



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit

Art. 45 CLP-VO – Bewertung und Aspekte der nationalen Umsetzung

7. BfR – Nutzerkonferenz

15.11.2016

Lars Hoffmann
BMUB, Referat IG II 1



Gliederung

- Geltende Rechtslage
- Harmonisierung der Meldepflichten durch Anhang VIII CLP-VO
- Bewertung
- Deutsche Positionen
- Einzelaspekte zum Verständnis des Anhangs VIII CLP-VO
- Nationale Umsetzung



Geltende Rechtslage

Meldepflicht gem. § 16e ChemG für gefährliche Gemische und Biozid-Produkte und gem. § 10 WRMG für Wasch- und Reinigungsmittel (soweit nicht von § 16e ChemG erfasst)

Übergangsregelung (§ 28 Absatz 12 ChemG):

- § 16e ChemG-Meldung zwingend für Gemische mit bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen, wenn für Verbraucher bestimmt sowie Biozid-Produkte
- andere Produkte: Übermittlung SD an Datenbank des IFA, bei WRM: Datenblatt nach DetVO an BfR
- Übergangsfrist: 1. Juli 2019



Harmonisierung

Anhang VIII VO (EU) Nr. 1272/2008 (CLP-VO)

- In allen Mitgliedstaaten verbindlich geltende Anforderungen an Meldungen nach Art. 45 CLP-VO
- Wirksamwerden zum 1. Januar 2020 vorgesehen
- Beschlossen durch Regelungsausschuss, nächster Schritt: Kontrollverfahren Rat und Parlament
- Anwendungsbereich EU-weit einheitlich geregelt: Gemische, die aufgrund ihrer *gesundheitlichen* oder *physikalischen Wirkung* als gefährlich eingestuft sind (grds. auch Biozide, Wasch- und Reinigungsmittel)



Bewertung

- Unterstützung der im Regelungsausschuss verabschiedeten Fassung
- Vorteile der Harmonisierung:
 - Gewährleistung einer hohen Qualität der Vergiftungsberatung in der EU
 - Erleichterungen für die betroffenen Unternehmen durch einheitliches Meldeformat
- Detailfragen noch zu konkretisieren (Guidance Documents) bzw. näher zu untersuchen



Deutsche Positionen

Länder- und Verbändebeitreibung (ab Februar 2016)

Im Regelungsausschuss von Deutschland vertretene
Positionen:

- Inkrafttreten / Geltungszeitraum: Übergangsfrist bis 1. Juli 2019 (Verbraucherprodukte) ausreichend



Deutsche Positionen

- Regelungsadressaten (Teil A, Nr. 1)
 - Importeure und nachgeschaltete Anwender
 - Regelungsadressaten im Einzelnen nicht sehr transparent:
„nachgeschalteter Anwender“ ⇒ „verwenden“
*Bspw. auch umfüllen / umetikettieren / unter eigenem
Handelsnamen vertreiben*
- Vorschlag: Klarstellung im Verordnungstext (nicht
übernommen worden)
- Im Guidance Document sollte Konkretisierung erfolgen



Deutsche Positionen

- **Verwendungen (Teil A., Nr. 2)**
 - Verwendungszweck von Gemischen, die in Industrieanlagen mit anderen Gemischen vermengt werden?
 - auf Verwendungszweck des Endproduktes abzustellen (ggf. Klarstellung im Guidance Document)
- **Mehrere Verwendungszwecke („Dual Use“)**
 - Welche Anforderungen gelten bei mehreren vorgesehenen Verwendungsmöglichkeiten?
 - DE-Vorschlag: Anforderungen gelten für sämtliche vorgesehenen Verwendungen (in Teil A., Nr. 2.4 (4) übernommen worden)



Deutsche Positionen

- Verwendung „*Generic Product Identifier*“ (Teil B., Nr. 3.2.3)
 - Unterstützung der Vorschlagsvariante: generische Angabe nur von Bestandteilen, die nicht als gefährlich eingestuft sind; zugleich: Vermeidung einer Verschärfung der Konzentrationsangaben für sonstige Gemische
 - Vorschlag: eindeutige Definition von Farb- und Geruchsstoffen (zur Vermeidung von Umgehungsmöglichkeiten) in Teil B., Nr. 3.2.3 übernommen worden
 - Klarstellung erforderlich: Inwieweit gelten Erleichterungen für Duft- und Farbstoffe auch für Gemisch-in-Gemisch-Meldungen (*d.h. sind Gemische den Bestandteilen gleichgestellt?*); Klarstellung im Guidance Document



Deutsche Positionen

- **Gruppenmeldungen (Teil B., Nr. 4)**
 - gemeldete Bestandteile sollten grds. in allen Gemischen einer Meldung enthalten sein (Teil A., Nr. 4.2)
 - Teil A, Nr. 4.3: Hinsichtlich Parfüm und Duftstoffen sind Unterschiede in den gemeldeten Gemischen möglich
- **Verwendung des UFI**
 - UFI sollte sich grds. auf konkrete Rezepturmeldung beziehen
 - Algorithmus sollte zur Verfügung gestellt werden
- **Genauigkeit von Konzentrationsangaben**
 - Im elektronischen Format oder ggf. im Guidance Document



Deutsche Positionen

- Gemisch-in-Gemisch-Meldungen
 - Eindeutige Identifizierung des enthaltenen Gemischs sollte neben UFI durch Handelsnamen erfolgen (Teil B., Nr. 3.2.2)
 - Gemisch-in-Gemisch-Meldung nur dann zulässig, wenn das enthaltene Gemisch zuvor (in dem Mitgliedstaat) tatsächlich gemeldet wurde
 - Klarstellung im Guidance Document
- Gemische mit großen Konzentrationsschwankungen
 - Praktikabilität der Regelungen durch KOM weiter zu untersuchen



Einzelaspekte

Übergangsregel für bereits gemeldete Gemische (Teil A., Nr. 1.4)

- Keine Meldung erforderlich, wenn bereits zuvor bei einer nach Art. 45 CLP-VO benannten Stelle Meldung eingereicht wurde; Ausnahme: Änderungsmitteilungen (Teil A., Nr. 1.5)
- Umfasst nur Vollmeldungen nach § 16e ChemG an das BfR; nicht SD-Mitteilungen aufgrund von § 28 Abs. 12 ChemG



Nationale Umsetzung

Rahmenbedingungen:

- Meldepflichten unmittelbar nach Anhang VIII CLP-VO
- Anpassung § 16e ChemG
 - Nur noch Rahmen national zu regeln (insb. Zuständigkeit, Überwachung, Vertraulichkeit)
 - Umgang mit abweichenden Fristen § 28 Abs. 12 ChemG und Art. VIII CLP-VO zu klären
- Anpassung ChemGiftinfoV
 - Anpassung an Gefährlichkeitsmerkmale CLP-VO erforderlich
 - Umstellung auf das Meldeformat nach Anhang VIII CLP-VO



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !