



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Wer ist und welche Produkte sind mitteilungs- pflichtig nach Art. 45 CLP-Verordnung?

Nicolaj Heuer
FG-5.1 Bundesstelle für Chemikalien

Inhaltsverzeichnis

- **Wer ist mitteilungspflichtig?**
- **Gewerbliche / industrielle Verwendung**
- **Einstufung / ergänzende Kennzeichnung**
- **Abgrenzung Gemisch / (komplexer) Stoff**
- **Produkte für Forschung und Entwicklung - Was (nicht) darunter fällt**
- **Meldungen aus UK: Was jetzt?**
- **Notrufnummer auf dem Sicherheitsdatenblatt**

Wer ist mitteilungsspflichtig?

Grundsätzliches zur Mitteilungspflicht

1. Unmittelbare Mitteilungspflicht

- Geregelt in Artikel 45 (3)
- Für das Inverkehrbringen verantwortliche Importeure und nachgeschaltete Anwender

2. Mittelbare Mitteilungspflicht

- Ergibt sich aus Artikel 4 (10). Alle in Verkehr gebrachten Gemische müssen mit der CLP-Verordnung in Einklang stehen
- Alle Lieferanten (auch Händler)

Abgrenzung Händler / nachgeschalteter Anwender

Aktuell gibt es keinen EU-Konsens zum Status von Rebrandern und Relabellern

- In Deutschland werden diese Lieferanten als Nachgeschaltete Anwender betrachtet
- Gegebenenfalls sollten Lieferanten / Empfänger auf diese Tatsache deutlich hingewiesen werden
- Daraus ergibt sich eine direkte Mitteilungspflicht. Diese kann im Zweifel aber auch ohne vollständige Kenntnis der Zusammensetzung erfüllt werden (Anhang VIII Teil B 3.2.2.)

Wann ist meine Mitteilungspflicht erfüllt?

Bei der unmittelbaren Mitteilungspflicht gilt:

- Es muss eine Mitteilung vorliegen, bei der auf der „Gemisch-Ebene“ der Mitteilung ein LEO verwendet wurde, welches dem Mitteilungspflichtigen zugeordnet ist.
- Dieses LEO muss identisch sein, mit dem LEO welches dem REACH-IT Account zugeordnet ist, mit dem die Einreichung erfolgen soll (falls das ECHA-Portal verwendet wird)
- Bei Einreichung / Erstellung durch Dritte: „Foreign User“ anlegen, wenn ECHA-Portal genutzt werden soll

Wann ist meine Mitteilungspflicht erfüllt?

