



REACH- und CLP-Verordnung: Auswirkungen und Abgrenzungsfragen zu Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten

Dr. Marko Sušnik

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

E marko.susnik@wko.at

T + 43 (0)590 900 4393

REACH & CLP - Kurzeinführung

■ REACH

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe [...]

■ CLP

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [...]

REACH - Kurzeinführung

■ Registrierung

- Meldung aller (Inhalts-)Stoffe an eine zentrale Agentur (ECHA) mit Angabe des Verwendungszwecks
- Daten über die gefährlichen Eigenschaften und Risikobewertung in Abhängigkeit der Menge

■ Evaluierung

- Bewertung der gemeldeten Daten durch die Mitgliedsstaaten
- Gegebenfalls Forderung nach zusätzlichen Tests

■ Autorisierung

- Zulassung bzw. Substitution von besonders besorgniserregenden

■ Chemikalien

CLP - Kurzeinführung

- **C**lassification → Einstufung nach Gefahren:
 - physikalische-chemische Gefahren
 - Gesundheitsgefahren
 - Umweltgefahren

- **L**abelling → Kennzeichnung auf Basis der Einstufung:
 - H und P-Sätze sowie Signalwörter
 - Piktogramme

- **P**ackaging → Verpackung

- Basierend auf der UN-Empfehlung GHS
(Globally Harmonized System
of Classification and Labelling of Chemicals)

REACH - Geltungsbereich

- **Biozide und PSM** (inkl. aller aktiver und nicht-aktiver Inhaltsstoffe):
 - sind **im Geltungsbereich** von REACH
 - sind **Gemische bzw. Stoffe** nach REACH
- Betroffen sind in erster Linie:
 - Hersteller und Importeure von Inhaltsstoffen
 - Importeure von fertigen Produkten
 - Nachgeschaltete Anwender als Formulierer
 - Nachgeschaltete Anwender als berufliche Verwender
 - Händler mit Inhaltsstoffen sowie fertigen Produkten

REACH - Geltungsbereich

- Zu beachten gilt insbesondere:
 - Registrierung aller relevanten Bestandteile
 - Kommunikation in der Lieferkette (z.B. Verwendungen, SDB)
 - Pflichten eines NA (z.B. Verwendungen, SDB, Beschränkungen)
 - Bewertung (von Dossiers durch ECHA bzw. MS)
 - Zulassung (Beantragung, Meldung)
 - Beschränkung/Verbot

REACH - Registrierung - Biozide

- Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, gelten als registriert wenn sie angeführt sind in:
 - Anhängen I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG (Biozidprodukte-RL)oder
 - Anhang II Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 (2. Review-VO, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) 1451/2007)(REACH, Art. 15 Abs. 2)
- Neue Wirkstoffe müssen (vor-)registriert werden.
- Wirkstoffe mit nicht-biozider Verwendung müssen (vor-)registriert werden.
- Nicht-aktive Stoffe müssen (vor-)registriert werden (z.B. Hilfsstoffe, Lösungsmittel u.ä.).

REACH - Registrierung - Pflanzenschutzmittel

- Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe, die **ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln** hergestellt oder eingeführt werden, gelten als registriert wenn sie angeführt sind in:
 - Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG
(RL über Inverkehrbringen von PSM, zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/19/EG)
 - Verordnung (EWG) Nr. 3600/92
(VO zur 1. Stufe Bewertung, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 2266/2000)
 - Verordnung (EG) Nr. 703/2001
(VO zur 2. Stufe Bewertung)
 - Verordnung (EG) Nr. 1490/2002
(VO zur 3. Stufe Bewertung, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1744/2004)

REACH - Registrierung - Pflanzenschutzmittel

oder

- Entscheidung 2003/565/EG
(Verlängerung des Arbeitsprogramms zur Bewertung),

sowie

- Stoffe, für die eine Entscheidung der Kommission über die Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist.

(REACH, Art. 15 Abs. 1)

→ ACHTUNG: EG-VO über das Inverkehrbringen von PSM

REACH - Registrierung

- “Gelten als registriert” bedeutet:
 - Für Behörden:
 - EK bzw. zuständige Gemeinschaftseinrichtung stellt verfügbare Informationen ECHA zur Verfügung
 - ECHA nimmt diese Informationen in eine DB auf bzw. verweist auf diese
 - Für Unternehmen:
 - Art. 15 Registranten werden Mitglied im SIEF
 - Verpflichtende Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Für Verwendung in BP und PSM gilt nicht:
 - Art. 21 (Herstellung und Einfuhr von Stoffen) div. Fristen

REACH - Registrierung

- Art. 22 (Weitere Pflicht des Registranten)
Div. Aktualisierungen inkl. Gebühren

Für Nicht-Phase-in-Stoffe bzw. Nicht-vorregistrierte-Phase-in-Stoffe:

- Art. 25 (Gemeinsame Nutzung von Daten - Ziele und allgemeine Regeln)
Tierversuche, Mehrfachdurchführung, Datenschutz...
- Art. 26 (Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung)
- Art. 27 (Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe)
- Art. 28 (Vorregistrierungspflicht für Phase-in-Stoffe)

Bei reiner BP/PSM Verwendung ist Datenteilung nicht verpflichtend.

