

# Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 („*CLP-Regulation*“)

# Einführung neuer Gefahrenklassen für ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM

# Einführung – CLP und kosmetische Mittel

- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 („CLP-Verordnung“) regelt die Einstufung (*Classification*), Kennzeichnung (*Labelling*) und Verpackung (*Packaging*) von Stoffen und Gemischen
  - Ausnahme kosmetische Mittel:  
gemäß Artikel 1 (5) sind Stoffe und Gemische, die als Fertigerzeugnis vorliegen und für den Endverbraucher bestimmt sind von den CLP-Bestimmungen ausgenommen (z. B. ein Duschgel in einer 250 Milliliter-Verpackung)

# Einführung – GHS und die neuen Gefahrenklassen

- **Global Harmonisierte System (GHS)** zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen:
  - GHS besteht aus zahlreichen Gefahrenklassen, die entsprechend der Schwere der Gefahr weiter in Gefahrenkategorien unterteilt werden
  - **weltweite Harmonisierung** der Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung
  - Umsetzung in der Europäischen Union durch die CLP-Verordnung (seit. 20. Januar 2009 in Kraft)
  - Kennzeichnungselemente wie Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, H-Sätze (**Hazard-Statements**), und P-Sätze (*Precautionary Statements*)
- Üblicherweise werden neue Gefahrenklassen auf Ebene der Vereinten Nationen diskutiert und festgelegt, um eine **weltweite Harmonisierung** zu erreichen
  - Die Europäische Union (EU) weicht für sechs Gefahrenklassen von diesem üblichen Weg ab!

# Delegierte Verordnung zu neuen Gefahrenklassen vom 19. Dezember 2022

## CLP Delegated Act (europa.eu)

- Einführung neuer Gefahrenklassen für

...die menschliche Gesundheit	... für die Umwelt
<ul style="list-style-type: none"><li>- endokrine Disruptoren (ED): Kategorie 1 und 2</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- endokrine Disruptoren (ED)* Kategorie 1 und 2</li><li>- persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)*</li><li>- sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)*</li><li>- persistente, mobile und toxische Stoffe (PMT)</li><li>- sehr persistente und sehr mobile Stoffe (vPvM)</li></ul>

\*REACH: Substances of very high concern (SVHCs)  
bisher nicht durch REACH abgedeckt.

- Anpassung der Informationsanforderungen wird mit Revision der REACH-Verordnung (voraussichtlich Q4 2023) in den entsprechenden Anhängen erfolgen

# Delegierte Verordnung zu neuen Gefahrenklassen - Übergangsfristen

- Delegierte Verordnung tritt nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft und somit die Fristen für die Einstufung und Kennzeichnung für neuen Gefahrenklassen,
- Annahme durch das Europäische Parlament im Februar 2023, daher Inkrafttreten wahrscheinlich Ende März 2023

Stoffe / Substanzen	Gemische
<b>24 Monate</b> nach Inkrafttreten der delegierten Verordnung treten Kennzeichnungspflichten in Kraft	<b>36 Monate</b> nach Inkrafttreten der delegierten Verordnung treten Kennzeichnungspflichten in Kraft
Stoffe, die vor Inkrafttreten Inverkehr gebracht wurden, müssen <b>42 Monate</b> nach Inkrafttreten gemäß der neuen Vorgaben gekennzeichnet werden	Gemische, die vor Inkrafttreten Inverkehr gebracht wurden, müssen <b>60 Monate</b> nach Inkrafttreten gemäß der neuen Vorgaben gekennzeichnet werden

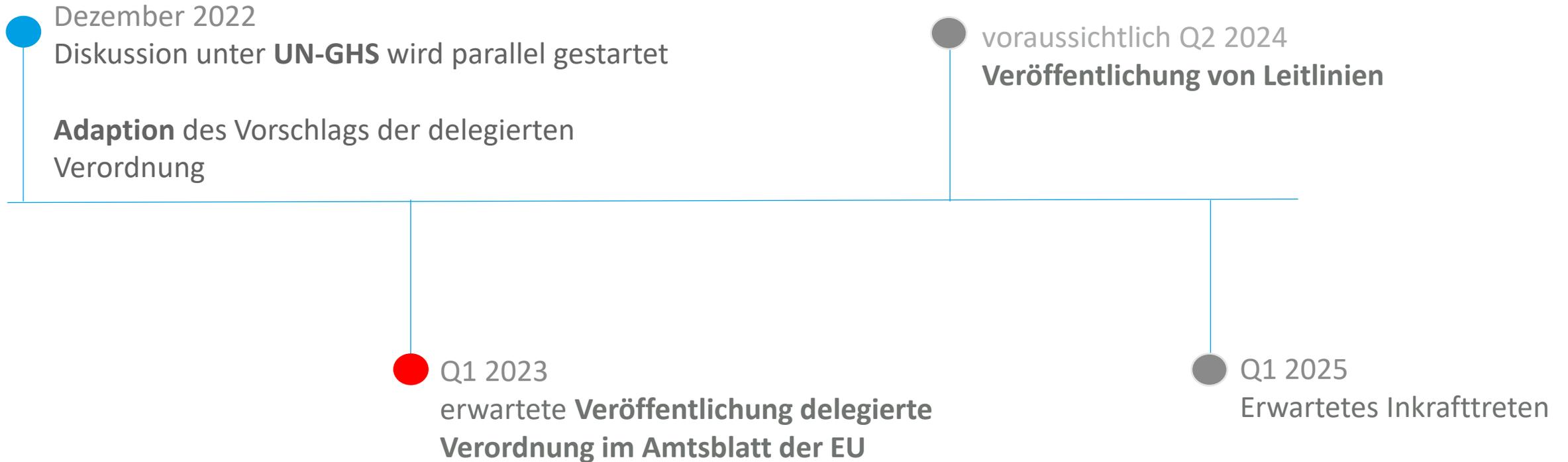
## Neue Gefahrenklassen: Einstufung und Kennzeichnung – Präsentation der BAuA im VCI-Webinar vom 27. Januar 2023