Dashboard > Mixtures / Products > Final mixture > Final mixture

Final mixture

CLP Poison centres notification

Mixture information and product identity 1

Mixture identity and legal submitter 1

Final mixture

Mixture composition

Product identity

Classification of the mixture and label elements

Mixture safety data sheets and toxicological information

Additional information

UUID: 7368e7f5-dd69-4747-b967-03b347eb49ce

Hide empty fields

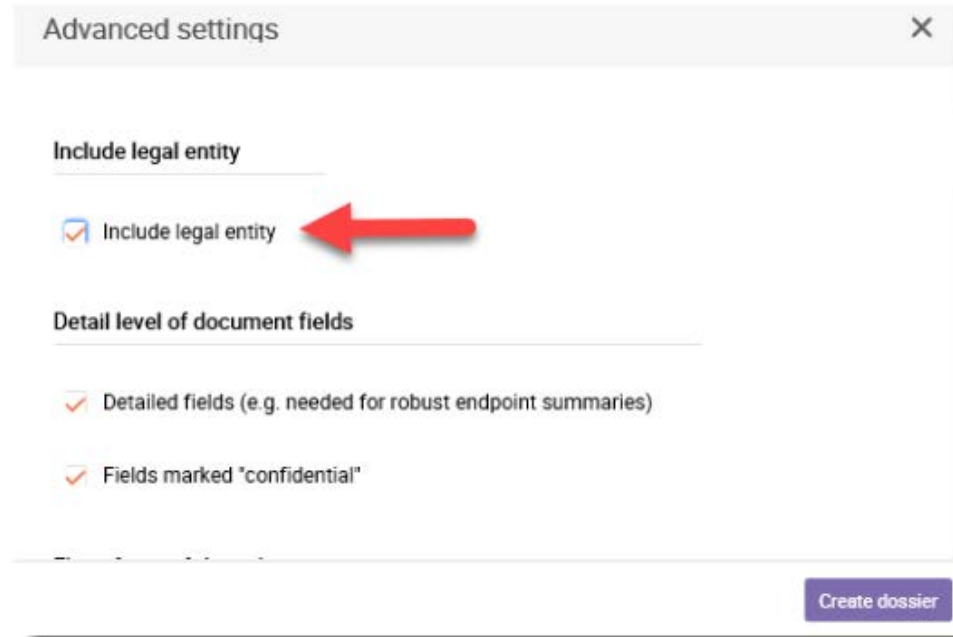
Mixture name*
Final mixture

Legal entity owner*
Purple Haze Chemicals

Contact persons + New item

1 Person
None

Wann ist meine Mitteilungspflicht erfüllt?



Advanced settings

Include legal entity

Include legal entity

Detail level of document fields

Detailed fields (e.g. needed for robust endpoint summaries)

Fields marked "confidential"

Create dossier

Wann ist meine Mitteilungspflicht erfüllt?

Bei der unmittelbaren Mitteilungspflicht gilt:

- Verantwortlich für die Mitteilung bleibt immer der Mitteilungspflichtige, auch wenn die Mitteilung durch einen Dritten durchgeführt wird.
- Mitteilungen können auch im Einzelfall mit sehr geringem Wissen über eingesetzte MiMs durchgeführt werden (nur SDS). In diesen Fällen sollte dokumentiert werden, dass alles versucht wurde mehr Informationen zu erhalten.
- Wenn Lieferanten freiwillige Meldungen durchführen damit ihre Kunden auf diese per MiM verweisen können, muss dies durch eine in der EU ansässige LE passiert sein.

Wann ist meine Mitteilungspflicht erfüllt?

Bei der mittelbaren Mitteilungspflicht gilt:

- Ziel ist es dafür Sorge zu tragen, dass das Gemisch ordnungsgemäß gemeldet und mit einem UFI gekennzeichnet ist.
- Entweder versuchen Akteure in der Lieferkette zur Mitteilung zu bewegen, selber eine Mitteilung machen oder den Verkauf einstellen.
- Es gilt die Sorgfaltspflicht bei der Prüfung ob Gemisch gemeldet sein muss oder nicht. In manchen Fällen (vor allem während der Übergangsfrist) ist dies für Händler nicht ohne weitere ersichtlich. Zur Sicherheit ggf. Bestätigung des Lieferanten einholen.

Gewerbliche / industrielle
Verwendung

Gewerbliche / industrielle Verwendung

- **Die CLP-Verordnung kennt keine Definitionen für „gewerblich“ und industriell“**
 - Werden aber in der Definition für nachgeschaltete Anwender genannt (Art. 2 Nr. 19)
- **Die REACH-Verordnung kennt „industriell“ in zwei Bereichen:**
 - Wie oben im Kontext der Tätigkeit (Art. 3 Nr. 13, 25, 35)
 - Als Teil der Beschreibung der Exposition (Anhang VI Abschnitt 6)

Gewerbliche / industrielle Verwendung

- **Industrielle Verwendung haben eher:**
 - wenige Standorte in der EU
 - einen hohen Automatisierungsgrad
 - einen hohen Umsatz an Chemikalien
 - produzierenden Charakter
 - eine hohe Anzahl an Beschäftigten
 - Arbeitsschutz eher T oder O

Gewerbliche / industrielle Verwendung

- **Gewerbliche Verwendung haben eher:**
 - viele Standorte in der EU oder sind mobil
 - in ihrer Anzahl direkte Korrelation mit der Bevölkerungsdichte
 - einen niedrigen Umsatz an Chemikalien
 - verwendenden Charakter
 - eine geringere Anzahl an Beschäftigten
 - Arbeitsschutz eher O oder P

