

Die neuen chemikalienrechtlichen Regelungen der Europäischen  
Union  
REACH und GHS

Hans-Joachim Uth, Umweltbundesamt

# Übersicht

## REACH und GHS

- REACH Verordnung v. 30.12.2006
  - REACH und IVU
  - REACH und Abfälle
  - REACH und Produkte
- Einführung Globally Harmonised System –GHS–
  - GHS Verordnung v. 27.06.2007

# Wie funktioniert REACH?

- **Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**
- **Registrierung:** Hersteller/Importeur registriert chem. Stoffe, die er  $\geq 1$ t/a in EU produziert/importiert. Daten gestaffelt nach Mengennstufen.
- **Evaluierung** von Dossier oder Stoff durch die Mitgliedstaaten → ggf. Vorschläge für Maßnahmen.
- **Zulassungsverfahren** für bes. besorgniserregende Stoffe:
  - kanzerogene/mutagene/fortpflanzungsgefährd. Stoffe Kat. 1 o. 2 (CMR),
  - PBT (persistent, bioakkumulierbar und tox.),
  - vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend),
  - weitere (expert judgement).
- **Ausführungsbestimmungen** werden in REACH Implementation Projects (RIPs) erarbeitet.

# Was ist neu an REACH?

- alle Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender
- alle Industriechemikalien (absichtl. hergestellt, Alt-/Neustoffe), auch in Zubereitungen und Erzeugnissen
- „no data, no market“
- Zulassungsverf. für besonders besorgniserreg. Stoffe
- Hersteller/Importeur ist für den sicheren Umgang in der Wertschöpfungskette verantwortlich
- Außer Vermarktungs- oder Anwendungsverbot jetzt auch Herstellungsverbot möglich

# Registrierung

- **Registrierungsdossier:** Verwendung, C&L, Leitlinien für die sichere Verwendung, abgestuft nach Stoffmenge Daten zur Tox., Ökotox., Abbau, Exposition etc.
- **Zusätzlich Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoff-sicherheitsbericht** für Stoffe ab 10 t/a.

## Stoffsicherheitsbeurteilung + Stoffsicherheitsbericht

- **Beurteilung:** Ermittlung von schädlichen Wirkungen, PBT/vPvB-Eigenschaften. Bei als gefährlich eingestuften Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen zusätzl. Expositionsbeurteilung (incl. Minderungsmaßnahmen □ IVU-Rili) + Risikobeschreibung.
- **Bericht:** dokumentiert die Beurteilung, Grundlage für extended SDS (Expositionsszenarien angehängt, für gef. Stoffe, PBT, vPvB)

## Ausnahmen von REACH bzw. Registrierung

### Von REACH ausgenommen:

- Stoffe < 1t/a,
- Abfall,
- nicht isolierte Zwischenprodukte,
- radioaktive Stoffe,
- Polymere,
- Stoffe im Transit.

### Von der Registrierung ausgenommen: u.a.

- Stoffe Human-/Tier-medicin,
- Lebens-/Futtermittel-bereich,
- Pflanzenschutzm./Biozide
- registrierte Stoffe, die reimportiert/ recyclet werden,
- F+E-Stoffe,
- ungefährl. (Natur-) Stoffe

## Sonderregelungen zur Registrierung von Zwischenprodukten

- Sonderregelungen gelten nur, wenn die Zwischenprodukte „während ihres gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen sind“ und die „Emission und Exposition minimiert“ ist (□ IVU)
- **Standortinterne isolierte Zwischenprodukte**  $\geq 1$  t/a:  
Verwendung, Minderungsmaßnahmen, verfügbare weitere Infos.
- **Transportierte isolierte Zwischenprodukte**
  - $\geq 1$  t/a: zusätzl. Einstufung;
  - $\geq 1000$  t/a: zusätzl. weitere Datenanforderungen.

## Registrierungsfristen für „Phase-In-Stoffe“

Phase-In-Stoffe = Stoffe, die am 30.5.2007 schon auf dem europäischen Markt waren. Fristen gelten nur für (bis 1.12.2008) vorregistrierte Stoffe. Ziel der Vorregistrierung: one substance, one registration.

- **1.12.2010:**
  - CMR-Stoffe  $\geq 1$  t/a
  - Stoffe  $\geq 100$  t/a, die mit R50/53 eingestuft sind
  - Stoffe  $\geq 1000$  t/a
- **1.6.2013:**
  - Stoffe  $\geq 100$  t/a
- **1.6.2018:**
  - Stoffe  $\geq 1$  t/a

# Informationen in der Lieferkette

- **Lieferant** muss best. Infos mitliefern und geeignete Minderungsmaßnahmen (MM) empfehlen. Bei gefährlichen oder zulassungspflichtigen Stoffen u. bestimmten Zubereitungen über extended SDS.
- **Anwender** muss
  - Lieferanten (oder Europäische Chemikalienagentur ECHA) über seine Anwendungen und ggf. MM informieren (ggf. eigener Stoffsicherheitsbericht an ECHA),
  - Empfehlungen des Lieferanten folgen,
  - Informationen an Kunden weitergeben

# Evaluierung

MSs prüfen einzelne Registrierungs dossiers oder alle Registrierungs dossiers eines Stoffes

- **Dossierevaluierung:** auch MM werden überprüft, ggf. weitere gefordert ( IVU)
- **Stoffevaluierung:** alle Registrierungen für einen Stoff werden gemeinsam betrachtet, ggf. Vorschlag von MM ( IVU)

# Zulassung

- **Ziel:** Beherrschung der Risiken, schrittweise Substitution.
- **Generelles Verbot** (CMR, PBT, vPvB, weitere).
- **Zulassung** von Anwendungen auf Antrag,
  - wenn Risiko angemessen beherrscht (gilt nur für CMR, Endokrine etc. mit Schwellenwert) oder
  - wenn sozioökonom. Nutzen die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativen gibt.
- Downstream User, die einen zugelassenen Stoff anwenden, teilen dies der ECHA mit.

# Zulassungsantrag

- **muss enthalten:** Stoffsicherheitsbericht, Analyse der Alternativen, wenn mögl. Substitutionsplan (□ IVU)
- **kann enthalten:**
  - sozioökonomische Analyse,
  - Begründung, weshalb Risiken aus einer der folgenden Quellen nicht berücksichtigt wurden
    - Emissionen aus IVU-genehmigter Anlage,
    - Einleitungen aus einer unter Wasserrahmen-Rili geregelten Punktquelle.

## Ausnahmen von der Zulassung

- Stoffe, die von REACH (oder von der Registrierung ?) ausgenommen sind,
- Stoffe in Zubereitungen, wenn deren Konzentrationen  $< 0,1$  Masse-% sind oder existierende Grenzwerte der Kennzeichnungsrichtlinien unterschreiten,
- Motorkraftstoffe, aus Mineralöl erzeugte Brennstoffe,
- Kosmetika,
- Stoffe in Lebensmittelverpackungen,
- standortinterne isolierte Zwischenprodukte, transportierte isolierte Zwischenprodukte.

# REACH und IVU

## IVU im REACH-Text

- Art. 2: REACH gilt unbeschadet IVU-Rili
- Zulassung:
  - Art. 61: Wird eine Umweltqualitätsnorm nach IVU nicht eingehalten, so können die Zulassungen, die für die Verwendung des Stoffes erteilt wurden, überprüft werden.
  - Art. 62: Zulassungsantrag kann Begründung enthalten, weshalb Risiken aus Emissionen einer IVU-genehmigten Anlage nicht berücksichtigt wurden

## Grundsätzliche Unterschiede zwischen REACH und IVU

REACH	IVU
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzelstoffbetrachtung, zumind. bei Stoffevaluierung alle Emissionen eines Einzelstoffs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrachtet Gesamtemission einzelner Anlagen oder Branchen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immissionsprinzip (Risiko)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emissionsprinzip (Vorsorge)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzentriert sich auf gefährliche Stoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mindert auch weniger gefährliche, trotzdem problemat. Stoffe</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbote von Herstellung, Inverkehrbringen, Anwendung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BREFs: techn. Maßn., Vorsorgeprinzip</li> </ul>

Fazit: REACH und IVU haben komplett unterschiedliche Ansätze und ergänzen sich

Emission und Exposition –  
Berührungspunkte zwischen FB III und IV?

