

Das Chemikalienrecht

Verwendung und Verkauf von Rohstoffen in Österreich

Marko Sušnik
WKÖ, Abt. für Umwelt- und Energiepolitik

Veranstaltung WKNÖ
WKNÖ, 18. April 2018

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- Import von Chemikalien in die EU
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte -
Verordnungen
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche
Rechtsmaterien

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Was besprechen wir heute?

- **Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?**
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- Import von Chemikalien in die EU
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte -
Verordnungen
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche
Rechtsmaterien

Grundsätzliches

- Wesentlich sind EU-rechtliche Definitionen
- Hauptsächlich Rückgriff auf REACH-VO, zB:
 - Stoff
 - Gemisch
 - Erzeugnis
 - Polymer / Monomer
 - Zwischenprodukt
- Aber nicht nur bzw. ergänzend:
 - Biozidprodukt / biozider Wirkstoff
 - Pflanzenschutzmittel / Wirkstoff
 - Düngemittel
 - F-Gas
 - u.e.m.

REACH-VO, Art. 3

1. Stoff:

„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“

Die Bestimmung der Stoffidentität ist nicht immer einfach:

- Guidance on Identification and Naming of Substances
- SIPs (Substance Identification Profile)

Definition - Stoff

- Verschiedene Typen von Stoffen:
 - Gut definierte Stoffe (well-defined substances):
 - Ein-Komponenten Stoff (mono-constituent substance)
 - Mehr-Komponenten Stoff (multi-constituent substance)
 - UVCBs: Substances of **U**nknown or **V**ariable composition, **C**omplex reaction products or **B**iological materials
 - Chemische Zusammensetzung: unbestimmt oder variabel
 - Identität basiert auf: Herkunft (z.B. Pflanzen- oder Tierart), Herstellungsprozess (z.B. Extraktion), Andere (z.B. Enzym Index)
 - Name hängt vom Herstellungsprozess ab: z.B. “Extrakt”, “Reaktionsprodukt aus ...”
 - Variable Konzentrationen und Konzentrationsbereiche

Definition - Stoff

■ Beispiele für UVCB-Stoffe

- Reaktionsprodukt aus Tallöl mit Iminodiethanol und Borsäure
- Leichtöl (Kohle), Halbverkokungsverfahren: Flüchtige organische Flüssigkeit, die aus dem bei der Niedrigtemperatur-(weniger als 700 °C)-Entgasung ausströmenden Gas kondensiert. Besteht in erster Linie aus C6-10-Kohlenwasserstoffen
- *Castanea sativa*, Extrakt: Extrakte und ihre physikalisch modifizierten Derivate wie Tinkturen, Essenzen, etherischen Öle, Oleoresine, Terpene, Terpen-freie Fraktionen Destillate, Rückstände u.s.w. aus *Castanea sativa*, Fragaceae

Definitionen - auch REACH, Art. 3

2. Gemisch (Zubereitung):

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

3. Erzeugnis:

„Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“

Verwendung

- Die Verwendung kann eine wesentliche Rolle bei der genauen Definition spielen, zB:
 - „normale“ Chemikalie (Stoff oder Gemisch)
 - Zwischenprodukt (Stoff)
 - Biozidprodukt (Stoff oder Gemisch)
 - Pflanzenschutzmittel (Stoff oder Gemisch)
 - Aromastoff (Stoff)→ daraus ergeben sich in der Regel rechtliche Verpflichtungen

- Wichtig für Abgrenzungsfragen
→ Welche Rechtsmaterie gilt überhaupt?

Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- **Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?**
- Import von Chemikalien in die EU
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte - Verordnungen
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche Rechtsmaterien

Das Chemikalienrecht

■ Sehr stark geprägt durch EU-Verordnungen

- REACH-Verordnung
- CLP-Verordnung
- Biozidprodukte-Verordnung
- Pflanzenschutzmittel-Verordnung + 2 Richtlinien
- F-Gase-Verordnung / Ozon-Verordnung
- Düngemittel-Verordnung
- Ausgangsstoffe für Explosivstoffe
- PIC-Verordnung
- u.e.a.

Das Chemikalienrecht

■ National hauptsächlich Begleitmaßnahmen

- Chemikaliengesetz
- Pflanzenschutzmittelgesetz
- Biozidproduktegesetz
- Düngemittelgesetz
- F-Gase-Gesetz
- u.e.a. inkl. vieler Durchführungsverordnungen

Das Chemikalienrecht

■ Regelungsrahmen, nationales und EU-Recht

- Verwendung von Stoffen/Gemischen
- Herstellung von Stoffen/Gemischen
- Import von Stoffen/Gemischen
- Inverkehrbringen von Stoffen/Gemischen
- Information in der Lieferkette
- Marktzugang
- manche Aspekte zu Erzeugnissen

Das Chemikalienrecht

■ Abgrenzung zu anderen Rechtsmaterien

- Abfall
- Transport
- Zollkontrolle
- Lebensmittel
- Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Kosmetikprodukte
- u.e.a.

Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- **Import von Chemikalien in die EU**
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte - Verordnungen
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche Rechtsmaterien

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Import von Chemikalien



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Import von Chemikalien

■ Überlegungen

- Relevante EU-Gesetzgebung bestimmen
- Praktische Aspekte
- Verwendungen und jeweilige Mengen identifizieren
- Abklärung “Import”
- nationale Gesetzgebung bestimmen

Relevante EU-Gesetzgebung

■ Wesentliche Fragen:

1. Wofür soll meine Chemikalie verwendet werden?
2. Welche Gesetzgebung könnte dadurch relevant sein?
3. Fällt meine Chemikalien in den Geltungsbereich einer identifizierten Gesetzgebung oder nicht?
4. Was bedeutet das letztendlich für meinen konkreten Fall?

Relevante EU-Gesetzgebung

■ Beispiele mit Relevanz für Import:

- CLP-Verordnung:
 - regelt Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
 - Meldung von gefährlichen Stoffen
 - Meldung von gefährlichen Gemischen
- REACH-Verordnung:
 - Registrierung von importierten Stoffen
 - Sicherheitsdatenblatt
 - Beschränkungen beim Inverkehrbringen/Verwendung
 - Zulassungspflicht

Relevante EU-Gesetzgebung

■ Beispiele mit Relevanz für Import:

- Biozidprodukte-Verordnung:
 - Wirkstoff-Genehmigung
 - Biozidprodukt-Zulassung
 - Information in der Lieferkette
- Anderes:
 - F-Gase
 - Pflanzenschutzmittel
 - Düngemittel
 - Kosmetika
 - und siehe Folie vorher

Abklärung “Import”

- Definition “Import” nicht immer gleich in diversen Rechtsmaterien
- Bin ich überhaupt der Importeur in die EU?
- Zollrechtlicher Importeur nicht unbedingt gleich zu setzen mit dem chemikalienrechtlichen Importeur

nationale Gesetzgebung bestimmen

- Chemikalienrecht in der EU ist weitgehend vergemeinschaftlicht...

... aber eben nicht völlig!

- Auf welchen nationalen Markt will ich?
- Gibt es dort Sonderregelungen?
- Wie sieht es mit Strafen und Kontrollen aus?

Nationales - Beispiel: Biozidprodukte



- einige nationale Regelungen aus Österreich
 - Rechtsgrundlage “Biozidproduktegesetz” (BGBl. I Nr. 105/2000)
 - zuständige Behörde BMNT (vereinfacht gesagt „Umweltministerium“)
 - nationales Register:
(http://www.biozide.at/ms/biozide/biozid_produkte/biozidepr_od_register/)
 - Giftrecht
 - keine Zulassung für PT 15, 17 oderr 20
 - SDB-Meldung an die Umwelbundesamt GmbH (Chemikaliengesetz)
 - nationale Beschränkungen möglich
 - Vollzug durch Landesbehörden
 - Gebührentarifverordnung

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Nationales - Beispiel: Biozidprodukt



- einige nationale Regelungen aus Deutschland
 - Rechtsgrundlag: “Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen“ (ChemG - Chemikaliengesetz) (BGBl. I Nr. 28 vom 11.07.2008 S. 1146)
 - Zuständige Behörden:
 - BAuA
 - BM für Umwelt)
 - nationals Register:
(<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Zugelassene-Biozidprodukte.html>)
 - Meldung bevor Vermarktung (Biozid-Meldeverordnung)
 - keine Zulassug für PT 15, 17 oder 20
 - Kennzeichnung und Schulung für PT 8
 - andere nationale Beschränkungen möglich
 - Vollzug durch Bundesländer
 - Gebühren in Chemikalien-Kostenverordnung

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Nationales - Beispiel: Biozidprodukte



- some national rules - example Slovenia
 - Rechtsgrundlage: “Uredba o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi“ (Uradni list RS, št. 20/14)
 - Zuständige Behörde: Chemikalienamt
 - nationales Register:
(http://www.uk.gov.si/fileadmin/uk.gov.si/pageuploads/pdf/RBP_30.jun.2014.pdf)
 - Zulassung nur mit Vertretung in SLO
 - Vollzug durch zentral Chemikalieninspektion
 - Gebühren im Anhang zum BP-Gesetz

Nationales - Beispiel: Biozidprodukte

- einige nationale Gebühren
 - Slowenien
 - Wirkstoff-Genehmigung, 3 PT: € 233.800,-
 - Zulassung eines BP: € 13.500,-
 - Zulassung einer BP-Familie: € 25.800,-
 - gegenseitige Anerkennung: € 2.500,-
 - Deutschland
 - Wirkstoff-Genehmigung, 3 PT: € 284.800,-
 - Zulassung eines BP: € 50.000,-
 - Zulassung einer BP-Familie: € 75.000,-
 - gegenseitige Anerkennung: € 15.500,-
 - Österreich
 - Wirkstoff-Genehmigung: € 426.000,-
 - Zulassung eines BP: € 45.000,- bzw. Zusatzgebühren möglich
 - Zulassung einer BP-Familie: € 90.000,- bzw. Zusatzgebühren möglich
 - gegenseitige Anerkennung: € 7.700,- bzw. Zusatzgebühren möglich

→ Gebühren-Struktur sehr unterschiedlich

Nationales - Beispiel: Biozidprodukte

- Übersicht einiger nationaler Strafmaßnahmen
 - Österreich
 - bis zu € 20.180,- / bei Wiederholung € 40.360,-
 - Beschlagnahme
 - Übergangsmaßnahmen
 - Deutschland
 - Haftstrafe bis zu 2 Jahren
 - Haftstrafe bis zu 5 Jahren wenn Gesundheit, Leben oder wesentliche Werte betroffen
 - Geldstrafen
 - Slowenien
 - € 1.000,- bis € 30.000,-
 - Vorläufige Verbote durch Vollzugsbehörde

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- Import von Chemikalien in die EU
- **Handel mit Chemikalien innerhalb der EU**
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte -
Verordnungen
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche
Rechtsmaterien

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Handel mit Chemikalien

■ Überlegungen

- Relevante nationale Gesetzgebung(en) bestimmen
- Praktische Aspekte

nationale Gesetzgebungen

■ Was muss ich auf welchem Markt beachten?

