

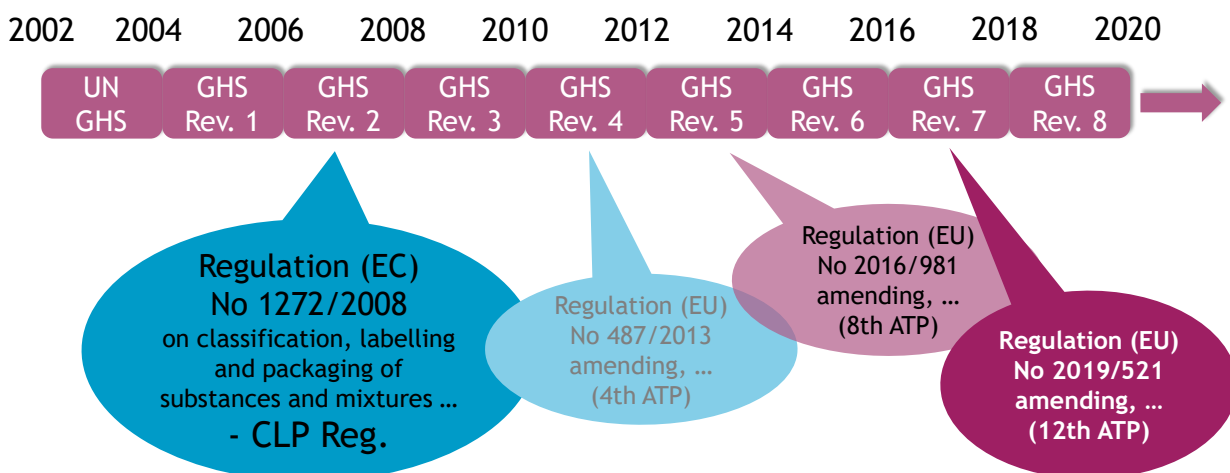
Neues zur Einstufung und Kennzeichnung - Aktuelles zur CLP-Verordnung und zum UN-GHS

Christian Gründling

Infoveranstaltung „Neuigkeiten im Chemikalienrecht“
Wien, 11. September 2019

1

CLP - Verordnung: Implementierung von UN-GHS



2

• Verordnung (EU) 2019/521 (12. ATP)

- Implementierung von UN-GHS Rev. 6 und Rev. 7
 - für die meisten Stoffe und Gemische nur Detailänderungen
 - neue Gefahrenmerkmale:
 - Selbstentzündliche (pyrophore) Gase als Unterklasse von entzündbaren Gasen 1A
 - Desensibilisierte Explosivstoffe als neue Gefahrenklasse (2.17): *Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische sind feste oder flüssige explosive Stoffe oder Gemische, die phlegmatisiert werden, um ihre explosiven Eigenschaften so zu unterdrücken, dass es zu keiner Massenexplosion kommt und sie nicht zu schnell abbrennen, sodass sie von der Gefahrenklasse „explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff“ ausgenommen werden können.*
 - Neue Gefahrenhinweise: H206, H207, H208 (desensibilisierte Explosivstoffe) und H232 (pyrophore Gase)
- gilt ab 17. Oktober 2020 (kann jetzt schon angewandt werden)

Kategorie	Kriterium
Entzündbare Gase	a) Gas, die bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa entzündbar sind, wenn sie im Gemisch mit Luft mit einem Volumenanteil von 13 % oder weniger vorliegen oder
	b) in Luft einem Explosionsbereich von mindestens 12 Prozentpunkten haben, unabhängig von der unteren Explosionsgrenze, außer wenn die Daten zeigen, dass sie die Kriterien der Kategorie 1B erfüllen.
1A Selbstentzündliche (pyrophore) Gase	Entzündbare Gase, die sich in Luft bei einer Temperatur von 54 °C oder weniger spontan entzünden.
Chemisch instabile Gase	A Entzündbare Gase, die bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa chemisch instabil sind.
	B Entzündbare Gase, die bei einer Temperatur von mehr als 20 °C und/oder einem Druck von mehr als 101,3 kPa chemisch instabil sind.