- Definition von Emission nach IVU-RL:  
„... die von Punktquellen oder diffusen Quellen der Anlage ausgehende direkte oder indirekte Freisetzung von Stoffen, Erschütterungen, Wärme oder Lärm in die Luft, das Wasser oder den Boden“
- Definition von Exposition nach REACH-VO:  
„ ... Dosis/ Konzentration eines Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können...“

# Grundsätze der Umweltextpositionsschätzung

- In drei Schritten



- Technische Umsetzung

Generisch z.B.:

Broad environmental  
release classes

A-/B-Tabellen

Spezifisch z.B.:

Emissionsszenario-  
Dokumente (ESDs)

Modelle: z.B.

Simple Treat → STP

EQC → Verteilung

AOP → Photoox. Abbau

PEC-Ableitung für

- Kläranlage

- Gewässer

- Sediment

- Boden

- Grundwasser

- Luft

## Generische Formel für Emissionsschätzung

$$E_{local} = \frac{Q_{product} * C_{chemical} * F_{emission} * (1 - F_{abatment})}{T_{emission}}$$

mit

$E_{local}$  Lokale Emissionsrate [ $\text{kg d}^{-1}$ ]

$Q_{product}$  Eingesetzte Menge des Produktes pro Zeit [ $\text{kg a}^{-1}$ ]

$C_{chemical}$  Konzentration des Stoffes im Produkt [ $\text{kg kg}^{-1}$ ]

$F_{emission}$  Emissionsfaktor (kompartimentspezifisch) [--]

$F_{abatment}$  Effizienz einer technischen on-site Risiko-/  
Emissionsminderungsmaßnahme [--]

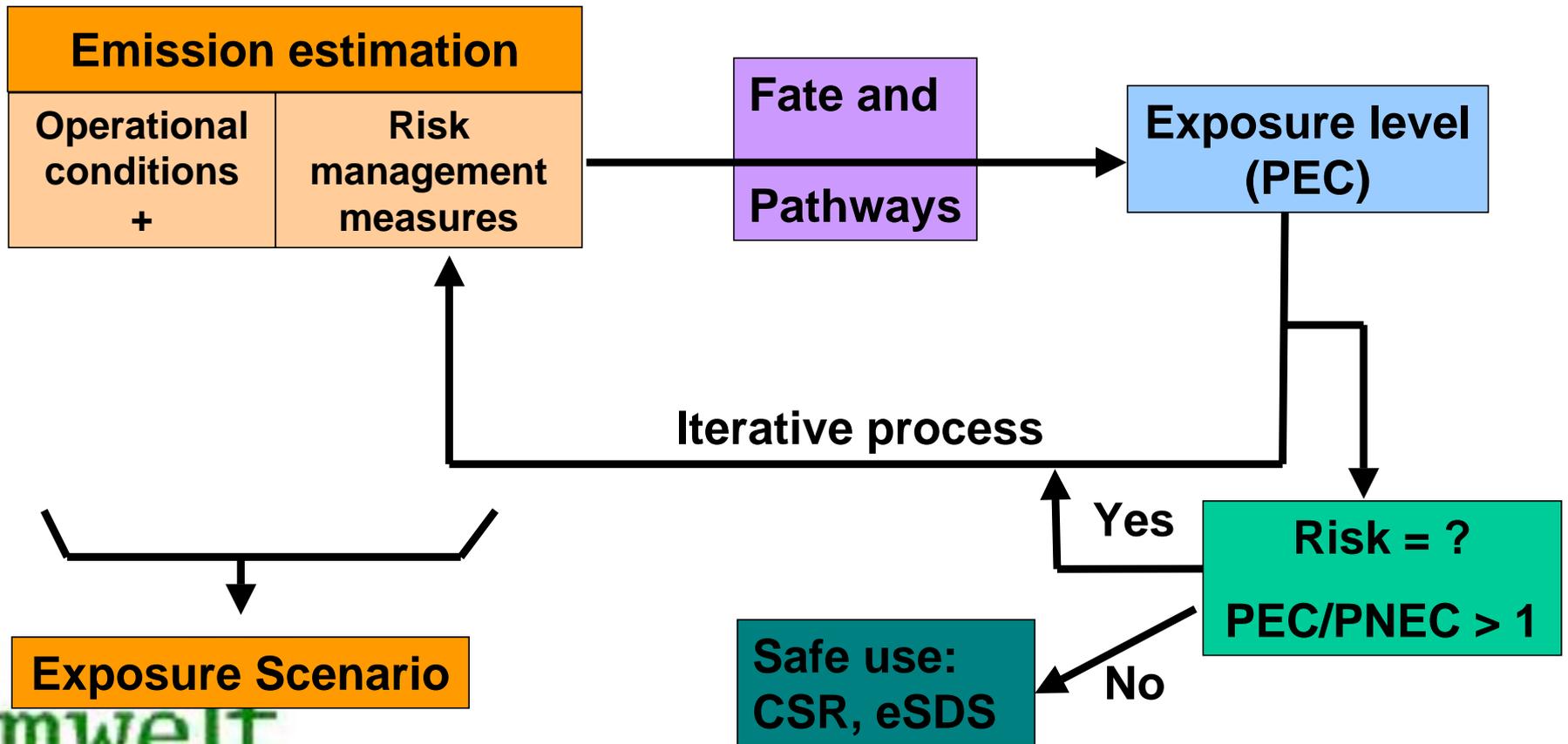
$T_{emission}$  Emissionsdauer [ $\text{d a}^{-1}$ ]

