



Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

## Aktuelle Konsequenzen und Ausblick auf mehr

Anja Hackmann

BfC - Gruppe 5.1 "REACH Helpdesk, Chemikalienprüfung"

# Übersicht

- Inkrafttreten und Übergangsfristen
- Weitere geplante Anpassung in CLP
- Anpassungen in REACH und Biozid-Verordnung?
- Diskussion auf UN-GHS-Ebene

# Inkrafttreten/Übergangsfristen

Grundsätzlich gilt:

## *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am **zwanzigsten Tag** nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

### *...in den Erwägungsgründen (18, 19)*

- *Zeit, sich auf die neuen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften einzustellen*
- *Festlegung eines späteren Geltungsbeginn der Verpflichtungen*
- *Übergangszeitraums für bereits in den in Verkehr gebrachte Stoffe/Gemische zur Neukennzeichnung*
- *freiwillige Anwendung zu einem früheren Zeitpunkt möglich*

# Inkrafttreten/Übergangsfristen

- **Einstufung/Kennzeichnung Stoffe**

Spätestens nach 24 Monaten nach Inkrafttreten der VO

- **Einstufung/Kennzeichnung Gemische**

Spätestens nach 36 Monaten nach Inkrafttreten der VO

- **Bereits in den Verkehr gebrachte\* Stoffe:**

Neue Einstufung/Kennzeichnung nach 42 Monaten nach Inkrafttreten der VO

- **Bereits in den Verkehr gebrachte\* Gemische:**

Neue Einstufung/Kennzeichnung nach 60 Monaten nach Inkrafttreten der VO

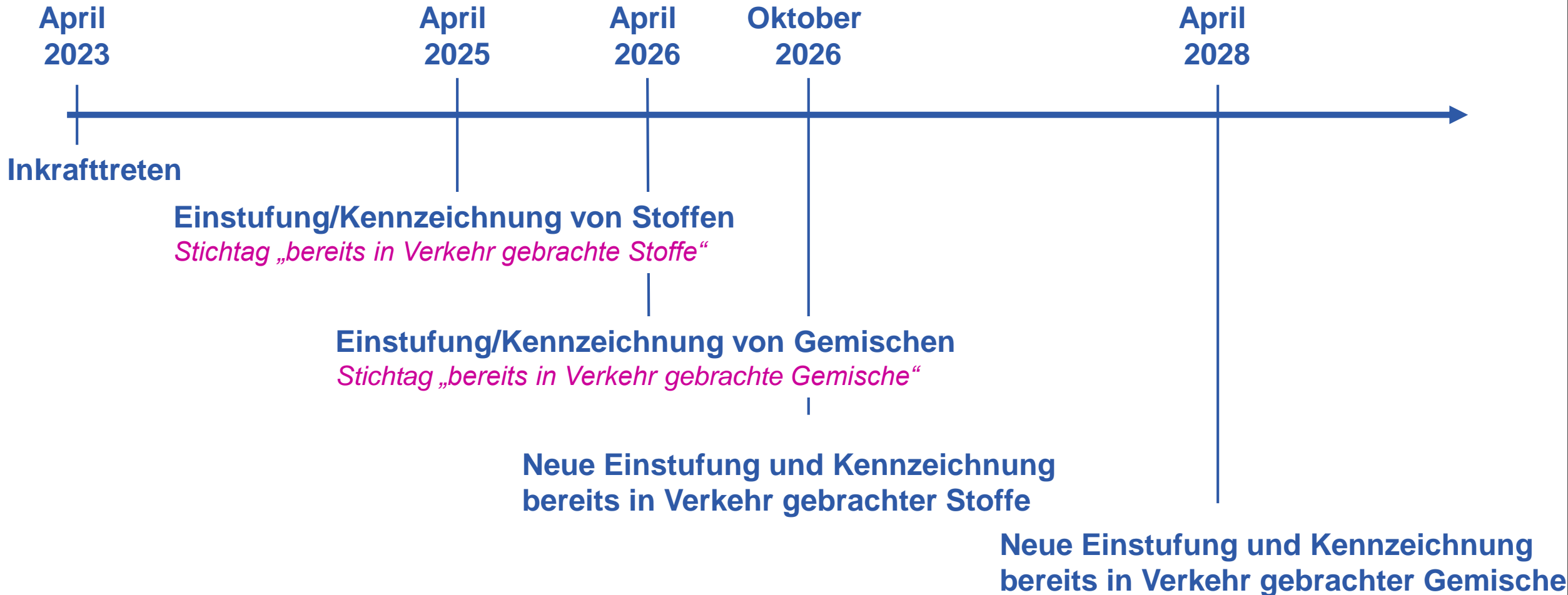
\*Stichtag: 24 Monate  
nach Inkrafttreten

\*Stichtag: 36 Monate  
nach Inkrafttreten

*Hinweis: Konkret ist es jeweils der erste Tag des Monats, der auf den Zeitraum von x Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens der Verordnung folgt*