Gewerbliche / industrielle Verwendung

- **Beispiele: Industrielle Verwendung:**
 - Herstellung komplexer Produkte (Autos, Elektronik, ...)
 - Hoch automatisierte Branchen (Papier- oder Textilherstellung, ...)
 - Herstellung von Kunststoffherzeugnissen
 - Herstellung von Glasprodukten
 - Metallverarbeitende Industrie

Gewerbliche / industrielle Verwendung

- **Beispiele: gewerbliche Verwendung:**
 - Reinigungen
 - Handwerker (Maler, Lackierer, ...)
 - Frisöre, Nagelstudio
 - Bauunternehmen
 - Reinigungsunternehmen
 - Gesundheitsversorgung

Gewerbliche / industrielle Verwendung

Bei manchen Verwendungen kommt es auf die spezielle Situation an:

- Herstellung von Druckerzeugnissen:
 - Kleiner Messebauer: eher gewerblich
 - Große Zeitungsdruckerei: eher industriell
- Waschen von KfZ:
 - Automatisierte Waschstraße: möglicherweise industriell
 - Handwaschung: gewerblich

Gewerbliche / industrielle Verwendung

Bei manchen Verwendungen kommt es auf die spezielle Situation an:

- Auch wenn Standort an sich industriell geprägt ist kann die Verwendung im einzelnen mit einer gewerblichen Verwendung vergleichbar sein. Oder umgekehrt.
- Häufig beim Einsatz von (spezialisierten) Fremdfirmen.
 - Manuelle Reinigung von Equipment in Industrieller Anlage durch Reinigungsfirma (-> eher gewerblich)
 - Spezialfirma zum Abbruch von Asbest in einem Lageschuppen (hoher Schutz -> eher industriell)

Einstufung / ergänzende
Kennzeichnung

Einstufung / ergänzende Kennzeichnung

Voraussetzung für die Mitteilungspflicht von Gemischen ist die Einstufung in bestimmte Gefahrenklassen.

Keine Mitteilung ist erforderlich bei ausschließlicher Einstufung in die Gefahrenklasse(n):

Gefahrenkategorie	Sicherheitshinweis	Gefahrenkategorie	Sicherheitshinweis
Unst. Expl.	H200	Liq.	H280
Expl. 1.1	H201	Diss.	H280
Expl. 1.2	H202	Ref. Liq.	H281
Expl. 1.3	H203	Aquatic Acute 1	H400
Expl. 1.4	H204	Aquatic Chronic 1	H410
Expl. 1.5	H205	Aquatic Chronic 2	H411
Expl. 1.6	-	Aquatic Chronic 3	H412
Comp.	H280	Aquatic Chronic 4	H413
		Ozone 1	H420

Einstufung / ergänzende Kennzeichnung

Neben der Einstufung gibt es auch noch die so genannten:

- Ergänzenden Gefahrenmerkmale
- Ergänzenden Kennzeichnungselemente

Diese sind in Artikel 25 (1) und (6) iVm Anhang II und Anhang III geregelt.

Haben das Format EUHXXX

Einstufung / ergänzende Kennzeichnung

Ergänzenden Gefahrenmerkmale:

- Gruppe 1: Physikalische Eigenschaften
- EUH014, EUH018, EUH019, EUH044
- Nur in Ergänzung zu sowieso eingestuftem Stoffen und Gemischen. Treten nicht ohne eine gleichzeitige Einstufung auf.
- Hatten „früher“ allerdings Status einer Einstufung (R14, R18, R19, R44)
- EUH001 & EUH006: weggefallen, bezogen sich auf Explosivität

Einstufung / ergänzende Kennzeichnung

Ergänzenden Gefahrenmerkmale:

- Gruppe 2: Gesundheitsgefährliche Eigenschaften
- EUH029, EUH031, EUH032, EUH066, EUH070, EUH071
- Nur in Ergänzung zu sowieso eingestuftem Stoffen und Gemischen. Treten nicht ohne eine gleichzeitige Einstufung auf.
- Hatten „früher“ allerdings Status einer Einstufung (R29, R31, R32, R39, R41, R66).