→ Informationen zur Festlegung der  
Eingabeparameter aus BREFs bzw. ESDs  
beiderseitig verwendbar

## REACH und das Konzept der Expositionsszenarien

- Expositionsszenarien beschreiben
    - die **Bedingungen** der Herstellung bzw. vorgesehenen Verwendung des Stoffes (allein, in Zubereitung/Erzeugnis) und
    - die **Schutzstrategie**, die den sicheren Umgang gewährleistet.
    - wichtig = Lebenszyklusansatz!
  - Expositionsszenarien haben zwei Funktionen:
    - Grundlage für eine quantitative Expositionsabschätzung  
→ via Determinanten der Exposition
    - Kommunikationsinstrument für den sicheren Umgang mit Stoffen in der Wertschöpfungskette → via eSDS
- **REACH kennt nur „sichere“ Expositionsszenarien!**

# Expositionsszenarien als Resultat der Stoffsicherheitsbeurteilung



## Entwurf der Formatvorlage für Expositionsszenarien (ES)

1. **Kurztitel** des ES
2. Beschreibung der **Prozesse/Tätigkeiten**, für die das ES gilt
3. **“Sichere” Verwendungsbedingungen**
  - 3.1 Dauer und Häufigkeit der Verwendung
  - 3.2 Maximale Einsatzmenge pro Zeit oder Tätigkeit
  - 3.3 Weitere, die Exposition bestimmende Bedingungen, z.B. Temperatur, Druck, Emissionsfaktor ohne MM etc.
4. **Physikalische Form des Produktes** (z.B. flüssig)
5. **Produkt-Spezifikationen** (z.B. Konzentration eines Stoffes in einer Zubereitung)
6. **Minderungsmaßnahmen** in Kombination mit den Verwendungsbedingungen, zielgruppen-spezifisch, z.B. Art und Effizienz einer Emissionsminderungsmaßnahme (wie Luftfilter)
7. **Abfallbezogene Maßnahmen**, die für alle Lebenszyklen eine sichere Verwendung garantieren