- Sprachregelungen
- Nationale Meldungen notwendig
- Nationale Beschränkungen
- Sachkundeforderungen
- Angaben im Sicherheitsdatenblatt
- Vertreter vor Ort notwendig?

Beispiel Österreich

- Chemikaliengesetz 1996 (ChemG 1996)
- Zum Großteil Implementierung des EU-Rechts, insbesondere der REACH- und CLP-Verordnungen.
- Strafbestimmungen bzw. Beschlagnahme
- „Giftrecht“ - III. Abschnitt
 - Pflichten für Verwender, Erwerber und Abgeber von Giften
 - Sachkunderfordernisse
 - Giftbezugsbewilligung
 - Aufzeichnungspflichten
 - Lagerung

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Was sind Gifte?

Gefahrensymbol			
Klassifizierung	akut toxisch Kategorie 1 oder 2	akut toxisch Kategorie 3	siehe Anmerkung spezifische Zielorgan- toxizität (einmalige Exposition) Kategorie 1
Gefahrenhinweise (Kürzel)	H300, H310, H330	H301, H311, H331	H370
Gefahrenhinweise (Volltext)	Lebensgefahr bei Verschlucken. Lebensgefahr bei Hautkontakt. Lebensgefahr bei Einatmen.	Giftig bei Verschlucken Giftig bei Hautkontakt Giftig bei Einatmen.	Schädigt die Organe. (ev. konkrete Angabe der Organe und des kritischen Exposition- wegs)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Selbstbedienungsverordnung (BGBl. II Nr. 251/2015)

■ Striktes Verbot für die Abgabe in SB

Gefahrensymbol	Gefahrenhinweise (H-Sätze)
	Lebensgefahr bei Verschlucken (H300) Lebensgefahr bei Hautkontakt (H310) Lebensgefahr bei Einatmen (H330)
	Giftig bei Verschlucken (H301) Giftig bei Hautkontakt (H311) Giftig bei Einatmen (H331)
	Schädigt die Organe (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) (ggf. Expositionsweg angeben) (H370) Schädigt die Organe (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (ggf. Expositionsweg angeben) (H372)
	Kann genetische Defekte verursachen (H340) Kann Krebs erzeugen (H350) Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (H360)
	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden (H314) ACHTUNG: Betrifft nur Kategorie 1A - siehe Anmerkung!

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Selbstbedienungsverordnung

■ Eingeschränkte Abgabe in SB

Gefahrensymbol	Gefahrenhinweise (H-Sätze)
	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302) Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt (H312) Gesundheitsschädlich bei Einatmen (H332)
	Kann die Organe schädigen (oder alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) (ggf. Expositionsweg angeben) (H371)
	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden (H314) ACHTUNG: Betrifft nur Kategorien 1B und 1C - siehe Anmerkung!
	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen (H334) Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein (H304)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Selbstbedienungsverordnung

- Eingeschränkte Abgabe in SB heißt:
 - In unmittelbarer Nähe des Produkts muss die gut sichtbare und lesbare Aufschrift angebracht sein:
“Achtung! Gefahren- und Warnhinweise beachten! Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!”
 - Verkaufsfläche muss min. 1m von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Futtermitteln, Spielzeug sowie für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bestimmte Erzeugnisse entfernt sein.
 - Mindestentfernung gilt nicht für kleine Betriebsstätten mit einem Verkaufsraum < 20 m².

Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- Import von Chemikalien in die EU
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- **Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte - Verordnungen**
- Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche Rechtsmaterien

Die REACH Verordnung

Registrierung

Evaluierung (Bewertung)

Autorisierung (Zulassung) & Beschränkung

von

Chemikalien

Verordnung (EG) Nr 1907/2006

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.



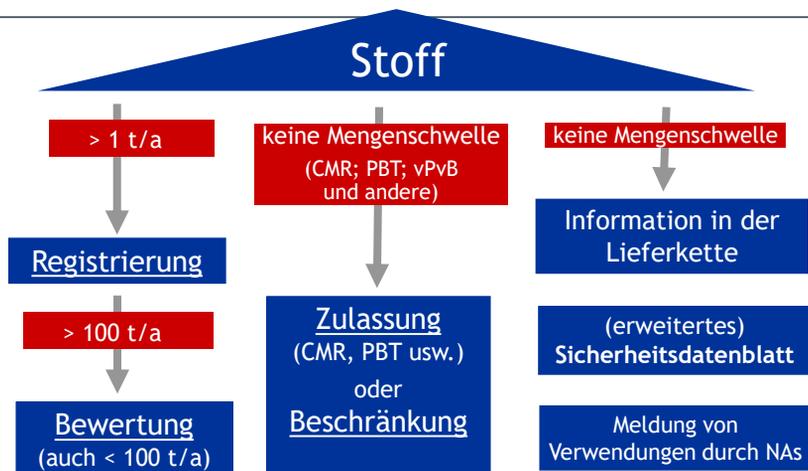
Was ist REACH?

