen kann.

6. Anhang VI der CLP-VO – Herstellereinstufungen und Mindesteinstufungen

Im Gegensatz zum früheren Anhang I der Stoffrichtlinie (67/548/EWG), der für die genannten Stoffe die Einstufung über alle verfügbaren Endpunkte festlegte, weicht das heutige Prozedere von dieser Vorgehensweise ab. Unterliegt ein Stoff nach Artikel 4(3) der CLP-VO aufgrund eines Eintrags in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, so wird dieser Stoff entsprechend diesem Eintrag für die erfassten Gefahrenklassen eingestuft. Für die aufgeführten Gefahrenklassen oder Differenzierungen erfolgt keine Einstufung gemäß Titel II der CLP-VO durch Hersteller oder Importeure. Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, so ist eine Einstufung für diese Gefahrenklassen durch Hersteller oder Importeure erforderlich. Für Stoffe die in Anhang VI gelistet sind, müssen somit die dort nicht erfassten Gefahrenklassen ergänzt werden. Dies führt zu unterschiedlichen Einstufungen der im Anhang VI Teil 3 der CLP-VO enthaltenen Stoffe auf dem Markt.

Weiterhin problematisch ist die Festlegung von sogenannten Mindesteinstufungen (CLP-VO, Anhang VI, 1.2.1. „Mindesteinstufung“) in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.1, der CLP-VO. Bei der Umwandlung von Einstufungen der Stoffrichtlinie 67/548/EWG in eine Einstufung nach CLP-VO ist nicht immer eine exakte Umwandlung auf Basis der Daten vorgenommen worden. Für bestimmte Gefahrenklassen, darunter akute Toxizität und spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), entspricht die Einstufung gemäß den Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG nicht direkt der Einstufung in eine Gefahrenklasse und -kategorie gemäß dieser Verordnung. In diesen Fällen gilt die Einstufung in diesem Anhang als Mindesteinstufung. Sofern Hersteller oder Importeure Zugang zu Daten oder anderen Informationen haben, die zur Einstufung in eine im Vergleich zur Mindesteinstufung strengere Kategorie führen, ist eine strengere Einstufung in die höhere Kategorie erforderlich.

Anhang VI wurde als Liste von Stoffen mit harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungselementen auf Gemeinschaftsebene angelegt. Ziel sollte es daher sein die Einstufung und Kennzeichnung für diese Stoffe in allen Endpunkten verbindlich festzulegen. Auch im Sinne einer zukünftigen, global harmonisierten Stoffliste sollten die Einträge im Annex VI vollständig harmonisiert werden.

7. Meldungen an Giftinformationszentralen: Artikel 45 der CLP-VO

Artikel 45 der CLP-Verordnung legt fest, dass Informationen zu den Inhaltsstoffen von aufgrund ihrer physikalischen oder gesundheitlichen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemischen an die von den Mitgliedsstaaten benannten Stellen zu melden sind. Als Folge dieser Regelung sind Hersteller und Importeure, die Stoffe und Gemische in Europa in Verkehr bringen, mit unterschiedlichen nationalen Systemen und Informationsanforderungen der Mitgliedsstaaten konfrontiert, obwohl sich die Verpflichtung aus Artikel 45 der CLP-VO ergibt.

Nach Artikel 45(4) der CLP-VO ist die EU-Kommission beauftragt, die Vereinheitlichung der Informationsanforderungen und des zu meldenden Formates in einer EU-Verordnung festzulegen. Von Seiten der Industrie wird die schnelle Verabschiedung harmonisierter Anforderungen unterstützt, um die unterschiedlichen Meldesysteme der EU-Mitgliedsstaaten anzugleichen und die Meldung für die Unternehmen handhabbar zu machen. Zielführend ist die Einrichtung einer zentralen Stelle zur Abgabe der Meldung von Herstellern und Importeuren zur anschließenden Weitergabe an die von den Mitgliedsstaaten benannten Stellen. Das Sicherheitsdatenblatt sollte dabei als Basis zur Harmonisierung der Informationsanforderungen für ausschließlich industriell oder gewerblich verwendeter Gemische genutzt werden. Erforderlich sind die Festlegung europaweit einheitlicher Informationsanforderungen und die Bereitstellung eines einheitlichen und sprachenunabhängigen Formats zur Datenübermittlung. Dabei sollte die Informationsübermittlung auf Englisch erfolgen oder automatisch übersetzt in andere Amtssprachen.

8. C&L Inventory / Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L Inventory) listet die von Herstellern und Importeuren gemäß Artikel 40 der CLP-VO gemeldeten Einstufungen und Kennzeichnungen auf. Es zeigt sich, dass die gemeldeten Einstufungen und Kennzeichnungen bei vielen Stoffen große Unterschiede aufweisen. Ziel ist es, widersprüchliche Einträge einer Bereinigung zuzuführen, soweit nicht sachliche Gründe wie unterschiedliche Zusammensetzungen oder Verunreinigungen und Unterschiede von physikalischem Zustand und Form einer Substanz vorliegt. Bei der Bereinigung der Einträge sind aber die damit zusammenhängenden Rahmenbedingungen zu berücksichtigen:

