

Was bringt die Revision der CLP-Verordnung Neues?

Nina John
Abteilung V/5 – Chemiepolitik und Biozide
Wien, 07. September 2023

1

CLP Revision in 2 Teilen

Ordentliches
Gesetzgebungs-
verfahren (OGV)
• (Änderung des CLP
Textes)



Mitentscheidungsverfahren
via Parlament und Rat

Delegierter
Rechtsakt (DRA)
• (Änderung Anhang I)



Kommissions-
entscheidung via
CARACAL-
Konsultationen

Neue Gefahren-
klassen
Erledigt!

EU wartet
nicht auf
UNGHS

2

2

KOM-Vorschläge für rechtliche Überarbeitung der CLP-VO

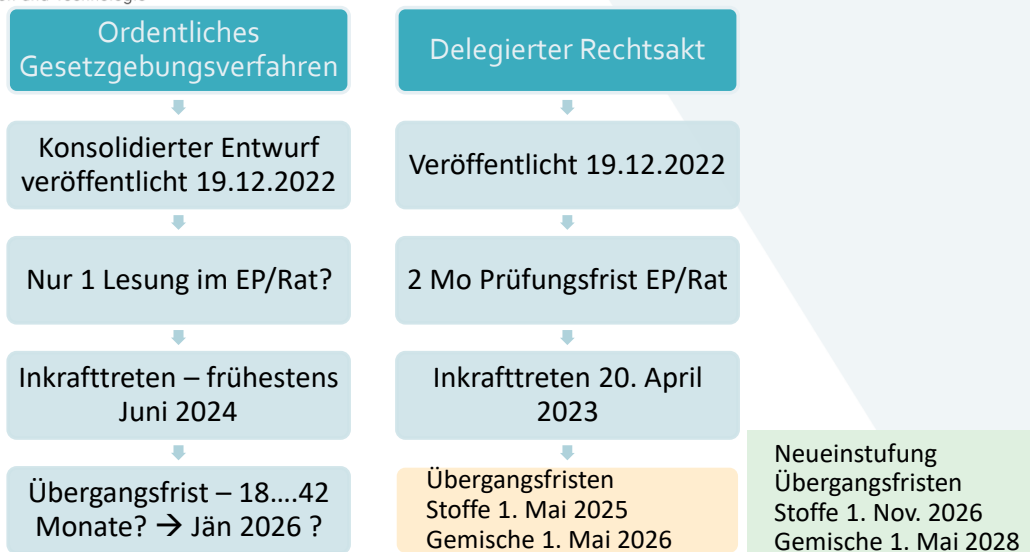
a. angenommene delegierte Rechtsakt (neue Gefahrenklassen, endgültig)

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/707 DER KOMMISSION vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

a. Vorschlag zur Änderung der CLP-Verordnung

mittels ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens

Zeitschiene



Delegierter Rechtsakt (Annex I) - Was ist enthalten

- Festlegung der neuen Kriterien für ED (HH), ED(ENV) PBT, vPvB, PMT, vPvM
 - Begriffsbestimmungen
 - EDs Kat. 1 (bekannt/vermutet) und Kat. 2 (in Verdacht)
 - PBT/vPvB keine Unterkategorien
 - PMT/vPvM keine Unterkategorien
 - Neue Gefahrenhinweise (EUH)
 - Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte/Gemischeinstufung
 - Kein Symbol/Piktogramm für die neuen Gefahrenklassen
 - Symbol soll bei UN-GHS diskutiert werden

5

5

Ordentliches Gesetzgebungsverfahren - Neues in CLP

- KOM-Initiativrecht
 - ECHA und EFSA sollen CLP-Vorschläge ausarbeiten
- Obligatorisches „Registry of Intentions“ (RoI)
 - MS und IND müssen ihre Absichten mitteilen
 - ECHA veröffentlicht die Absichten (innerhalb von 1 Woche)
- MSCA soll die ECHA informieren
 - Annahme oder Ablehnung eines Vorschlags zur Änderung der Einstufung
- Was für die harmonisierte Einstufung Vorrang hat (Artikel 36.1)
 - Jetzt: C, M, R, atemwegsensibilisierende Stoffe
 - Zusätzlich: EDs, PBT, vPvB, PMT, vPvM
- ATE
 - Definition für Schätzwerte für die akute Toxizität hinzufügen

6

6

Die Rolle von SVHC und PSM/Biozide ED, PBT Bewertungen



- Delegierter Rechtsakt der KOM zur Aufnahme direkt in den Anhang VI der CLP-Verordnung von
 - der unter REACH in der Kandidatenliste identifizierten ED-, PBT- und vPvB-Stoffe
 - von Stoffen, welche im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung* auf Grund ihrer identifizierten ED-, PBT- und vPvB- Eigenschaften nicht oder nur mit Rückausnahmen genehmigt wurden.