- **R**egistrierung
 - Meldung durch Hersteller/Importeur aller Stoffe ab 1t an zentrale Agentur mit Angabe des Verwendungszwecks
 - Daten über die gefährlichen Eigenschaften und Risikobewertung in Abhängigkeit der Menge
- **E**valuierung (Bewertung)
 - Bewertung der gemeldeten Daten durch die Mitgliedsstaaten/Agentur
 - Gegebenfalls Forderung nach zusätzlichen Tests
- **A**utorisierung (Zulassung) & Beschränkung
 - Zulassung bzw. Substitution von besonders besorgniserregenden
- **C**hemikalien

Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.



Regulatorische Bausteine



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



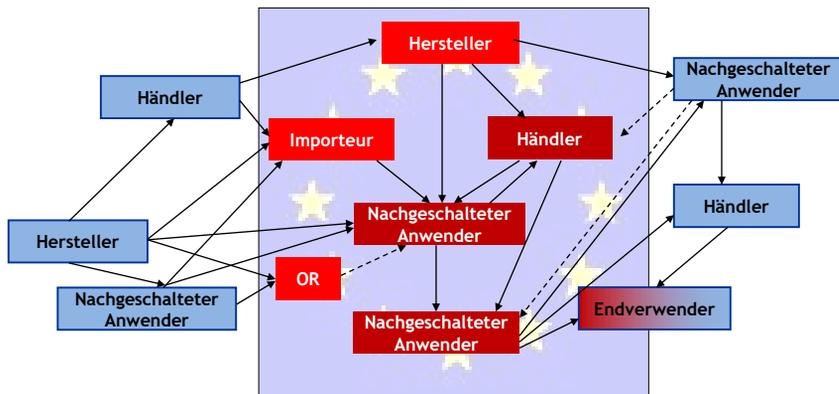
Wo gilt REACH?

- In allen 28 Mitgliedstaaten der EU
- Kroatien hatte einige Sonderregelungen im Beitrittsvertrag, allerdings liefen die letzten 2015 aus
- Norwegen, Island und Lichtenstein basierend auf dem EWR-Vertrag
- Schweiz hat einige Elemente implementiert, ist aber nicht Teil des „REACH-Universums“
- Mikrostaaten, wie Andorra, Monaco, San Marino sind aber Teil des REACH-Universums via bilateralen Verträgen mit EU-Mitgliedstaaten
- Vatikan? Gott weiß.

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Lieferkette von Chemikalien



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

Hersteller / Importeur

7. Registrant:

„Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht,“

8. Herstellung:

„Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand“

9. Hersteller:

„natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“

11. Importeur:

„natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

Hersteller / Importeur

10. Import:

„physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft“

12. Inverkehrbringen:

„entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen“

■ Pflichten:

- Registrierung 2018 bzw. Inquiry
- Konsequenzen der Evaluierung,
- Zulassung, Beschränkung,
- Kommunikation in der Lieferkette

Alleinvertreter

■ Alleinvertreter - OR

„Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen herstellt, eine Zubereitung formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure nach diesem Titel erfüllt.“ (Art. 8(1))

■ Pflichten:

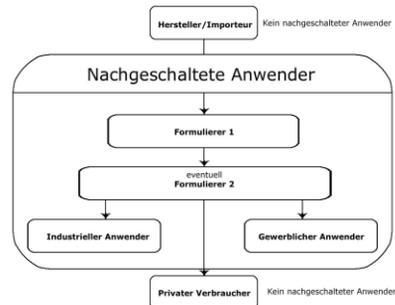
„Der Vertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen dieser Verordnung zu erfüllen. ...“ (Art. 8(2))

*„... so setzt der nicht in der Gemeinschaft ansässige Hersteller den Importeur/die Importeure derselben Lieferkette davon in Kenntnis. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten diese Importeure als **nachgeschaltete Anwender**.“ (Art. 8(2))*

Nachgeschalteter Anwender (NA)

13. Nachgeschalteter Anwender („down stream user“)

„natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender [...]“



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Händler

14. Händler:

„natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler“

→ Ist kein NA!

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Grundlage der Registrierung

■ No data - no market

„Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen *Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen* nur dann in der Gemeinschaft *hergestellt oder in Verkehr gebracht* werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, *registriert wurden*.“

(Art. 5)

■ Registrierung für Stoffe seit 1. Juni 2008

- möglich für: Phase-in-Stoffe (≥ 1 t/a & pro Registrant)
- notwendig für: Non-phase-in-Stoffe (≥ 1 t/a & pro Registrant)

Allgemeines zur Registrierungsverpflichtung

- Verpflichtung zur Registrierung nach Art. 6 für
 - Stoffe → Hersteller oder Importeur
 - Stoffe in Gemischen → Importeur
 - Sonderfälle (Stoffe in Erzeugnissen, PPORD, Zwischenprodukte, Polymere)
- Verwendung muss einbezogen/bewertet werden
- unabhängig von den Eigenschaften (gefährlich, nicht-gefährlich)
- innerhalb des Geltungsbereiches der Registrierung

Wer kann registrieren?