Einstufung / ergänzende Kennzeichnung

Ergänzende Kennzeichnungselemente:

- Nur für Gemische (mit mindestens einem gefährlichen Inhaltsstoff in geringer Konzentration)
- Das Gemisch kann eingestuft sein, muss aber nicht.
- Wenn eingestuft, dann meistens für anderen Effekt
- EUH201--EUH210
- Ausschließliche Kennzeichnung mit EUH201-EUH210:
Keine Mitteilungspflicht

Abgrenzung Gemisch / komplexer Stoff

Abgrenzung Gemisch / komplexer Stoff

Stoffdefinition:

„chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“

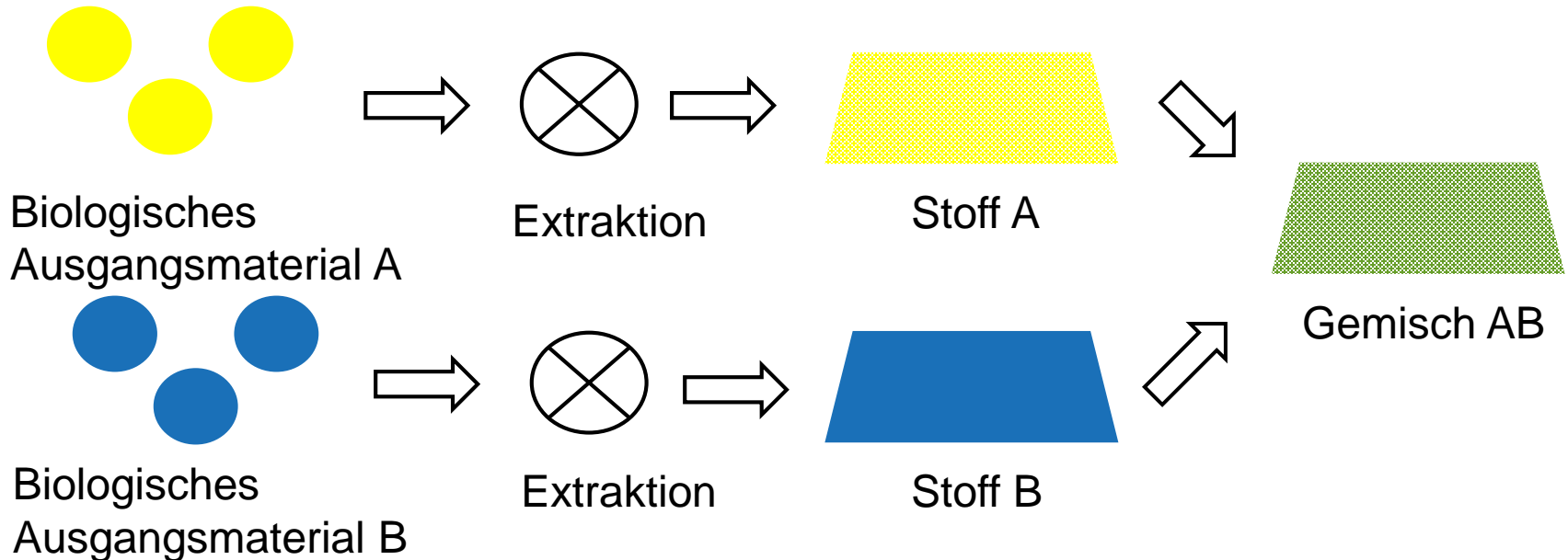
Abgrenzung Gemisch / komplexer Stoff

Gemischdefinition:

„Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen“

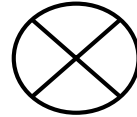
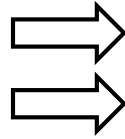
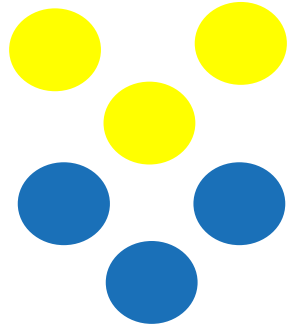
Abgrenzung Gemisch / (komplexer) Stoff

Komplexe Stoffe können im Einzelfall durchaus dieselbe Zusammensetzung haben wie Gemische:

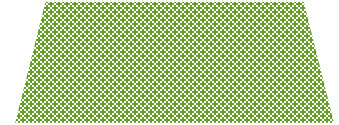
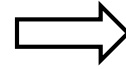


Abgrenzung Gemisch / (komplexer) Stoff

Komplexe Stoffe können im Einzelfall durchaus dieselbe Zusammensetzung haben wie Gemische:



Extraktion

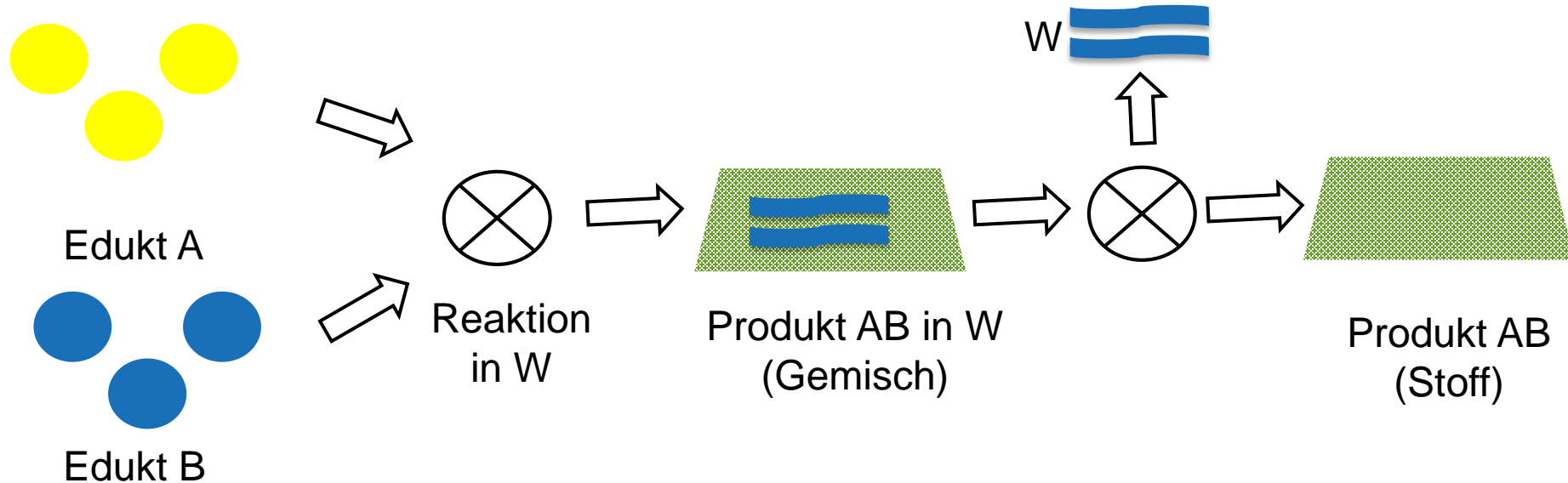


Stoff AB

Gemischtes Biologisches
Ausgangsmaterial A und B

Abgrenzung Gemisch / (komplexer) Stoff

Auch wenn das Ergebnis einer Herstellung vorliegt: Was abgetrennt werden kann gehört nicht zum Stoff



Abgrenzung Gemisch / komplexer Stoff

Häufigste Frage aber:

- Säuren und Basen werden häufig unter der CAS Nummer des Stoffes mit Angabe der Konzentration in Verkehr gebracht.
- Obwohl diese Lösungen zum Teil mit eigenen CAS-Nummer gehandelt werden und eigene Einträge in Anhang VI vorliegen handelt es sich formal immer um Gemische

