



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Gemische: Anforderungen unter REACH und CLP

Dr. Andreas Fleischer, BAuA

Dortmund, 20. Mai 2019

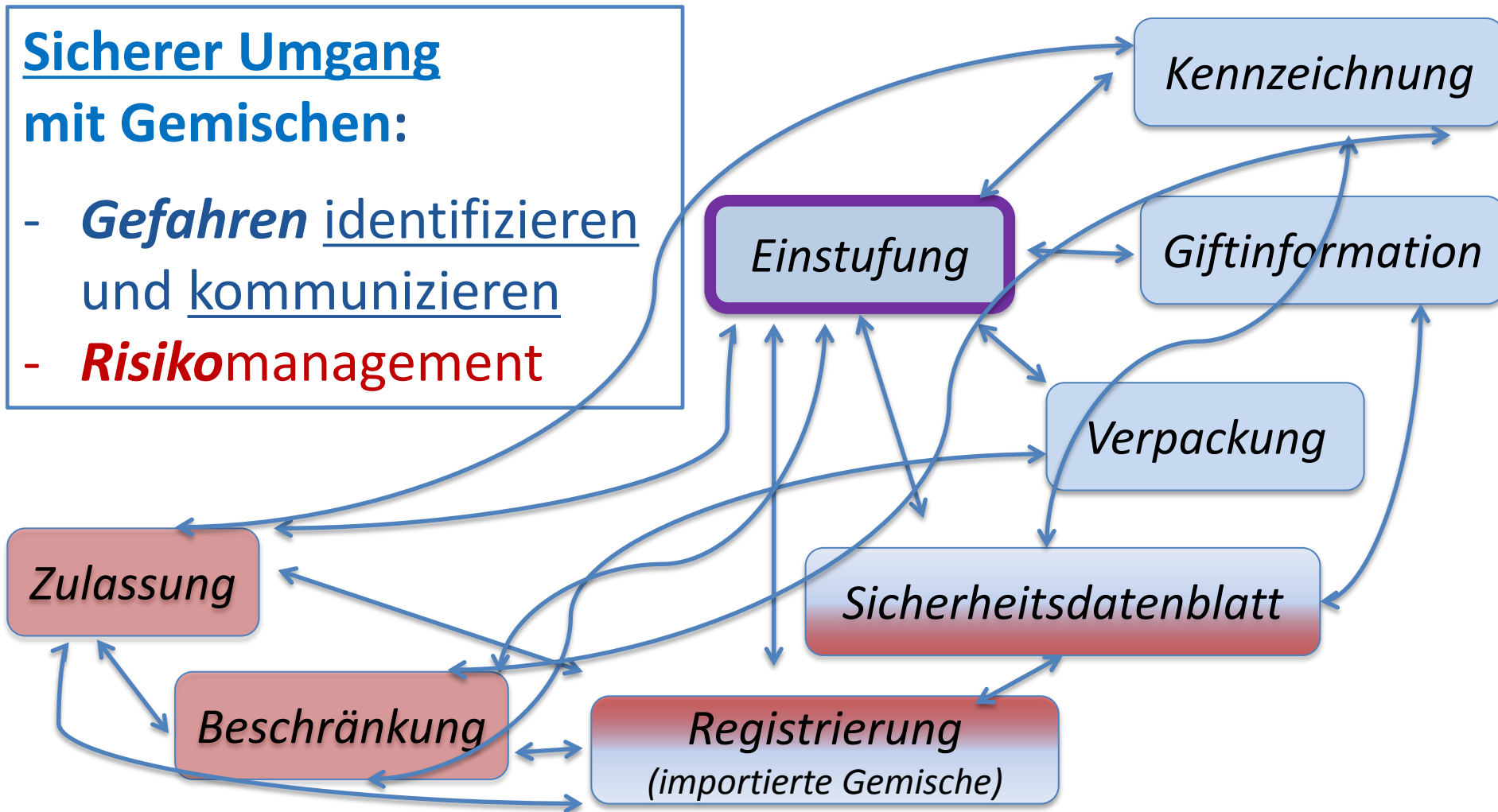
Anforderungen für Gemische

- Grundlagen
- Rechtsfolgen: Verknüpfungen zwischen CLP und REACH

Ziele/Instrumente in CLP + REACH für Gemische

Sicherer Umgang mit Gemischen:

