



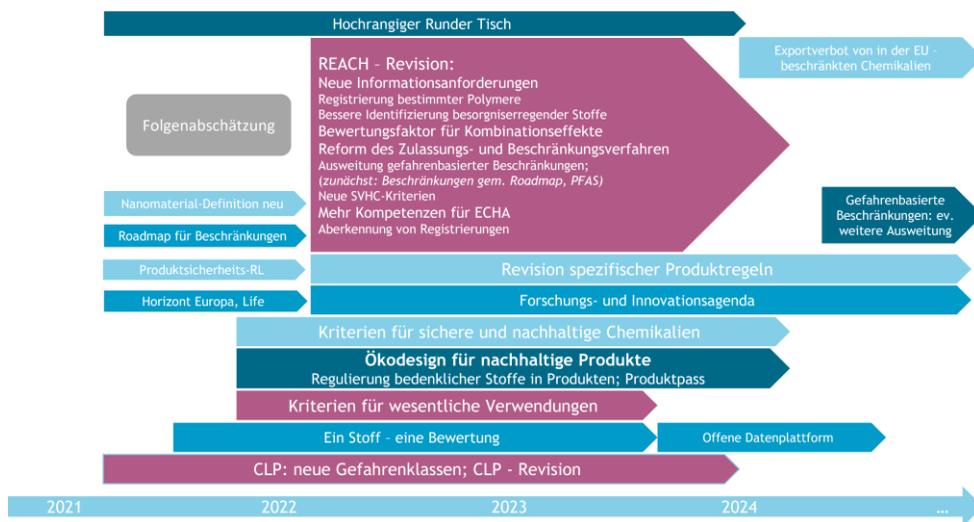
CLP- und REACH-Revision aus Sicht der Industrie

Christian Gründling

WKÖ/FCIO - Chemikalihtag, Wien, 7. September 2023

1

CSS: CLP & REACH - Revision



2

Ende 2022: Entwürfe veröffentlicht

in
Diskussion

Delegierte Verordnung (EU) 2023/707

Verordnung zur Änderung von CLP
(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

- Einführung von neuen EU-Gefahrenklassen
 - Endokrine Disruptoren
 - Persistente Chemikalien
 - PBT, vPvB, PMT, vPvM
- Übergangsregelungen:



- Kernelemente
 - MOCS
 - Harmonisierte Einstufung
 - E&K-Verzeichnis
 - Kennzeichnung
 - Werbung; Fernabsatz
 - Nachfüllstationen
- Abschluss des Verfahrens: Ende 2023?



3

- Kennzeichnung
 - Standardisierung der Kennzeichnung in vorgesehener Form nicht praktikabel
 - Mindestschriftgröße: 1,4 mm nicht im Einklang mit Leitlinien und anderen Rechtsmaterien (1,2 mm); Hohe Zusatzkosten für Verpackungen < 1l
 - Übergangsregelung jedenfalls notwendig (z.B. Gleichklang mit neuen Gefahrenklassen)
 - Gleichstellung der Faltetiketten mit normalem Etikett wird unterstützt
 - RAT: Standardisierung der Vorderseite auf Basis der ECHA-Leitlinien: ok
 - EP: unrealistische Forderungen zur Kennzeichnung der Vorderseite
 - Ansätze zur Digitalisierung der Kennzeichnung: gut, aber ausbaufähig
- Übergangsregelungen zur Anpassung der Kennzeichnung bei Neueinstufung:
 - 6 Monaten sehr knapp bemessen für Formulierer von Publikumsprodukten;
 - abgestufte Frist für jeden Akteur in der Lieferkette unbedingt notwendig
- Werbung
 - Werbebestimmung als CLP-Schulungsmaßnahme ungeeignet
 - Bestimmungen für Gemische zur berufsmäßigen Verwendung unverhältnismäßig