REACH - Kommunikation

- Kommunikation in der Lieferkette (Titel IV) gilt auch für BP und PSM:
 - Sicherheitsdatenblatt - SDB (Art. 31)
 - Neues Format, Übergangsfristen (1.12.2010; 1.6.2015)
 - Erweitertes SDB (wenn CSR notwendig ist, in der Regel nicht für “reine” BP und PSM)
 - Informationen für “nicht gefährliche” Stoffe/Gemische (Art. 32)
 - Informationen für “behandelte” Erzeugnisse, wenn Stoffe der Kandidatenliste enthalten sind
(http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp)
- Aufbewahrung von Informationen min. 10 Jahren verpflichten
- **Meldung von nicht BP/PSM Verwendungen problematisch**
→ Sinnvoll wäre NA-Meldung

REACH - NA

■ Explizite Sorgfaltspflicht des NA

*„Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen **zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln**, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:“*

- Sicherheitsdatenblatt vom Vorlieferanten
- eigene Stoffsicherheitsbeurteilung
- sonstige mitgeteilte/ermittelte Risikomanagementmaßnahmen

(Art. 37 Abs. 5)

REACH - Bewertung

- Bewertung von registrierten Stoffen
- durch ECHA:
 - In erster Linie relevant für nicht-aktive Stoffe bei BP
 - Art. 15 Stoffe werden nicht bewertet (“Anforderungen [...] genügend”)
- Bewertung durch MS:
 - Alle registrierten Stoffen können bewertet werden - Risikobasierte Prioritätsliste (Gefahrinfo, Exposition, Menge)

REACH - Zulassung/Beschränkung/Verbot

- Zulassung
 - Für identifizierte SVHCs (CMR, PBT, vPvB und andere)
 - **Verwendung in BP/PSM ist von der Zulassung ausgenommen**
 - Möglich: Informationspflicht bei Erzeugnissen (Art. 33)

- Beschränkung/Verbot
 - **Gilt auch für BP/PSM**
 - Anhang XVII enthält einige Einträge mit Bezug auf Biozide

CLP - Grundsätzliches

„Die **Richtlinie 91/414/EWG** [...] sowie die **Richtlinie 98/8/EG** [...] sollten **weiterhin uneingeschränkt** auf die in ihren **Geltungsbereich** fallenden Produkte Anwendung finden.“

Erwägungsgrund (47)

→ CLP ist die Basis für die Einstufung und Kennzeichnung von BS und PSM

Beide Rechtsmaterien verweisen auf die E&K nach Stoff-/ZubereitungsRL (bzw. jetzt CLP)

CLP - Einstufung

■ Einstufung

- Grundsätzlich nach CLP
- Überprüfung der Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 15)

“..., gelten für den Fall, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch unter die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG fällt, auch die Anforderungen dieser Richtlinien.”

CLP - Einstufung

■ Harmonisierte Einstufung

- Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Art. 36)

“Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe im Sinne der Richtlinie 91/414/EWG oder der Richtlinie 98/8/EG handelt, unterliegen in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Auf diese Stoffe finden die Verfahren nach Artikel 37 [...] Anwendung.”

- Nur bestimmte Gefahrenklassen werden in der Regel harmonisiert:
 - STOT, Kat. 1
 - CMR, Kat. 1A, 1B bzw. 2

→ Anhang VI CLP-VO, früher Anhang I Stoff-RL

CLP - Kennzeichnung

■ Kennzeichnung

- Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten (Art. 30)

“Der Lieferant eines unter die Richtlinie 91/414/EWG oder die Richtlinie 98/8/EG fallenden Stoffes oder Gemisches aktualisiert das Kennzeichnungsetikett gemäß diesen Richtlinien.“

- Sondervorschrift für die Kennzeichnung von PSM
EUH401 – „Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.“

CLP - E&K-Verzeichnis

Einstufungs- und Kennzeichnungs-Verzeichnis

- alle registrieren Stoffe (auch Art. 15)
- alle gefährlichen Stoffe als solche bzw. in Gemischen, die in Verkehr gebracht werden
- ab 1.12.2010 relevant auch für BP und PSM

CLP - Verpackung

- Verpackung
 - Erleichterungen bei der Kennzeichnung von auflösbaren Verpackungen für den einmaligen Gebrauch gelten nicht für PSM und BP

Zusammenfassung

■ REACH

- Wenig Einfluss auf Wirkstoffe bei BP und PSM
- Wenig Einfluss auf PSM allgemein
- Großer Einfluss auf Hilfsstoffe bei BP und damit:
 - mehr Wissen über Gefahren;
 - besserer Überblick über Datenlücken;
 - besseres Wissen über Exposition und Risiken
- Einfluss auf SDB

■ CLP

- Einfluss auf E&K von BP und PSM
- Basis für die E&K von aktiven und nicht-aktiven Stoffen
- E&K-Verzeichnis relevant für BP und PSM

Danke für die Aufmerksamkeit!!!

DI Dr. Marko Sušnik

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

T +43 (0)5 90 900-4393

E marko.susnik@wko.at

H www.wko.at/reach