- Hersteller eines Stoffes
- Importeur eines Stoffes
 - als solchem
 - in einem Gemisch
 - (unter Umständen) in einem Erzeugnis
- Alleinvertreter (OR - Only Representative), der einen Nicht-EU-Hersteller von Stoffen, Gemischen und/oder Erzeugnissen vertritt

- Dritter als Vertreter - dient der Geheimhaltung der Identität des Registranten
- Ein nachgeschalteter Anwender darf nicht registrieren

Das Sicherheitsdatenblatt

- Information vom Lieferanten an den Abnehmer, um Maßnahmen zu treffen für
 - Schutz der menschlichen Gesundheit
 - Sicherheit am Arbeitsplatz
 - Schutz der Umwelt
- Information über die Gefahren eines Stoffes/Gemisches
- Angaben über sichere Lagerung, Handhabung, Entsorgung

→ Wichtigste Info-Quelle zur sicheren Verwendung von Chemikalien in der Lieferkette

- Rechtsgrundlagen:
 - REACH-V: Titel IV und Anhang II
 - Chemikaliengesetz: § 25

SDB notwendig für ...

- **Stoffe:**
 - Gefährliche Stoffe (CLP-V)
 - PBT-/vPvB-Stoffe
- **Gemische:**
 - Gefährliche Gemische (CLP-V; ZubereitungsRL)
 - Gemische mit $\geq 0,1\%$ PBT-/vPvB Stoffen
 - (Ungefährliche Gemische mit gefährlichen Inhaltsstoffen über der Berücksichtigungsgrenze)
- **Lieferant muss dem Abnehmer das SDB kostenlos in schriftlicher oder elektronischer Form in der Sprache des Mitgliedstaates des Abnehmers zur Verfügung stellen**
 - In Österreich: SDB für „Gifte“ und Gemische an die Umweltbundesamt GmbH

SDB - Aktualisierung

- **Neue rechtliche Rahmenbedingungen (z.B. VO (EU) Nr. 453/2010) unter Beachtung der dort festgelegten Übergangsregelungen (falls vorgesehen)**
- **Überarbeitung gemäß REACH-V Art. 31(9), wenn**
 - eine REACH-Zulassung erteilt (oder versagt) wurde,
 - eine Beschränkung erlassen wurde,
 - neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können oder
 - neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden
- **Aktualisiertes SDB muss allen Kunden, die den Stoff/das Gemisch innerhalb des letzten Jahres bezogen haben, zur Verfügung gestellt werden**

Aufbau

- 16 Abschnitte & Unterabschnitte
 - verbindlich gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010



ABSNITT 10: Inhabilität und Rechtsinhalte

- 10.1. Rechtsinhalte
- 10.2. Chronische Inhabilität
- 10.3. Möglichkeit politischer Funktionen
- 10.4. Zuverlässigkeit
- 10.5. Unvermeidliche Interessen
- 10.6. Gefährliche Zustandsgefährdung

ABSNITT 11: Angaben von Testdaten

- 11.1. Angaben zu verfahrenstechnischen Tätigkeiten

ABSNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- 12.1. Temperatur
- 12.2. Parameter und Abweichungen
- 12.3. Simulationsanforderungen
- 12.4. Maßnahmen zu Reduzierung
- 12.5. Ergebnisse der HT- und HT-B-Beurteilung
- 12.6. Andere relevante Faktoren

ABSNITT 13: Hinweise zur Fertigung

- 13.1. Verfahren zur Identifizierung

ABSNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer
- 14.2. Transportgruppe (TU)/Versandbeschriftung
- 14.3. Transportgefährlichkeit
- 14.4. Versandbeschriftung
- 14.5. Transportgruppe
- 14.6. Besondere Transportanforderungen für den Hersteller
- 14.7. Transportkategorie
- 14.8. Hinweis auf die Gefahrstoffe
- 14.9. Hinweis auf die Gefahrstoffe und Umweltgefährliche Gefahrstoffe für den Hersteller
- 14.10. Hinweis auf die Gefahrstoffe und Umweltgefährliche Gefahrstoffe für den Hersteller

ABSNITT 15: Besondere Anforderungen

- 15.1. Besondere Anforderungen

ABSNITT 16: Sonstige Angaben

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Inhalt - Allgemeines

- Allgemeine Angaben: klar und prägnant; für den Verwender verständlich
 - Vermeidung von
 - Fachjargon
 - Akronyme
 - Abkürzungen
- Erstellungsdatum auf der ersten Seite bzw. „Überarbeitet am ...“ (Änderungen sind hervorzuheben bzw. im Abschnitt 16 darzustellen)
- Nummer der Fassung, Überarbeitungsnummer, etc. (z.B. Version 1.0, Version 1.1., Version 2.0)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Verpflichtungen - erhaltenes SDB

- Explizite Sorgfaltspflicht des Verwenders (REACH - Art. 37(5):
„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:“
 - (erweitertes) **Sicherheitsdatenblatt** vom Vorlieferanten
 - eigene Stoffsicherheitsbeurteilung
 - sonstige mitgeteilte/ermittelte Risikomanagementmaßnahmen