„Die Einstufung basiert auf den vorhandenen /  
ermittelbaren Daten

- CLP hat keine Pflichten zur Datengenerierung (für HH/ENV). Keine Daten, keine Einstufung“

HH/ ENV: menschliche Gesundheit/Umwelt

# Neue Gefahrenklassen - Zeitplan



# Neue Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren (ED) - Definition

- delegierte Verordnung bezieht sich bei Definition von ED und der Kriterien auf Definition der WHO

Menschliche Gesundheit	Umwelt
<i>„Substances and mixtures which have altered the function of the endocrine system in well performed <b>experimental studies on animals</b> shall be considered to be known, presumed or suspected ...</i>	
<i>... <b>human endocrine disruptors</b> unless there is evidence conclusively demonstrating that the adverse effects are not relevant to <b>humans</b></i>	<i>... <b>endocrine disruptors for the environment</b> unless there is evidence conclusively demonstrating that the adverse effects are not relevant at (sub)population level</i>

→ Die Kriterien sind jedoch zum Teil inkonsistent und nicht eindeutig, daher Leitlinien zwingend erforderlich!

# Neue Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren (ED) – Einstufung und Kennzeichnung

- allgemeine Konzentrationsgrenzen, die eine Einstufung eines **Gemischs** auslösen:
  - 0,1% für Kategorie 1 und 1% für Kategorie 2
- Kennzeichnungselemente:
  - keine Piktogramme
  - Signalwörter („Gefahr / Achtung“) (für menschliche Gesundheit und Umwelt)
  - Gefahren- und Sicherheitshinweise

# Neue Gefahrenklassen für ED – Kennzeichnung für die menschliche Gesundheit

	Kategorie 1	Kategorie 2
<b>Signalwort</b>	Gefahr	Achtung
<b>Gefahrenhinweis</b>	EUH380: Kann endokrine Störungen beim Menschen verursachen.	EUH381: Steht im Verdacht endokrine Störung beim Menschen zu verursachen.
<b>Sicherheitshinweise Prävention</b>	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
<b>Sicherheitshinweise Reaktion</b>	P308 + P313	P308 + P313
<b>Sicherheitshinweise Lagerung</b>	P405	P405
<b>Sicherheitshinweise Entsorgung</b>	P501	P501

Auszug aus: [CLP Delegated Act \(europa.eu\)](http://europa.eu)

# Neue Gefahrenklassen für ED – Kennzeichnung für die Umwelt

	Kategorie 1	Kategorie 2
<b>Signalwort</b>	Gefahr	Achtung
<b>Gefahrenhinweis</b>	EUH430: Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen.	EUH431: Steht im Verdacht endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen.
<b>Sicherheitshinweise Prävention</b>	P201 P202 P273	P201 P202 P273
<b>Sicherheitshinweise Reaktion</b>	P391	P391
<b>Sicherheitshinweise Lagerung</b>	P405	P405
<b>Sicherheitshinweise Entsorgung</b>	P501	P501

Auszug aus: [CLP Delegated Act \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/533/oj)

# Neue Gefahrenklassen für persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT) bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)

- allgemeine Konzentrationsgrenze, die eine Einstufung eines **Gemischs** auslöst:  $\geq 0,1\%$
- Kennzeichnungselemente:
  - kein Piktogramm
  - Signalwort („Gefahr“)
  - Gefahren- und Sicherheitshinweise
- vorgeschlagene Kriterien zur Einstufung identisch mit Anhang XIII der REACH-Verordnung
- **Stoffliste** der Bewertung möglicher PBT-Eigenschaften der Europäischen Chemikalienagentur:  
<https://echa.europa.eu/de/pbt>