- Der Registrierungsprozess, einschließlich der Abstimmung der Einstufung im Konsortium, stellt einen wesentlichen Anteil im Harmonisierungsprozess dar. Bis zum Ende der letzten Registrierungsphase wird für eine Vielzahl von Stoffen eine gemeinsam abgestimmte Einstufung vorliegen. Die durch eine gemeinsame Registrierung in das Verzeichnis eingeflossen Einträge sollten eine präferierte Bedeutung haben, da für diese Stoffe bereits eine Abstimmung über die vorzunehmende Einstufung stattgefunden hat.
- Offensichtliche Fehler sollten direkt von der ECHA korrigiert bzw. gestrichen werden. Sollten rechtliche Gründe dem entgegenstehen, so kann verfahrensbedingt nur die ECHA den jeweiligen Notifizierer/Registranten direkt ansprechen, um eine Korrektur zu initiieren.
- Stark unterschiedliche Einstufungen bei Importprodukten lassen sich möglicherweise darauf zurückführen, dass ein außereuropäischer Hersteller, der den Stoff in die EU importiert, sich am GHS der Vereinten Nationen (UN-GHS) oder

an den Einstufungsvorgaben seines Herkunftslandes orientiert. Dies kann erklären, weshalb im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auch Gefahrenkategorien des UN-GHS erscheinen, die nicht in europäisches Recht übernommen wurden. Solche Einträge sollte die ECHA streichen. Durch gezielte Information der Importeure durch die ECHA könnte hier eine weitere Vereinheitlichung erzielt werden.

- Die fehlende Mengenuntergrenze zur Meldung in das Verzeichnis ist für die große Bandbreite an Einstufungen mitverantwortlich. Die Datenanforderungen für Kleinmengen sind sinnvollerweise deutlich geringer als für großvolumige Stoffe, was in der Gesamtschau zu einer Variierung der Einstufung führt. Nach Beendigung der letzten Registrierungsfrist in 2018 können auch hier weitere Angleichungen erfolgen.
- Es ist unklar, wie mit Einträgen umgegangen wird, die von nicht mehr existierenden Firmen angelegt wurden. Damit das Verzeichnis aktuell bleibt, sollte die ECHA die Möglichkeit erhalten, solche Einträge streichen zu können.

9. Auswirkungen der CLP-VO auf die Ermittlung der Wassergefährdungsklassen nach AwSV in Deutschland (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen)

Mit der geplanten Ablösung der VwVwS (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe) durch die AwSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen) wird die CLP-VO zur Ableitung der Wassergefährdungsklasse von Gemischen herangezogen. Dabei sind M-Faktoren für aquatisch toxische Stoffe zu berücksichtigen, ohne dass eine Differenzierung zwischen Stoffen mit akutem und chronischem M-Faktor erfolgt, die mit der 2. ATP zur CLP-VO eingeführt wurde.

Muss bei einem Stoff der WGK 2 oder WGK 3 wegen seiner hohen aquatischen Toxizität ein M-Faktor berücksichtigt werden, wird der prozentuale Gehalt dieses Stoffes mit diesem Faktor multipliziert. Das sich daraus ergebende Ergebnis wird zur Ermittlung des Massenanteils verwendet. So wird nach VwVwS bei einem Anteil von 3 % oder mehr WGK 3-Stoffen im Gemisch das gesamte Gemisch als WGK 3 bewertet. Sofern nach AwSV im Gemisch ein WGK 3-Stoff mit einem M-Faktor von 10 enthalten ist, würde das Gemisch schon bei einem Gehalt von 0,3 % des Stoffes als WGK 3 einzustufen sein.

Die Berücksichtigung der M-Faktoren bei der Ermittlung der Wassergefährdungsklasse führt für Gemische mit Stoffen, für die ein M-Faktor festgelegt wurde, zu einer deutlichen Erhöhung der WGK. Damit verbunden sind sehr kostenintensive Auswirkungen auf Produktions- und Lageranlagen durch entsprechende technische Anforderungen und Auflagen für Gemische einer höheren WGK. Insbesondere in niedrigen Konzentrationsbereichen führt dies zu einer Bewertung, welche im Vergleich zur CLP-Einstufung als gewässergefährdend eine deutliche Verschärfung darstellt. So wird bei einem M-Faktor des enthaltenen Stoffes im Gemisch von 10 bereits ab einer Konzentration von 0,3 % die höchste WGK für das Gemisch erreicht. Nach CLP-VO

kann die höchste Einstufung erst ab einem Gehalt von 2,5 % erfolgen.

Die vorgesehene Berücksichtigung von M-Faktoren führt zu einer problematischen Verschärfung, die in dieser Form nicht mit der CLP-VO übereinstimmt. Die rechnerische Ermittlung der WGK nach AwSV, ohne Berücksichtigung von M-Faktoren, würde in der Regel eine deutlich bessere Übereinstimmung mit der Bewertung der Gewässergefährdung nach CLP-VO ergeben.

10. Navigator of Chemical Substance Regulation (see “Cefic PROPOSAL FOR A CENTRAL EUROPEAN NAVIGATOR OF CHEMICAL SUBSTANCE REGULATION”)

VCI – together with its European umbrella organisation Cefic – considers a so-called “Navigator of Chemical Substance Regulation” as a good start to identify overlaps and help chemicals producers to find their way through complex and overlapping regulations. We suggest that a European substance-regulation navigator provides – after entering e.g. the substance name or CAS no. – answers, inter alia, to the following questions:

- How is the substance regulated?
- What substance-relevant items of information are available at European and national authorities?

In fact, the European Chemicals Agency (ECHA) has created a database where information can be retrieved about substances registered under REACH. However, this database is not sufficient, because it covers neither the entire regulatory framework on chemicals in the European Union/Member States nor the results from the European research programmes.