# Inkrafttreten/Übergangsfristen...voraussichtlich

## Annahme



# Weitere geplante Anpassung in CLP

- ...bezogen auf die neuen Gefahrenklassen
- ...Inhalte/Details können sich noch ändern
- ...Entwurf wird derzeit in Ratsarbeitsgruppe diskutiert

## ***Artikel 36: Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen***

- alle neuen Gefahrenklassen werden priorisiert für die harmonisierte Einstufung
- bisher fallen darunter C-, M-, R- und atemwegssensibilisierende Stoffe

# Weitere geplante Anpassung in CLP

## *Artikel 37: Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen*

- Ermächtigungsgrundlage für die KOM, die unter REACH in der Kandidatenliste identifizierten ED-, PBT- und vPvB-Stoffe direkt in den Anhang VI aufzunehmen
- Ermächtigungsgrundlage für die KOM, Stoffe, welche im Rahmen der Wirkstoffgenehmigung\* auf Grund ihrer identifizierten ED-, PBT- und vPvB- Eigenschaften nicht oder nur mit Rückausnahmen genehmigt wurden, direkt in den Anhang VI aufzunehmen

-> Kein Verfahren mit öffentlicher Beteiligung und Diskussion der Stoffe im RAC

\* Im Rahmen der Pflanzenschutz- und der Biozid-Verordnung

# Anpassung in REACH- und Biozidverordnung?

## REACH:

- Neuordnung/Erweiterung der Kriterien für Stoffe, die in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden können (Artikel 57)/ folgt auch aus Chemikalienstrategie:
  - ED, PBT, PMT voraussichtlich als eigene Unterpunkte mit direktem Verweis auf Einstufungskriterien (in Anlehnung an CMR-Stoffe)
- Anpassung der Anhänge /bereits als KOM-Entwurf zirkuliert:
  - Aufnahme ED-spezifischer Standarddatenanforderungen in Anhänge VII bis X
  - Tonnageband-abhängige Einführung zusätzlicher Untersuchungen
  - “Literatur-Review” zu ED-Informationen bereits ab Anhang VII
  - *in vitro*- und *in vivo*-Studien, z.T. in Abhängigkeit der vorliegenden Daten



# Anpassung in REACH- und Biozidverordnung?

## REACH:

Sicherheitsdatenblatt (Artikel 31; Anhang II)

Grundsätzlich greift SDB auf alle Stoffe, die Kriterien zur Einstufung erfüllen zurück

-> neue Gefahrenklassen also grundsätzlich erfasst

- Verweise auf Anhang XIII und Kandidatenliste (Artikel 31 und Anhang II) jedoch jetzt nicht mehr notwendig
- Kriterien für Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage müssen erweitert werden, PMT- und vPvM-Stoffe sind hier noch gar nicht erfasst

# Anpassung in REACH- und Biozid-Verordnung?

## Biozid-Wirkstoff-Verfahren:

Alle in Artikel 36 genannten Gefahrenklassen sind kritisch im Wirkstoffverfahren:

- a) Erstellung von CLH-Dossiers
- b) Ausschlusskriterien für die Zulassung

Ausweitung von Artikel 36 auf alle neuen Gefahrenklassen

-> **Auswirkungen (ggf. Verzögerungen) im Wirkstoffverfahren?**

Mögliche Anpassungen müssen noch geklärt werden!

# Diskussion auf UN-GHS-Ebene

- KOM hat Working Document zur Diskussion der neuen Gefahrenklassen auf UN GHS Ebene eingebracht
- Informal Working Group (IWG), um die potentiell neuen Gefahrenklassen zu diskutieren, wurde gebildet
- IWG hat sich bereits zwei mal getroffen
- Aktuell wird ein Mandat an OECD formuliert, den sogenannten „state of science“ für ED festzustellen

# Diskussion auf UN-GHS-Ebene

## Zeitplan

- wird in der Arbeitsgruppe noch diskutiert
- KOM hat sehr ambitionierte Vorschläge gemacht
- dies wird von vielen andere Staaten nicht unterstützt

# Fazit

- Die Einführung der neuen Gefahrenklassen und ihrer Kriterien ist erst der Anfang einer komplexen Umsetzung
- Anpassung in REACH, Biozid- und Pflanzenschutz-Verordnung sind notwendig oder wahrscheinlich
- Viele weitere Rechtsbereiche nehmen Bezug auf die Einstufung(skriterien) von CLP
  - > Folgen müssen noch geprüft werden
  - > weitere Anpassungen ggf. notwendig

***Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!***

**Dr. Anja Hackmann**  
**Bundesstelle für Chemikalien**  
**Gruppe 5.1 „REACH Helpdesk, Chemikalienprüfung“**

**Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin**  
**Friedrich-Henkel-Weg 1-25**  
**D-44149 Dortmund**

**[reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)**

**[www.baua.de](http://www.baua.de) und <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>**