* Im Rahmen der Pflanzenschutz- und der Biozid-Verordnung

7

7

Änderungen am C&L-Verzeichnis

- Veröffentlichung der Namen der Anmelder
- Gründe für Divergenzen bei der Selbsteinstufung
- Aktualisierung der Meldungen innerhalb von 6 Monaten nach einer Entscheidung zur Änderung einer Einstufung

> CL Inventory

Name	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
α,α,α-trifluoro-p-toluyl chloride	206-342-9	329-15-7	Skin Corr. 1B	Notified C&L
N,N-diethyl-m-ansaidine	202-134-7	92-18-2	Acute Tox. 4	Notified C&L
5,9-Anhydro-2,3,4,8-tetraoxo-8-[3-(2-	603-145-	12650-	Skin Sens. 1	Notified C&L

8

8

Klärung der Mischungsregeln für MOCS – wurde GESTRICHEN

- Definition More than One Constituent Substance =
"ein Stoff, der mehr als einen Bestandteil enthält"
- Informationen zu den Bestandteilen, zur Identifizierung und Prüfung der verfügbaren Informationen
 - Muta, carc , repro, ED
 - Biologische Abbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation im Rahmen von Aquatic Acute/Chronic, PBT, vPvB , PMT und vPvM
- Die Daten zum Mehrkomponentenstoff selbst sind zu berücksichtigen:
 - Wenn die Daten Muta-, Carc-, Repro-, ED, biologische Abbaubarkeit, Persistenz-, Mobilitäts- und Bioakkumulationseigenschaften belegen
 - Die Daten stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile
- Daten zum Mehrkomponentenstoff selbst, die das Fehlen bestimmter Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften belegen, haben keinen Vorrang vor den Informationen über die Bestandteile. 9

9

Online-Verkauf (Fernabsatz)

- Verbesserung der Gefahrenkommunikation und Kontrolle
 - Werbung für Stoffe/Gemische muss enthalten:
 - Gefahrenpiktogramm
 - Signalwort
 - Gefahrenklasse
 - Gefahrenhinweise
- Ein Lieferant in der EU, der sicherstellt, dass die Anforderungen der CLP-Verordnung erfüllt werden, d.h. der Verbraucher wird nicht zum Importeur

10

10

Änderungen bei der Kennzeichnung Etikett auf der Verpackung vs. digitales Etikett

- Mindestabmessungen des Etiketts, Piktogramme und Schriftgröße
- Ausweitung der Verwendung von Faltetiketten
- Aktualisierung des Etiketts innerhalb von 6 oder 18 Monaten nach der Neubewertung
- Freiwilliges digitales Etikett
 - Enthält Informationen, die für den Schutz von Gesundheit und Umwelt wichtig sind
 - Recherchierbar, verfügbar in weniger als 2 Klicks
- Ausnahmen für sehr kleine Verpackungen (< 10 ml)
- Ausnahmeregelungen: Munition, fertig gemischter Zement, Kraftstoff
- Verkauf in nachfüllbaren Behältern
 - Chemikalien mit weniger schwerwiegenden Gefährdungen

11

11

Giftnotrufzentralen

- Eine solidere Rechtsgrundlage für die Rolle der ECHA
- ECHA soll benannte Stelle werden
- Bestätigt die Rolle der ECHA bei der Verarbeitung und Versendung von Meldungen (Notfall-Gesundheitsinformationen)
- Die ECHA (und die KOM) können die benannten Stellen auffordern, ihre PCN-Daten für Risikominimierungs-Zwecke zu analysieren und weiterzugeben
- Definition des Pflichtinhabers: Auch Händler müssen dem PCN Notfall-Gesundheitsinformationen melden
 - Händler, die das Gemisch neu bezeichnen/umetikettieren und in einen anderen Mitgliedstaat liefern als den, in dem es gemeldet wurde

12

12

Auswirkungen

- Die harmonisierte Einstufung ist der erste Schritt und Grundstein für viele Risikomanagement Maßnahmen
 - Biozide Wirkstoff(Neu)Bewertung und Zulassung
 - PSM Wirkstoff(Neu)Bewertung und Zulassung
 - Zulassungen und Beschränkungen unter REACH
 - Allgemeine Beschränkungen
 - Eine Vielzahl anderer regulatorischer Maßnahmen
- Noch mehr im Fokus mit den Einstufungskriterien für die neuen Gefahrenklassen
 - Aber EU muss den Rest der Welt überzeugen... GHS

13

13

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Nina John
Abteilung V/5 – Chemiepolitik und Biozide
nina.john@bmk.gv.at

14