Produkte für Forschung und
Entwicklung - Was (nicht) darunter
fällt

PPORD – Was (nicht) darunter fällt

Die CLP Verordnung / Anhang VIII kennt zwei Ausnahmen für den Bereich Forschung und Entwicklung:

- Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d).
- Anhang VIII Teil A Abschnitt 2.2 Satz 1

Artikel 1(2) d) gilt nur für „nicht in Verkehr gebrachte“ Stoffe und Gemische. Daher Irrelevant für Mitteilungspflicht.

SRD / PPORD – Was (nicht) darunter fällt

Die Ausnahme in Anhang VIII umfasst:

- Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D)
- Produkt- und Verfahrenorientierte F und E (PPORD)

PPORD – Was (nicht) darunter fällt

Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:

- unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten
- Beispiele für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung sind u. a. alle experimentellen Forschungsarbeiten oder Analysetätigkeiten im Labormaßstab, wie die Synthese und Anwendungstests
- Verwendung bei Beobachtungen, routinemäßig durchgeführten Qualitätskontrollen und In-Vitro-Diagnostika im Labor unter kontrollierten Bedingungen.

PPORD – Was (nicht) darunter fällt

Produkt- und Verfahrenorientierte F und E (PPORD):

- mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden
- Im Fokus steht die grundsätzliche Erprobung des Gemisches, oder der Anlage zur „Herstellung“ des Gemisches!

PPORD – Was (nicht) darunter fällt

PPORD Beispiele:

- Entwicklung spezifischer Anforderungen für ein Gemisch in einem festgelegten Verfahren oder Anwendungsbereich
- Entwicklung neuer Verfahren
- Nachweis der Machbarkeit neuer Verfahren und/oder neuer Verwendungszwecke eines Gemisches

Kein PPORD (und SR&D):

- Versand von Proben und Mustern damit Kunden den Einsatz in Ihren Prozessen testen könne, wenn das Produkt für diesen Einsatz grundsätzlich schon vermarktet wird.

Meldungen aus UK: Was jetzt?

Meldungen aus UK: Was jetzt?

Alte Meldungen nach § 16e ChemG (alte Fassung):

- Hat ein Hersteller mit Sitz in UK eine Mitteilung für das Gemisch beim BfR eingereicht, dann kann dies auch als Meldung für einen in Deutschland ansässigen meldepflichtigen Einführer gewertet werden, sofern sich die Meldung eindeutig auf das Produkt bezieht.
- Auch nach dem UK-Austritt würde diese Meldung im Sinne der erweiterten Übergangsfrist bis 2025 fortgelten (wenn es keine Pflicht zur Aktualisierung der Mitteilung gibt).

Die Notrufnummer auf dem SDS

Die Notrufnummer auf dem SDS

In Abschnitt 1.4 des SDS muss eine Notrufnummer angegeben werden

- Auch mit den neuen Mitteilungspflichten hat sich an den Regelungen zur Angabe dieser Notrufnummer keine Änderung ergeben.
- In Deutschland gibt es weiterhin keine offizielle „öffentliche Beratungsstelle“ iSd Anhang II Abschnitt 1.4 der REACH-Verordnung, deren Telefonnummer angegeben werden kann/muss.
- Die Angabe der/einer Nummer des BfR ist nicht möglich

Die Notrufnummer auf dem SDS

In Abschnitt 1.4 des SDS muss eine Notrufnummer angegeben werden

- Wenn die Nummer eines der deutschen GiZ angegeben werden soll so muss mit diesem GiZ ein entsprechender Vertrag geschlossen werden.
- Es kann allerdings auch die Nummer eines beliebigen anderen Dienstleisters angegeben werden oder die eigene Firmennummer.
- Hauptsache: kompetente medizinische Notfallberatung in deutscher Sprache ohne unverhältnismäßige Kosten für den Anrufer ist gewährleistet.

REACH CLP Biozid Helpdesk

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@baua.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