*(Schritte Nr. 8 und 9: hier nicht gezeigt)*

## Beispiel eines Expositionsszenarios

Life cycle step	Industrial use: Screen printing with UV curable inks
Description of process and/or activity	Storing, Ink mixing and colour matching (manually), Ink handling (manually), Printing (semi-automatically or automatically), Curing (open or covered equipment), Printed product handling (manually), Manual cleaning of machinery using rags and solvent based cleaners, Manual cleaning of parts using rags and solvent based cleaners, Screen cleaning using automatic washing machines, Disposal of ink packaging
Operational conditions	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quantity used: &lt; 1 t/a, &lt; 10 kg/d</li> <li>- Use takes place at less than 220 days per year (1 shift with less than 7 hours per day)</li> <li>- Ambient temperature (&lt; 40°C), room size &gt; 600 m<sup>3</sup></li> <li>- Without specific RMM up to 2% of substance input might be discharged to wastewater and &lt; 10% might be contained in different waste fractions (racks, containers, waste ink)</li> </ul>
Product specifications	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BDK is contained in a formulation (ink) at a typical concentration of 5%.</li> <li>- Occasionally, BDK may be used in pure form as an additive.</li> <li>- After UV curing 70% of the used BDK is converted to products of the photo-polymerization process.</li> </ul>
Recommended RMMs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Normal good industrial hygiene practice is to be applied.</li> <li>- Wear protective gloves.</li> <li>- Handling pure BDK requires additional RMMs (see life cycle step “formulation”).</li> <li>- Do not flush into surface water, sanitary sewer or ground water system.</li> <li>- This requires additional supporting technical measures like “closed sinks”.</li> <li>- Contaminated rags (cleaning cloths) should be treated equivalent to residual inks. The clothes should be either be subjected to waste management schemes according to local legislation or recycled by professional fabric washing by industrial and institutional laundry companies.</li> <li>- Contaminated packaging material should be treated equivalent to residual formulation. The packaging material should be subjected to waste management schemes according to local legislation.</li> </ul>

## Wie profitieren IVU und REACH voneinander?

- REACH baut im Grunde auf IVU auf. Emissionsprinzip ist nicht immer ausreichend, um Risiken zu vermeiden.
- Durch REACH werden mehr Informationen über Stoffe, deren Verwendungsbedingungen und mögliche Alternativen verfügbar □ Nutzen für BREFs.
- In den eSDS (insbes. Expositionsszenarien) und Stoffsicherheitsberichten müssen Verwendungsbedingungen und MM genannt werden. Dafür werden auch die BREFs herangezogen. Bei weitergehenden Maßnahmen können aber auch die BREFs von den eSDS bzw. Stoffsicherheitsberichten profitieren □ Schnittstelle.
- Der Vollzug von REACH wird sich auch auf die Informationen und Vollzüge anderer Rechtsbereiche stützen müssen (z.B. Informationen in Genehmigungen nach BImSchG, branchenbezogene Vollzugshilfen für Anwender und Behörden im BREF).

## Fazit:

- REACH-Anforderungen und BVT ergänzen sich und sind beide notwendig. Maßnahmen der Expositionsszenarien unter REACH können nicht BVT ersetzen.
- Sollten Expositionsszenarien Sicherheitshinweise und Empfehlungen zum sichereren Umgang mit Chemikalien enthalten, ist es aber zweckmäßig, diese in die BREFs aufzunehmen.