- Besondere Maßnahmen für den NA bei registrierten Stoffen (spätestens 1 Jahr nach Erhalt der Reg.-Nr.):
 - Anpassung an die Empfehlung des Vorlieferanten
 - eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt

„Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht ... zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.“ - REACH Art. 31(7)

- für registrierte Stoffe, für die eine vollständige Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde
- Abschnitt 10 (Expositionsszenarien) der Stoffsicherheitsbeurteilung
- für Gemische - mehrere Möglichkeiten
 - Spezifische Anhänge für relevante Inhaltsstoffe
 - Eigener Anhang - Zusammenfassung der Ergebnisse der Risikobeurteilung für ein Gemisch
 - Einarbeiten der Empfehlungen für Stoffe in die relevanten Abschnitte im SDB des Gemisches

SDB: Leitlinien

- ECHA - Leitlinien
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20

- WKÖ - Broschüre & Leitfäden
<http://wko.at/reach>



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Einstufung und Kennzeichnung

- GHS - Globally Harmonised System (UN-Empfehlung)
- Umsetzung in der EU als CLP-Verordnung
VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Abl. 353 vom 31. 12. 2008)
- vollständig in Kraft, letzte Übergangsfrist war am 1.6.2017



→ alte Piktogramme nicht mehr gültig!

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Einstufung & Gefahrenkommunikation

- Einstufung von Stoffen und Gemischen nach
 - Physikal.-chemischen Gefahren
 - Gesundheitsgefahren
 - Umweltgefahren

- Gefahrenkommunikation für Stoffe und Gemische durch
 - Piktogramme
 - Signalwörter
 - Gefahrenhinweise
 - Sicherheitshinweise
 - Sicherheitsdatenblatt

WER hat WELCHE Pflichten?

- Verpflichtung von:
 - **Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender** zur **Einstufung** von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen
 - **Lieferanten eines Stoffes oder Gemisches** zur **Kennzeichnung und Verpackung** von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen
 - **Hersteller, Produzenten von Erzeugnissen und Importeure** zur **Einstufung** von nicht in Verkehr gebrachten Stoffen, die der **Registrierung oder Meldung nach REACH** unterliegen;
(Art. 1 und 4)

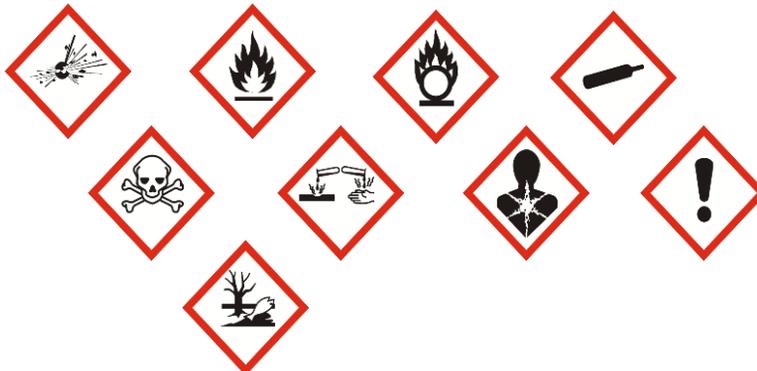
 - **ABER: Vollständige Ausnahmen und Teilausnahmen:**
(radioaktive St/G; in zollamt. Überwachung; n.i. ZP; F&E; Abfall; Landesverteidigung; (Tier-)Arzneimittel; Kosmetika; Med.prod.; Lebensmittel, transportierte St/G)

WER hat WELCHE Pflichten?

- **Händler** können die **Einstufung** für einen **Stoff oder ein Gemisch** verwenden, die von einem Akteur der Lieferkette eine gesetzeskonform vorgenommen wurde.
(Art. 4 Abs. 5)
- **Nachgeschalteten Anwender** können die **Einstufung** für einen **Stoff oder ein Gemisch** verwenden, die von einem Akteur in der Lieferkette gesetzeskonform vorgenommen wurde, sofern sie die Zusammensetzung des Stoffes oder Gemisches nicht ändern.
(Art. 4 Abs. 6)
- **Zusammenarbeit in der Lieferkette** zur Erfüllung der rechtlichen Anforderungen wird explizit hervorgehoben.
(Art. 4 Abs. 9)
- Stoffe und Gemische werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn sie der CLP-Verordnung entsprechen.
(Art. 4 Abs. 10)

Piktogramme (CLP-VO: Anhang V)

- Gefahrenpiktogramme (Anhang V)
 - Physikalische Gefahren (Teil 1); Gesundheitsgefahren (Teil 2); Umweltgefahren (Teil 3)



Gefahrenpiktogramme

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)		
007-001-00-5	ammonia, anhydrous	231-635-3	7664-41-7	Flam. Gas 2 Press. Gas Acute Tox. 3 * Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H221 H331 H314 H400	GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H221 H331 H314 H400		U



Gefahr

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gefahrenhinweise (CLP-VO: Anhang III)