4

- **MOCS (CMR, ED und P-, M-, B-Eigenschaften)**
 - Verpflichtende Einstufung auf Basis der Komponenten bzw. Daten für das Gemisch selbst nur bei schärferer Einstufung nicht im Einklang mit UN-GHS
 - RAT: Überprüfung einer möglichen Regelung und eventuelle Revision: ok
 - EP: Ausnahme für Naturstoffe und Überprüfung: tw. ok.
- **Harmonisierte Einstufung**
 - Möglichkeit für Kommission einen Vorschlag erarbeiten zu lassen: ok
 - mehr Flexibilität für Industrie bei Änderung der Kennzeichnung notwendig
 - Übernahme der SVHC-Stoffe bezüglich der neuen Gefahrenklassen erst nach nochmaliger Prüfung (insbesondere bei endokrinen Disruptoren)
- **Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis**
 - Veröffentlichung der Unternehmensnamen wird keine Verbesserung bringen
 - Zusätzliche Anforderungen: ATE, M-Faktoren, spezifische Konzentrationsgrenzwerte



5

- **Nachfüllstationen**
 - Absicht der Regelung grundsätzlich gut;
 - Einschränkungen der Anwendung durch Erweiterung der Gefahrenklassen
- **Klarstellungen zu Internethandel und Gemischmeldung: ok**
 - Aber: vollständige Kennzeichnung im Internethandel bedeutet Mehraufwand
- **Verbot grüner Werbeaussagen für eingestufte Produkte**
 - Unbegründet und im Widerspruch zu geplanter Regelung zu „Green Claims“
- **Erweiterung des Anwendungsbereichs von kindersichereren Verschlüssen und tastbaren Warnhinweisen**
 - Forderung ohne Berücksichtigung einer Kosten-Nutzenabwägung

Zusatzforderungen EP



6

• Vorstellungen der Kommission

REACH revision content (green >> Comitology)

1. Increased **information requirements** for low tonnages/most harmful substances, Chemical Safety Assessment & Report also for 1-10 tonnes
2. Registration of **polymers**
3. **Mixture Allocation Factor (MAF)** to tackle cocktail effect and multi-exposures
4. **Derived Minimal Effect Level (DMEL)**
5. Update **nanoform** provisions, link to 2022 nanomaterial definition (OLP and comitology)
6. Strengthen compliance by **revocation** mechanism and efficient **Evaluation** conditions



REACH revision content

7. Extension of the **generic risk approach** (art. 68(2)) to the most harmful substances with derogations only for **essential uses** (to be defined in a stand-alone horizontal policy document)
8. **Authorisation and restriction reform** to streamline these regulatory tools and reduce the burden on companies and authorities
9. **Audit capacity** together with provisions on organisation and implementation of MSs control systems (Market Surveillance Regulation provisions applied to the whole scope of REACH + complementary provisions)
10. **Access to justice** provisions to better protect citizens from non-compliance with REACH **and considering a compensation mechanism**
11. Strengthen automated **customs controls** of registrations, authorisations, restrictions, enhance risk management, empower OLAF to carry out investigations



• Erhöhte Informationsanforderungen

- **Zusätzliche Datenanforderungen erhöhen die Registrierungskosten/-aufwand deutlich (gerade im Bereich von 1-10 t/J)**
 - standardmäßige Erweiterung durch Änderung der Anhänge im Komitologieverfahren nur nach sorgfältiger Kosten-Nutzen Abwägung
 - administrativer Aufwand wird erheblich steigen (Stichwort: Datenteilung)
 - Berücksichtigung der Exposition notwendig
- **Akzeptierte Alternativen zum Tierversuch zur Identifikation der „gefährlichsten“ Eigenschaften (CMR, ED, STOT) nur eingeschränkt verfügbar**
 - Verstärkte internationale Akzeptanz von neuen Prüfmethode (NAMs) notwendig
 - Realistische Übergangsphasen notwendig

Zielgerichtete Datennachforderungen zur besseren Abschätzung des Risikos statt einer generellen Erweiterung der Informationsanforderungen