# REACH und Abfälle

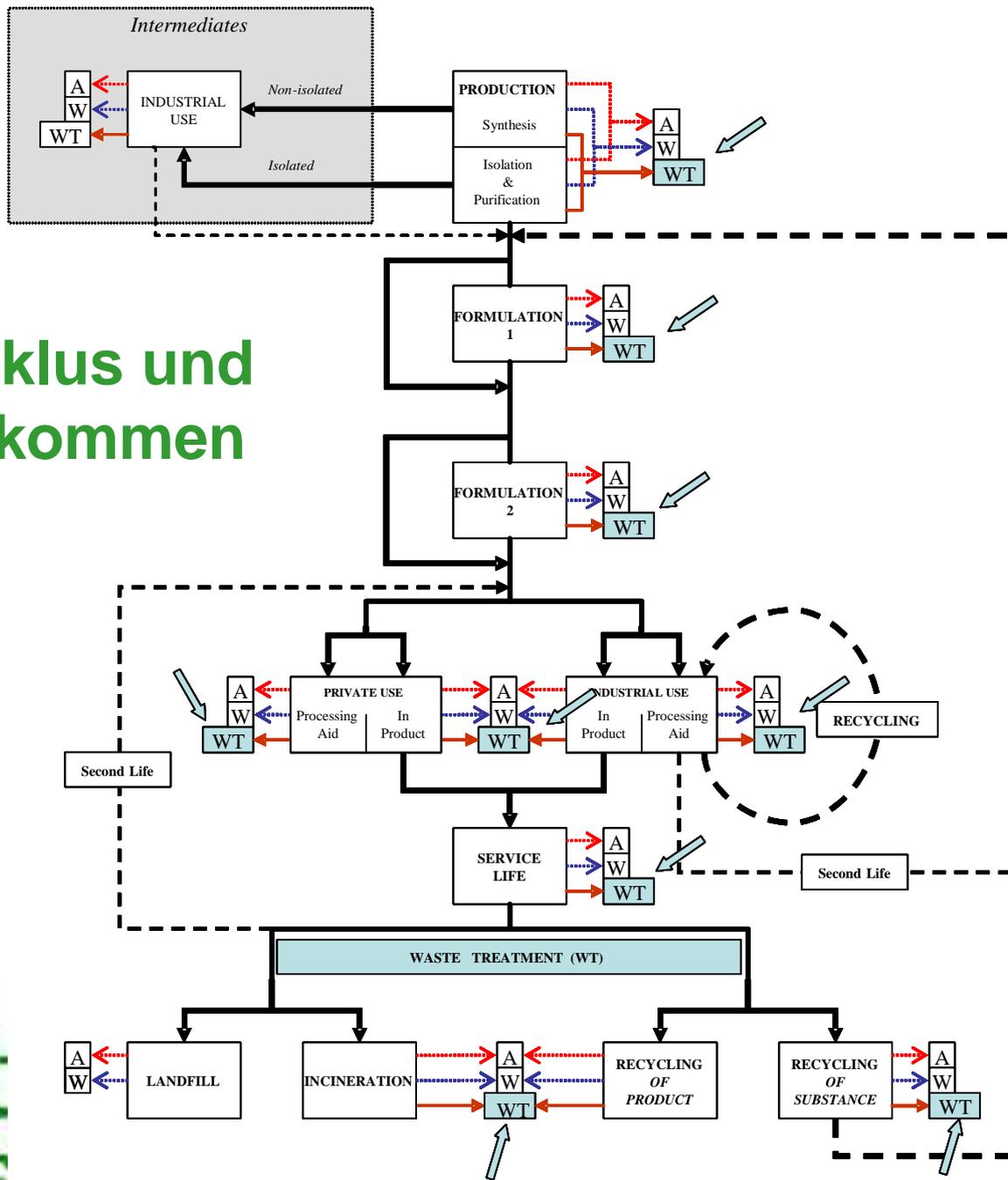
## Berücksichtigung des Abfallpfades unter REACH

- Abfälle im Sinn der RL 2006/12/EG sind von REACH ausgenommen (Artikel 2-2).

### **ABER:**

- Berücksichtigung des Lebenszyklus „Abfall“ in der Stoffsicherheitsbeurteilung, v.a. für gefährliche Stoffe!  
z.B. Annex I, 0.3 „... einzubeziehen sind **sämtliche** Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes...“  
oder Annex I, 5.2.2 „... zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung / aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählt ggf. die **Abfallphase**...“