- Liste der Gefahrenhinweise, ergänzenden Gefahrenmerkmale und ergänzenden Kennzeichnungselemente
 - Gefahrenhinweise (Teil 1)
 - Gefahrenhinweise für physikalische Gefahren (H2xx)
 - Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren (H3xx)
 - Gefahrenhinweise für Umweltgefahren (H4xx)
 - Ergänzende Gefahrenmerkmale (Teil 2) (*in Anlehnung an spezifische R-Sätze*)
 - Physikalische Gefahren (EUHxxx)
 - Gesundheitsgefahren (EUHxxx)
 - Umweltgefährliche Eigenschaften (EUH059)
 - Ergänzende Kennzeichnungselemente/Informationen über bestimmte Stoffe und Gemische (EUH2xx)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gefahrenhinweise

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors		Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
007-001-00-5	ammonia, anhydrous	231-635-3	7664-41-7	Flam. Gas 2 Press. Gas Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H221 H331 H314 H400	GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H221 H331 H314 H400			U

H221 Entzündbares Gas

H331 Giftig beim Einatmen

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Sicherheitshinweise (CLP-VO: Anhang IV)

■ Liste der Sicherheitshinweise

- Kriterien für die Wahl der Sicherheitshinweise (Teil 1)
 - Sicherheitshinweise - Allgemeines (P1xx), z.B.
 - P103 Vor Gebrauch Etikett lesen.
 - Sicherheitshinweise - Prävention (P2xx), z.B.
 - P211 Nicht in offene Flamme oder andere Zündquellen sprühen.
 - Sicherheitshinweise - Reaktion (P3xx), z.B.
 - P311 Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
 - Sicherheitshinweise - Lagerung (P4xx), z.B.
 - P402 An einem trockenen Ort aufbewahren.
 - Sicherheitshinweise - Entsorgung (P5xx), z.B.
 - P501 Inhalt/Behälter ... zuführen.
- Sicherheitshinweise (Teil 2) (in allen EU-Amtssprachen)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gefahrenhinweise

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors	Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)		
007-001-00-5	ammonia, anhydrous	231-635-3	7664-41-7	Flam. Gas 2 Press. Gas Acute Tox. 3 * Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H221 H331 H314 H400	GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H221 H331 H314 H400		U

weil:

H400 - 3 Sätze

H221 - 4 Sätze

GuD - 4 Sätze

H314 - 12 Sätze

H331 - 22 Sätze

???

→ max. 6 Sätze, es sei denn...

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



CLP - Kennzeichnung

METHANOL

Index Nr.: 603-001-00-X

Musterbetrieb GmbH
Musterstrasse 1, Musterstadt
Tel.: +43 (0)5 90 900-4393

Gefahr
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Giftig bei Verschlucken, Giftig bei Hautkontakt, Giftig bei Einatmen.
Schädigt die Organe.

Unter Verschluss aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Von Hitze/Funke/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI Exposition oder Unwohlsein: GIFTINFORMATIONEN-ZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

UN1230
Methanol

DLICH
Gefahr
halten -

Giftig bei Hautkontakt.
en. Von Hitze/Funke/offener andschuhe/Schutzkleidung/
A oder Arzt anrufen.
n.

Übung 10.5: Mögliches Kennzeichnungsetikett nach CLP

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Weiters zu CLP

- harmonisierte Einstufung
 - nicht für gesamten Stoff
 - nur bestimmte Eigenschaften eines Stoffes

- MindestEinstufung

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



CLP-VO: harmonisierte Einstufung

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		Specific Conc. Limits, M-factors		Notes
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
007-001-00-5	ammonia, anhydrous	231-635-3	7664-41-7	Flam. Gas 2 Press. Gas Acute Tox. 6* Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H221 H331 H314 H400	GHS04 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H221 H331 H314 H400			U

Mit Sternchen (*) markierte Einstufungen sind MindestEinstufungen
 → können nicht kritiklos übernommen werden!

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Weiteres zu CLP

- harmonisierte Einstufung
 - nicht für gesamten Stoff
 - nur bestimmte Eigenschaften eines Stoffes

- MindestEinstufung

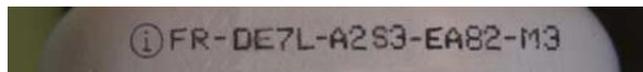
- Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
 - für gefährliche in Verkehr gebrachte Stoffe
 - registrierungspflichtige Stoffe
 - keine Mengenschwelle
 - 1 Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen
 - <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Neues bei CLP - Info an VIZ (Art. 45)

- Anhang VIII zugefügt
 - Harmonisiertes Format für Rezepturmeldung von gefährlichen (physikalische, Gesundheit) Gemischen
 - Publikumsprodukte, gewerbliche und industrielle Produkte
 - „Unique Formulation Identifier“ - UFI



- Übergangsregelung:
 - für Verwendung durch Verbraucher ab 1.1.2020
 - für gewerbliche Verwendungen ab 1.1.2021
 - für industrielle Verwendungen ab 1.1.2024
 - Übergangsregelungen bis 1.1.2025 für „alte“ Meldungen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



CLP - Info an VIZ (Art. 45)

- Components of major concern
 - Akute Tox., Kat. 1, 2, 3
 - STOT se, Kat. 1, 2
 - STOT re, Kat 1, 2
 - Hautätzend, Kat. 1, 1A, 1B, 1C
 - Ernsthafte Augenschäden, Kat. 1
- grundsätzliche sind aber alle Stoffe - gefährlich und ungefährlich - umfasst
- ev. Dezentrale Meldung in allen Mitgliedstaaten