- **Gefahren** identifizieren und kommunizieren
- **Risikomanagement**



Gemische: Pflichten unter CLP

- **Einstufung:** z.T. komplexe Vorgehensweise -> Dokumentationspflichten
- **Kennzeichnung:** als gefährlich eingestufte Gemische und bestimmte Gemische im Anhang II CLP (z.B. EUH208)
- **Verpackung:** nach Artikel 35 für gefährliche Gemische – Besonderheiten: Vorgaben zum Design bei Abgabe an die breite Öffentlichkeit, tastbare Gefahrenhinweise, kindergesicherte Verschlüsse, „liquitabs“
- **Meldung** von einstuferrelevanten Stoffen in Gemischen in das **E&K Verzeichnis** der ECHA: betrifft Importeure von Gemischen
- **Meldung nach Artikel 45** – gesundheitliche Notversorgung

Einstufung von Gemischen entsprechend der CLP-Verordnung

Schritt für Schritt zum Erfolg

Die korrekte Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen ist eine Aufgabe, die Sorgfalt und Detailkenntnisse des Regelwerkes erfordert. Wenn in Ihrem Betrieb Gemische hergestellt werden, entweder zur direkten Verwendung oder um sie an Dritte abzugeben, sind Sie für die korrekte Einstufung und Kennzeichnung dieser Gemische zuständig.

Die folgende Handlungsanleitung führt Sie schrittweise an diese Aufgabe heran und unterstützt Sie bei Ihren betrieblichen Verpflichtungen.

1. Beschaffen Sie sich alle Informationen



2. Überprüfen Sie die Informationen



3. Bewerten Sie die Daten



4. Einstufungs- und Kennzeichnung Ihres Gemisches



5. Bleiben Sie immer auf dem aktuellsten Stand



Download



Checkliste für die Einstufung

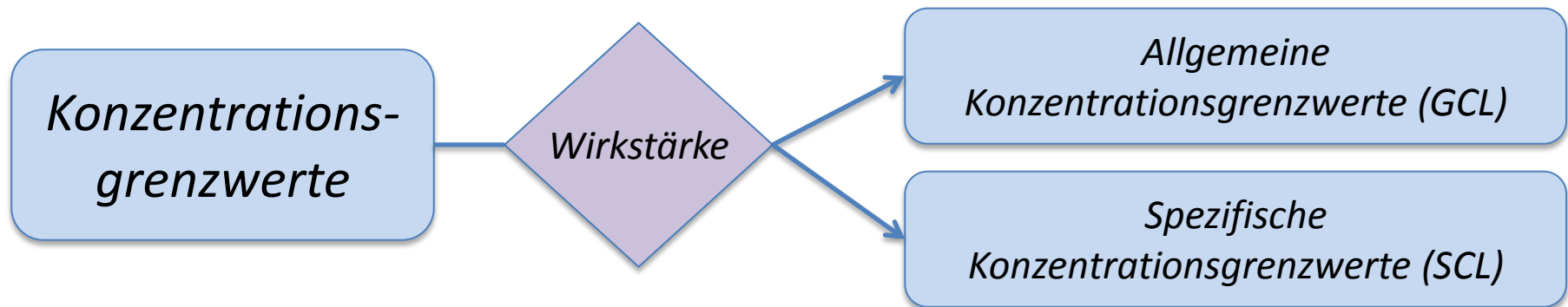
(PDF, 783 KB, Datei ist nicht b...)

→ ZUM DOWNLOAD

https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/CLP-Verordnung-Gemische/CLP-Verordnung-Gemische_node.html

Konzentrationsgrenzen und Gemische unter CLP

- sehr häufig Schwellenwerte für die Gemischeinstufung:



- Fundstellen:
 - Kriterien im Anhang I der CLP-Verordnung (GCL)
 - Harmonisierte Einstufung im Anhang VI der CLP-VO (SCL)
 - Selbsteinstufung der Hersteller/Importeure von Stoffen (SCL)

Rechtsfolgen: Verknüpfungen zwischen CLP und REACH

- Sicherheitsdatenblatt
- Beschränkungen
- Zulassungsverfahren
- Informationsbedarf zur Gemischzusammensetzung

Sicherheitsdatenblatt bei Gemischen

- **Auslöser zur Bereitstellung des SDB:**
 - Einstufung des Gemisches nach CLP
 - SDB auf Verlangen für nicht eingestufte Gemische bei Vorhandensein von gefährlichen Inhaltsstoffen oder Stoffen mit EU-Arbeitsplatzgrenzwerten
- **Beispiele für Informationen mit Bezug zu CLP:**
 - Angabe der Einstufung&Kennzeichnung im Abschnitt 2
 - Nennung von einstufigsrelevanten Inhaltsstoffen im Abschnitt 3

Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte, aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird

1.1. Gefahrenklasse und -kategorie	Konzentrationsgrenzwert in %
Akute Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3	$\geq 0,1$
Akute Toxizität, Kategorie 4	≥ 1
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1, Unterkategorien 1A, 1B, 1C, und Kategorie 2	≥ 1
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorien 1 und 2	≥ 1
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	$\geq 0,1$
Keimzell-Mutagenität, Kategorien 1A und 1B	$\geq 0,1$
Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2	≥ 1
Keimzell-Mutagenität, Kategorien 1A, 1B und 2	$\geq 0,1$

Sicherheitsdatenblatt bei Gemischen

Nennung von einstufigsrelevanten Inhaltsstoffen im Abschnitt 3:

„Bei der Angabe als Bereich von Prozentsätzen sind mit den Gesundheits- und Umweltgefahren die Wirkungen der höchsten Konzentration eines jeden Bestandteils zu beschreiben“

- > Abhängig von der Einstufungsmethode sollten die Angaben der Inhaltsstoffe und die Einstufung konsistent sein
- > mögliche Ausnahmen: geprüfte Gemische (z.B. in-vitro Tests zu Wirkungen auf die Haut)
- > gute Praxis bei Abweichungen: Hinweis im Abschnitt 3, ggf. mit Verweis auf weitere Informationen z.B. Abschnitt 11 (Toxikologie)

Zulassung: SVHC in Gemischen

- Verwendungen von zulassungspflichtigen Stoffen (Anhang XIV REACH) in Gemischen müssen zugelassen sein
- Konzentrationsgrenzen für Gemische:
 - einstufigsrelevante Konzentrationsgrenzen CLP
 - 0,1 % für Stoffe nach Artikel 57 d, e und f*
- Kennzeichnung: Angabe der Zulassungsnummer auf dem Etikett

- 0,1 % bei Carc. und Muta.
- 0,3 % bei Repr.
- oder SCL

*Art. 57 d,e,f:

- PBT (Persistent, Bioverfügbar, Toxisch), vPvB (=very P/B)
- ebenso besorgniserregende, z.B. endokrine Disruptoren

Beschränkungen – Anhang XVII REACH

Einträge 28, 29 und 30: CMR* nach CLP-Kriterien

- keine Abgabe an die breite Öffentlichkeit
- Konzentrationsgrenzen – CMR-Stoffe* in Gemischen: einstufigsrelevante Konzentrationen (GCL oder SCL) nach CLP
- Stofflisten in den Anlagen des Anhangs XVII REACH
- Erweiterung der Liste nach Aufnahme neuer Stoffe in den Anhang VI der CLP-Verordnung (ATP**)

*CMR: Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch

**ATP: Anpassung an den technischen Fortschritt

Beschränkungen – Anhang XVII REACH

Eintrag 3 - nach CLP eingestufte flüssige Gemische:

- gefährliche Gemische nach CLP-Kriterien (Liste mit Gefahrenklassen)
- Verwendung beschränkt in dekorativen Gegenständen/Spielen
- Insbesondere Beschränkung von Lampenölen bzw. dekorativen Öllampen - Kriterium: Aspirationsgefahr

Wie gut muss ich mein Gemisch kennen?

Beispiele für niedrige Konzentrationsgrenzen:

- SCL im Anhang VI der CLP-Verordnung:
 - hautsensibilisierende Topfkonservierer 0,0015 %
-> führt zur Kennzeichnung mit EUH208* ab 0,00015 %
 - Nitrosamine mit 0,001 %
 - PAK: z.B. Benzo[a]pyren 0,01 % bzw. 0,005 % in UVCB;
aktuell im CARACAL: Dibenzo[a,l]pyren mit 0,001 %
 - M-Faktoren bis zu 1.000.000
- Beschränkung von Chrom VI in zementhaltigen Gemischen 0,0002 %

-> unterschiedliche Wirkstärke - mehrere Zehnerpotenzen

-> direkte Rechtsfolgen kritischer Gemischbestandteile

Import: Wie gut muss ich mein Gemisch kennen?

FAQ 0051 der ECHA: Möglichkeiten des Importeurs, die benötigten Informationen zu erhalten (falls mangelnde Unterstützung durch nicht-EU Lieferant)?

- Kommunikation mit nicht-EU Formulierer (= ggf. andere Firma)
- Einrichtung eines Alleinvertreters
- analytische Untersuchung
- Suche nach einem anderen Lieferanten

Was sind Erfahrungen in der Praxis?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!