# Lebenszyklus und Abfallaufkommen



# Wie sieht die Bewertung aus?

- Bisher: Abfallpfad selten berücksichtigt, daher kaum standardisierte Bewertungsmethoden vorhanden
- Für REACH: RIP 3.2-2 erarbeitet derzeit generische Szenarien zur Emissionsschätzung für den Abfallpfad, soweit wie möglich.
- Grundlagen: BREFs, ESDs, branchenspezifische Informationen, Ergebnisse von REACH-Fallstudien ...
- Was ist möglich?  
Ableitung von Emissionsfaktoren aus Effizienz von on-site Behandlungsmaßnahmen, z.B. Tabelle mit Effizienzen verschiedener Abwasserbehandlungsmaßnahmen im BREF „Waste treatment in the Chemical Sector“
- Aber: Klassische Abfallbehandlungsmethoden wie Verbrennung oder Deponierung sind schwer zu fassen. In vielen BREFs finden sich keine Effizienzen für Emissionsminderungsmaßnahmen.
- **Intensivere Zusammenarbeit zwischen FB III und IV wünschenswert!**

# REACH und Produkte

# Anwendungsbereich von REACH

- *Chemikalien* = reine Stoffe
- *Zubereitungen* = Gemische aus Chemikalien
- *Erzeugnisse* = werden durch Funktion, Form und gestalt und nicht durch stofflichen Inhalt bestimmt
- *Produkte* = Zubereitungen und Erzeugnisse

## Beispiele für REACH-relevante Produkte

- Kunstharzputze (Zubereitung)
- Spanplatten (Erzeugnis)
- Zusatzmittel für Beton und Zement (Stoffe bzw. Zubereitungen)
- Lacke und Farben (Zubereitungen)
- Duftgegenstände (Erzeugnisse)
- Druckerpatrone (Zubereitung im Behälter)

# Anforderungen in REACH für Erzeugnisse

## *Artikel 7*

- *Registrieren*: bestimmungsgemäß freigesetzte Chemikalien ab 1 t/a pro Hersteller oder Importeur
- *Anmelden* = besonders besorgniserregende Chemikalien ab 0,1 Masse% im Erzeugnis, wenn nicht Umwelteintrag ausgeschlossen ist

# Anforderungen in REACH für Zubereitungen

## *Artikel 6*

- *Registrieren:* die einzelnen Stoffe in einer Zubereitungen ab 1 t/a vom Hersteller oder Importeur

# Stoffbezogene Produktregelungen

- Bauprodukten RiLi (AgBB- Bewertungsschema, DIBT-Merkblatt)
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)
- Decopaint RiLi (Decopaint)
- abfallbezogene Gesetzgebung für elektrische/ elektronische Geräte (WEEE)
- RiLi zu gefährlichen Stoffen in elektrischen/ elektronischen Geräten (RoHS)
- Recycling von Altfahrzeugen (ELV)
- Umweltkennzeichnung (Blauer Engel)

## Wo sind die Schnittstellen ?

- Kennzeichnungspflichten
- Pflicht zur Information über stoffliche Gefahren oder Risiken
- Verbote, Einschränkungen zum in den Verkehr zu bringen bei bestimmten Stoffen
- Grenzwerte bei Stoffen
- Stoffliche Anforderungen an Substitution, für Wiederverwertung/Recycling

## Reicht REACH aus ?

- Wissensdefizite zu Altstoffen sind erst 2018 minimiert
- Stoffe unter 10 t/a im verbrauchernahen Bereich relevant, REACH – Daten unzureichend
- Stoffe, die nicht den Zulassungskriterien entsprechen oder mit anderen Kriterien führen nicht zu Risiko (z.B. Krebsverdacht Cat III, ozonschichtschädigend, klimarelevant)
- Problem Importe von Erzeugnissen aus Nicht-EU

# Was brauchen Produkte ?

Bewertungsmethoden für Stoffe in Produkten mit:

- Kriterien für problematische Stoffe;
- Informationen zu Exposition/Emissionsverhalten;
- Analysemethoden zur Messung Schadstoffgehalt oder -emissionen.