Kategorie	Kriterium
1	Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische mit einer korrigierten Abbrandgeschwindigkeit (A ₁) von mindestens 300 kg/min, jedoch nicht mehr als 1 200 kg/min
2	Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische mit einer korrigierten Abbrandgeschwindigkeit (A ₂) von mindestens 140 kg/min, jedoch weniger als 300 kg/min
3	Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische mit einer korrigierten Abbrandgeschwindigkeit (A ₃) von mindestens 60 kg/min, jedoch weniger als 140 kg/min
4	Desensibilisierte explosive Stoffe/Gemische mit einer korrigierten Abbrandgeschwindigkeit (A ₄) von weniger als 60 kg/min



CLP - Verordnung: ständige Weiterentwicklung

- 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)

Implementierung von Rev. im UN GHS

Neue/geänderte harmonisierte E&K

EU spezifische Änderungen

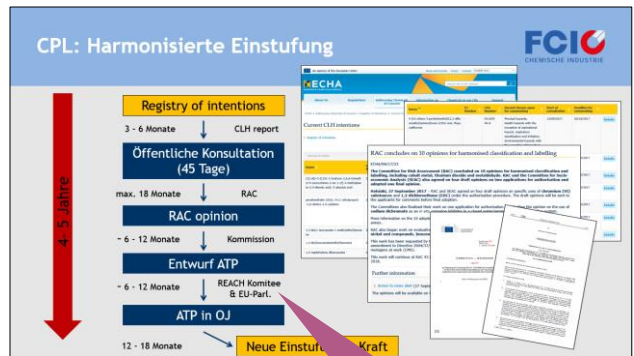
viele weitere Änderungen

...



CLP - Verordnung: harmonisierte Einstufung

- Anpassung von harmonisierten Einstufungen auf Basis von
 - Absichtserklärung;
 - öffentliche Konsultation
 - RAC - opinion
- Letzte Änderung im EU-Amtsblatt:
 - Verordnung (EU) 2018/1480 zur Änderung des Anhang VI ... (13. ATP)
- Entwurf eines delegierten Rechtsakts für die 14. ATP verfügbar
- Erste Diskussionen zur 15. ATP



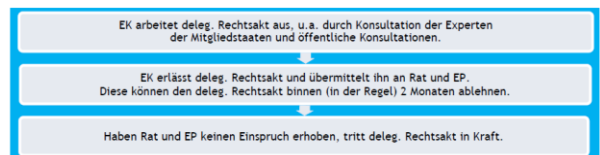
5

CLP - Anpassungen: delegierte Rechtsakte?

- Übertragung der Befugnisse an die Kommission durch Omnibus-Verordnung
 - Verfahrensänderung: Verordnung (EU) 2019/1243 zur Anpassung von Rechtsakten,
 - CLP: Delegierte Rechtsakte für Änderung des Anhangs VI und des Anhangs VIII



bisher



seit Sommer 2019

- Details zum neuen Rechtsrahmen für die Komitologie



6

• Verordnung (EU) 2018/1480, z.B.

- Acetaldehyd (Flam. Liq. 1; Carc. 1B; Muta. 2; STOT SE 3; Eye Irrit. 2)
 - Konsequenzen im Arbeitsschutz?
- Propiconazol (Repr. 1B; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1)
 - Substitutionskandidat als biozider Wirkstoff
 - CMR - Beschränkung für Publikumsprodukte (Aufnahme in REACH - Anhang XVII noch ausständig)
- Nikotin (Acute Tox. 2 [Einatmung: ATE = 0,19 mg/L (Stäube oder Nebel); Dermal: ATE = 70 mg/kg KG; Oral: ATE = 5 mg/kg KG]; Aquatic Chronic 2)
 - Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse vom Giftrecht ausgenommen, aber Kennzeichnung
- MIT (... Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %)
 - Einstufungs- und Kennzeichnungsverpflichtung vieler wasserbasierter Gemische
 - Konsequenzen für Wirkstoffgenehmigung im Biozidrecht (PT6)?

Anwendung der
neuen Einstufungen
für Stoffe und
Gemische:
1. Mai 2020



• Entwurf einer delegierten Verordnung, z.B.

- Kobalt
(Carc. 1B; Muta. 2; Repr. 1B; Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; Aquatic Chronic 4)
 - Konsequenzen für die Einstufung von Cobaltlegierungen und im Abfallrecht
- Titandioxid
(Carc. 2: in powder form containing 1% or more of particles with aerodynamic diameter ≤ 10 µm)

'Note 10: The classification as a carcinogen by inhalation applies only to mixtures in powder form containing 1% or more of titanium dioxide which is in the form of or incorporated in particles with aerodynamic diameter ≤ 10 µm.'