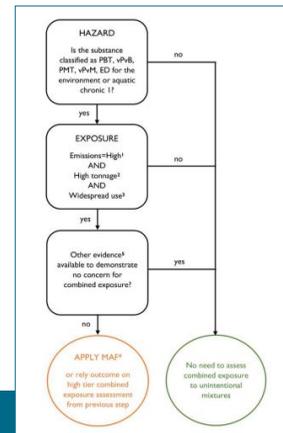


Geplante REACH-Änderungen: Anmerkungen

• Stoffsicherheitsbeurteilung

- CSA/CSR für niedrigen Tonnagenbereich (1-10 t/J)
 - Einschränkung auf wenige, ausgewählte Gefahreneigenschaften notwendig (CMR, ED)
- Einführung eines einheitlichen Bewertungsfaktors für Kombinationseffekte (MAF)
 - zwar nur für Registrierungen > 1.000 t/J geplant:
 - unterschiedliche Bewertung des Risikos zwischen einzelnen Unternehmen absehbar
 - Konzentration auf jene Eigenschaften, bei denen ein Risiko für Kombinationseffekte vorhersehbar ist, notwendig

Einführung eines einheitlichen MAFs wird signifikante Auswirkungen für die Verwendung von Stoffen durch nachgeschaltete Anwender haben.



Geplante REACH-Änderungen: Anmerkungen

• Registrierung von Polymeren

- Drei Schritte vorgesehen
 - Notifizierung: Offene Fragen bezüglich notwendiger Informationen, Unterscheidung zwischen registrierungspflichtigen (PRR) und nicht registrierungspflichtigen (non-PRR) Polymeren (z.B. Oligomeranteil), Umgang mit Präpolymeren
 - Gruppierung: Sinnvolle Gruppierung bzw. Datenanforderungen für die Gruppe unklar
 - Registrierung: Abgestufter Ansatz notwendig (Screening & erweiterte Daten)
- Derzeitige Ansatz für die Registrierung von Stoffen für Polymere nicht unmittelbar anwendbar (Ausnahme: Polymere mit niedrigem Molekulargewicht < 1.000 Da)
 - aufgrund der Vielzahl der Polymere (200.000+) vorsichtiger und pragmatischer Ansatz für Informationen in allen drei Schritten wesentlich
- ausreichend lange Übergangsregelungen notwendig

Pragmatischen und praktikable Lösung, die mit internationalen Entwicklungen harmonisiert ist, kann nur schrittweise entwickelt werden.



- Zulassungs- und Beschränkungsreform
 - Drei Optionen für die Reform in Diskussion
 - Beschränkung gewinnen jedenfalls (wieder) an Bedeutung
 - Ausweitung GRA (siehe nächste Folien)
 - Beschränkungen von Stoffgruppen (siehe Präsentation)
 - Vorschläge der Industrie zur Reform basieren auf folgenden Punkten:
 - Screening & Priorisierung
 - Zusätzliche Informationen zu tatsächlicher Verwendung, Exposition und verfügbaren Alternativen
 - Bewertung aller Informationen & Auswahl des geeigneten Instruments für EU-weites Risikomanagement
 - REACH Zulassung und/oder Beschränkung
 - Verfahren in anderen Rechtsmaterien:
 - Arbeitsplatzgrenzwert
 - Grenzwert für Wasser und Luft

Steigerung der Effizienz und Effektivität und Planbarkeit für alle Beteiligten als oberste Priorität



• Vorstellungen der Kommission

Generic Risk Management Approach (GRA)

- Extension of existing **empowerment** to Commission in Article 68(2) (currently CMR cat 1A and 1B for consumer uses) to:

- **New hazard classes**
 - Endocrine disruptors, cat. 1
 - STOT RE cat. 1, including immunotoxic and neurotoxic substances
 - PBT/vPvB
 - Respiratory sensitizers
 - PMT/vPvM under discussion
- **Professional uses**



Generic Risk Management Approach (GRA)

- Commission can, on the basis of the empowerment, **propose restrictions** without demonstrating an unacceptable risk on a case-by-case basis through an Annex XV dossier
- Based on **generic risk considerations** (i.e. not hazard based):
 - the concerned **hazards are particularly serious**
 - in the concerned situations, **possibilities to control risks are limited** or insufficiently effective
- ⇒ *Therefore a relevant risk is assumed by default*
- ⇒ *Substances should be substituted in the concerned uses*
- ⇒ *Derogations only for essential uses*



• Vorstellungen der Kommission

Generic Risk Management Approach (GRA)