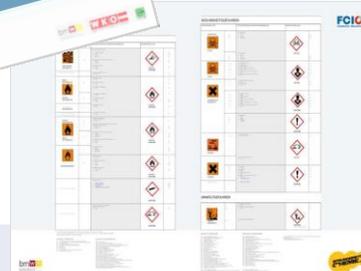
Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



CLP-VO: Leitlinien

- ECHA - Leitlinien
 - Übersichtsleitlinien
 - Detaillierte Beschreibung aller Gefahrenklassen
- WKÖ - Broschüre & Leitfäden
<http://wko.at/reach>
- FCIO Poster
 - Gegenüberstellung Kennzeichnung „alt“ und „neu“

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.htm



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

Biozidproduktrecht - EU

■ Biozidprodukte-VO EU Nr. 528/2012

- anzuwenden ab 1. September 2013
- ECHA zuständige EU-Agentur
- Genehmigung von Wirkstoffen
(Ausschlusskriterien: z.B. Nano, CMR)
- Zulassung von Biozidprodukten
 - Unionszulassung
 - Gegenseitige Anerkennung (parallel, nachfolgend)
 - Vereinfachte Zulassung

Biozidproduktrecht - EU

- „Alte“ Richtlinie außer Kraft, aber praktisch vom Prozedere übernommen
- Review-Programm läuft weiter, aber schneller
- Regeln für Rahmenformulierungen (Biozidproduktfamilien)
- behandelte Ware Art. 58
 - genehmigte Wirkstoffe / Reviewprogramm
 - gegebenenfalls Kennzeichnungsverpflichtungen
 - bei Bioziderwirkung
 - bei Genehmigung vorgeschrieben
 - Übergangsbestimmungen galten bis 1. September 2016

Biozidprodukterecht - EU

- Meldung von Herstellern/Importeuren von Wirkstoffen bzw. Importeure von Biozidprodukten bis 1. September 2015
 - ab dann Inverkehrsetzungsverbot für nichtgelistete Wirkstoffe/Biozidprodukte
- Bei Werbung: „„Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.“
- FAQs der KOM und Leitlinien der ECHA
- 1. KorrekturVO bereits notwendig
- GebührenVO (inkl. Jahresgebühr)

Biozidprodukterecht - national

- Neufassung der Biozidproduktegesetzes (BGBl. I Nr. 105/2013)
- Hauptsächlich Implementierung des EU-Rechts
- Vollzug und nationale Gebühren geregelt
- Gebührentarif-VO

Was besprechen wir heute?

- Was ist unter „Chemikalien“ zu verstehen?
- Was ist EU-rechtlich und was national geregelt?
- Import von Chemikalien in die EU
- Handel mit Chemikalien innerhalb der EU
- Grundzüge der REACH, CLP und Biozidprodukte -
Verordnungen
- **Überblick über andere wichtige chemikalienrechtliche
Rechtsmaterien**

Pflanzenschutzmittelrecht

- Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
- Genehmigung von Wirkstoffen
- Inverkehrbringen, Verwendung und Kontrolle
- Verpackung, Kennzeichnung und Werbung
- Anforderungen an Sachkunde (inkl. für Vertreiber)
- Handhabung, Lagerung, Entsorgung von Restmengen und
Verpackungen
- nationale Verbote (Neonicotinoide, Glyphosat,
Lebensmitteleinzelhandel)
- Haus-/Gartenbereich (zB Packungsgröße für max. 500m²)
- Pflanzenschutzmittelgesetz 2011

Ausgangstoffe von Explosivstoffen

- **Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe EU Nr. 98/2013**
 - Beschränkung bestimmter Stoffe für die Allgemeinheit
 - Meldung verdächtiger Transaktionen
 - Kennzeichnung für Publikumsprodukte
„Erwerb, Besitz oder Verwendung durch private Endverbraucher ist gesetzlich eingeschränkt“
 - Wahlmöglichkeit für einzelne EU-Mitgliedstaaten
 - Genehmigungssystem
 - Registrierungssystem (für Wasserstoffperoxid, Nitromethan, Salpetersäure)
 - Totalverbote
 - Implementierung in Österreich im Chemikaliengesetz und AusgangsstoffVO

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Fluorierte Treibhausgase - EU

Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006

- Regeln für die Vermarktung und Verwendung von fluorierten Treibhausgasen (F-Gasen)
- Schrittweises „phase-down“ der Verkaufsmengen; Reduktion ab 2016/2017 und bis 2030 um 79% (Nutzungsquoten)
- Diverse Verbote für das Inverkehrbringen und die Verwendung von F-Gasen in bestimmten Produkten und in Abhängigkeit vom GWP.
- Regelungen für die Rückgewinnung von F-Gasen aus Altgeräten
- Schulung und Zertifizierung von Personal
- Kennzeichnung von Geräte
- Dichtheitsprüfungen
- Berichterstattung über Herstellung, Import und Export von F-Gasen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



ENDE

Marko Sušnik
Wirtschaftskammer Österreich
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
T: +43 (0)5 90 900 - 4393
E: marko.susnik@wko.at



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