'Note V: If the substance is to be placed on the market as fibres (with diameter < 3 µm, length > 5 µm and aspect ratio ≥ 3:1) or particles of the substance fulfilling the WHO fibre criteria or as particles with modified surface chemistry, their hazardous properties must be evaluated in accordance with Title II of this Regulation, to assess whether a higher category (Carc. 1B or 1A) and/or additional routes of exposure (oral or dermal) should be applied.'

Note W: 'It has been observed that the carcinogenic hazard of this substance arises when respirable dust is inhaled in quantities leading to significant impairment of particle clearance mechanisms in the lung.'

This note aims to describe the particular toxicity of the substance; it does not constitute a criterion for classification according to this Regulation.'

- Konsequenzen für die Einstufung?; Kennzeichnung vieler Produkte

Veröffentlichung:
Ende September 2019;
Anwendung: 18
Monate nach
Inkrafttreten



- Diskussionen auf Basis der RAC - Opinions 2018, z.B.
 - Salpetersäure ...% [C ≤ 70 %]
(Ox. Liq. 3; Acute Tox. 3 [inhalation: ATE = 2.65 mg/L (vapour)]; Skin Corr. 1A)
 - Salpetersäure ≥ 26,5 % als Gift: Giftrecht & Industrieunfallrecht
 - Kupfergranulat ([particle length: from 0.9 mm to 6.0 mm; particle width: from 0.494 to 0.949 mm]; Aquatic Chronic 2)
 - Bleipulver ([particle diameter < 1 mm]; Repr. 1A; [C ≥ 0,03 %] Lact.; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1) & Blei massiv ([particle diameter ≥ 1 mm]; Repr. 1A; Lact.; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1)
 - Konsequenzen im Abfallrecht?
 - MBIT (... Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %)
 - Zinkpyrithion (Repr. 1B; Acute Tox. 2 H330; Acute Tox. 3 H301; STOT RE 1; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1)
 - Konsequenzen im Biozidrecht und Kosmetikrecht
- Vorschlag eines delegierten Rechtsakts beim nächsten CARACAL in Diskussion



- Kommissionsbericht
Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen“
 - Überprüfung von 40 Rechtsmaterien mit Fokus auf chemische Gefahren- und Risikobeurteilung
 - Generischer Risikoansatz (Anm: gefahrenbasiert) vs. spezifischer Risikoansatz
 - Schlussfolgerungen:

„... Es wurde einiges erreicht und, wie die Eignungsprüfung zeigte, erfüllt der einschlägige Rechtsrahmen der EU insgesamt seinen Zweck und sorgt für ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau, das mit den Bedürfnissen eines effizient funktionierenden Binnenmarkts und einer konkurrenzfähigen und innovativen chemischen Industrie im Einklang steht.

Bei der Prüfung wurden auch einige Bereiche ermittelt, in denen noch Verbesserungen, Vereinfachungen und Entlastungen möglich sind und die besondere Aufmerksamkeit verdienen.

Die Ergebnisse dieser Eignungsprüfung werden dazu beitragen, dass die notwendigen Verbesserungen und Nachschärfungen in der Chemikalienpolitik fundiert und zielgerichtet sind. Es kommt besonders darauf an, dass die verschiedenen Teile des EU-Chemikalienrechts, auch jene, die wie die REACH-Verordnung im Zuge der Eignungsprüfung nicht bewertet wurden, weiterhin für ein hohes Schutzniveau für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt sorgen, das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts gewährleisten und zugleich einen Beitrag zur insgesamt angestrebten Förderung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation leisten.“



- **Beschluss UN-GHS Rev. 8 (Dezember 2019):**
 - Veröffentlichung auf UN-Webseite noch nicht erfolgt
 - **Schwerpunkte:**
 - Chemikalien unter Druck: neue Einstufungs- und Kennzeichnungselemente in 2.3.
 - Bessere Verankerung von alternativen zum Tierversuch bei Hautätzung und Augenschädigung
 - Detailänderungen bei STOT
 - Änderungen bei Sicherheitshinweisen
 - Piktogramme für „Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren“
 - Kennzeichnungsbeispiele für Chemikaliensets und -kits
- **Hauptthemen im nächsten Biennium:**
 - Explosivstoffe: Neue Kategorisierung im GHS?
 - Gefahr ernster Augenschäden: Erhöhung der generische Konzentrationsgrenze?
 - Globale Stoffliste: neuer Anlauf
 - Digitalisierung der Kennzeichnung



... für eine Diskussion!

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