# Neue Gefahrenklassen für PBT / vPvB – Kennzeichnung

	PBT	vPvB
<b>Signalwort</b>	Gefahr	Gefahr
<b>Gefahrenhinweis</b>	EUH440: Akkumuliert in lebenden Organismen, einschließlich Menschen mit langfristigen Effekten.	EUH441: Akkumuliert stark in lebenden Organismen, einschließlich Menschen mit möglichen langfristigen Folgen.
<b>Sicherheitshinweise Prävention</b>	P201 P202 P273	P201 P202 P273
<b>Sicherheitshinweise Reaktion</b>	P391	P391
<b>Sicherheitshinweise Lagerung</b>	P501	P501

Auszug aus: [CLP Delegated Act \(europa.eu\)](http://europa.eu)

# Neue Gefahrenklassen für persistente, mobile und toxische Stoffe (PMT) bzw. sehr persistente und sehr mobile Stoffe (vPvM)

- allgemeine Konzentrationsgrenze, die eine Einstufung eines **Gemischs** auslöst:  $\geq 0,1\%$
- Kennzeichnungselemente:
  - kein Piktogramm
  - Signalwort („Gefahr“)
  - Gefahren- und Sicherheitshinweise
- vorgeschlagene Kriterien zur Einstufung identisch mit Anhang XIII der REACH-Verordnung

# Neue Gefahrenklassen für PMT / vPvM – Kennzeichnung

	PMT	vPvM
<b>Signalwort</b>	Danger	Danger
<b>Gefahrenhinweis</b>	EUH450: Persistente Substanz, die Wasser- Ressourcen verunreinigen kann.	EUH451: Sehr persistente Substanz, die Wasser- Ressourcen verunreinigen kann.
<b>Sicherheitshinweise Prävention</b>	P201 P202 P273	P201 P202 P273
<b>Sicherheitshinweise Reaktion</b>	P391	P391
<b>Sicherheitshinweise Lagerung</b>	P501	P501

Auszug aus: [CLP Delegated Act \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/1000/1)

# Neue Gefahrenklassen - Ausblick

- **Erstellung von Leitlinien durch die Europäische Chemikalienagentur:**
  - ab 2. Quartal 2024, daher Anpassungen der Übergangsfristen im Vergleich zum ursprünglichen Entwurf
  - vermutlich erst **6 Monate vor Ablauf der ersten Übergangsfrist** fertiggestellt
  - Leitlinien, die bereits ED- als auch PBT/vPvB-Kriterien berücksichtigen, gibt es in den Rechtsbereichen für Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel
- **Zeitplan auf UN-GHS-Ebene:**
  - bis Juli 2023 soll ein Mandat für die OECD für die sechs neuen Gefahrenklassen (ED Mensch, ED Umwelt, PBT, vPvB, PMT, vPvM) erarbeitet werden, die die EU im Alleingang einführt
  - **Einführung weiterer neuer Gefahrenklassen auf Ebene des Global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung („GHS“) der Vereinten Nationen** auf Vorschlag der Europäischen Union für:
    - das Immunsystem toxische Substanzen,
    - das Nervensystem giftige Stoffe,
    - Stoffe, die für terrestrische Organismen giftig sind

# Stofflisten, Leitlinien

- Endocrine disruptor assessment list - ECHA (europa.eu): Datenbank enthält 107 Stoffe (23. Jan. 2023)
  - als ED ENV und/oder ED HH identifizierte Stoffe („**Outcome: ED HH, ED ENV**“) 44, z. B.
    - einige Alkylphenole Butyl-, Isobutylparaben, Dicyclohexylphthalat
    - Ammonium-, Natriumperchlorat
  - andauernde Bewertung, ob mögliche ED Eigenschaften (ENV und/oder HH) vorliegen („**Outcome: under development**“): 71, z. B.
    - Geraniol, Silber
  - Bewertung der restlichen Stoffe wurde entweder verschoben („**Outcome: postponed**“) oder die Bewertung als „**unschlüssig**“ („**Outcome: inconclusive**“) vermerkt, z. B.
    - Methylsalicylat
    - *tert*-Butylmethylether
  - Bewertung von bisher sechs Stoffen als „**Outcome: not ED**“, z. B.
    - Terephthalsäure

# Stofflisten, Leitlinien

- Listen der nationalen Behörden von Belgien, Dänemark, Frankreich, der Niederlande, Schweden und Spanien: [The ED Lists | Endocrine Disruptor List](#)
- Verfügbare Leitlinien
  - [ED: Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations \(EU\) No 528/2012 and \(EC\) No 1107/2009 - - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library](#)
  - [PBT: information requirements r11 en.pdf \(europa.eu\)](#)