- Implementation through a **work plan**, which is **jointly discussed and agreed in CARACAL**, in a similar process as for the restrictions roadmap
- Work plan shall give **predictability** for industry and allow early action to prepare substitution of the concerned substances in the concerned products
- **Priority** will be given to:
 - Substances on their own and in **mixtures**
 - **Articles for consumers with high potential for exposure** to humans or high emissions to the environment throughout the life cycle
 - **Professional uses with similar exposure patterns as for consumers** and limited possibilities to effectively control exposure or emissions



Generic Risk Management Approach (GRA)

- Currently, COM envisages that the **first work plan** will:
 - Focus on **substances with confirmed hazards** (harmonized classification or equivalent, e.g. identified as SVHC)
 - Focus on **most important hazard classes**, i.e. CMRs, endocrine disruptors, PBT, vPvB (potentially also PMT/vPvM);
 - Priority for **STOT RE1 and respiratory sensitisers** to be further discussed
 - Focus on substances on their own and in **mixtures and on consumer articles with high exposure or high environmental emissions throughout the life cycle** (same approach as taken for CMRs, where e.g. textiles were prioritized and a restriction for childcare articles is under preparations)
 - Priority for restrictions for **professional uses** to be further discussed
 - **No plans** to cover professional uses where **risks or emissions can be effectively controlled** or where substances are needed for essential uses



• Ausweitung des generischen Ansatzes für Risikomanagement

- Schrittweise Erweiterung des gefahrenbasierten Ansatzes
notwendig: Arbeitsplan auf Basis von harmonisierten Einstufungen sinnvoll
 - EDs & PBT/vPvB
 - STOT RE 1 und Resp. Sens. in einem weiteren Schritt
- Konzentration auf Stoffe und Gemische für die breite Öffentlichkeit
 - Ausweitung auf professionelle Anwender und Erzeugnisse ohne Berücksichtigung anderer bestehender Rechtsmaterien und ohne genaue Risikobeurteilung nicht verhältnismäßig
- Ausnahmen von generischen Beschränkungen müssen möglich sein, wenn
 - keine Alternativen verfügbar und geeignete Risikomanagementmaßnahmen vorhanden
 - Stoffe in Gemischen unter bestimmten Mengenschwellen

PMT und vPvM in
Chemikalienstrategie nicht erwähnt

Die Ausweitung von gefahrenbasierten Beschränkungen darf notwendige Innovationen der Industrie zur Erreichung andere Green Deal Ziele nicht gefährden.



- Ausnahmen von Risikomanagementmaßnahmen nur für wesentlichen Verwendung



- **Derived Minimum Effekt Level - DMEL**
 - Ableitung von DMEL im Einklang mit dem Auftrag an die Kommission im Rahmen der Regelungen für Arbeitsplatzgrenzwerte von CM(R)-Stoffen sein
- **Nanoformen**
 - Aufnahme der überarbeiteten Nanodefinition mit entsprechenden Übergangsregelungen
- **Entzug der Registrierungsnummern durch ECHA**
 - Transparenter, legaler Prozess notwendig; inklusive Einspruchsmöglichkeiten
- **Stärkung des Vollzugs - Zusammenarbeit mit dem Zoll**
 - Fokus auf die Bereiche mit bekannten Problemen

Weitere Änderungen dürfen nicht zu übermäßigem administrativen Mehraufwand für Industrie und Behörden werden.



- REACH & CLP - Revision sind Kernelemente der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit

- CLP-Revision noch in dieser Legislaturperiode zu erwarten
 - Neue Gefahrenklassen ohne internationalen Gleichklang beschlossen
 - Weitere Änderungen sollten zu Vereinfachungen und nicht zu weiteren Belastungen der Betriebe führen
- REACH-Änderungen: Vorschlag Ende des Jahres zu erwarten
 - Ausbau des GRA und Reform der Zulassung und Beschränkung als Kernelemente
 - Gesamtziele des EU Green Deals, Klimaneutralität und Kreislaufwirtschaft, müssen im Auge behalten und gefördert werden
 - Unterstützung für Unternehmen, insbesondere KMUs, notwendig!

Chemikalienstrategie wurde unter anderen gesellschaftspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen entwickelt; jetzige Situation muss bei chemikalienrechtlichen Änderungen berücksichtigt werden!



die Aufmerksamkeit!

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