Prioritäre Produktgruppen, wegen:

- besonders großer Mengen auf den Markt,
- besonders problematischer Chemikalien oder
- guter Möglichkeiten gefährliche Stoffe zu substituieren

Informationen und Empfehlungen zur Substitution

**BESONDERES PROBLEM:** Erzeugnisse aus Nicht-EU

## Weitere Informationen

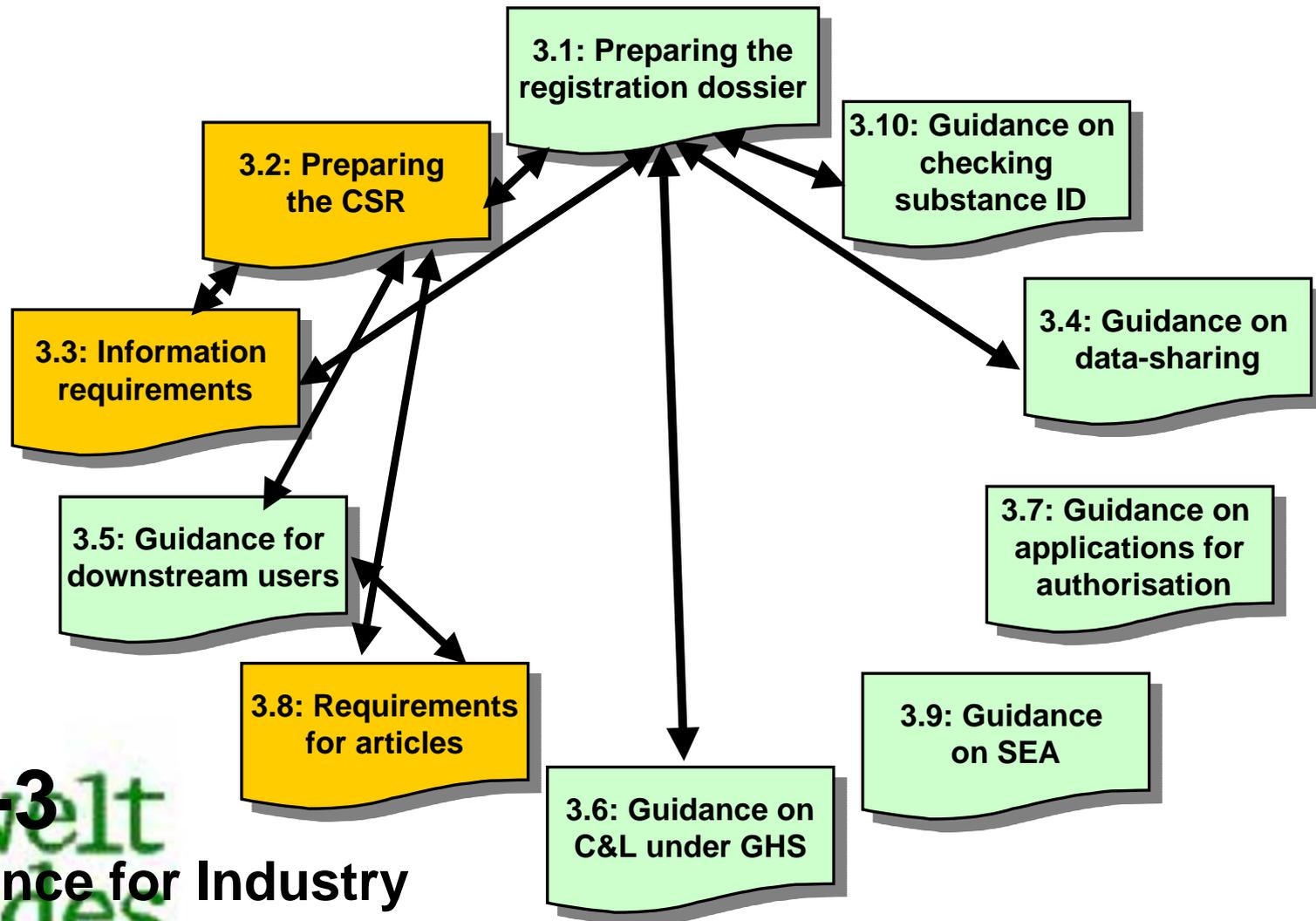
- **REACH-Helpdesk** der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): [http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/REACH-Helpdesk/REACH-Helpdesk.html\\_nnn=true](http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/REACH-Helpdesk/REACH-Helpdesk.html_nnn=true)
- **REACH-Helpdesk der Länder:** <http://www.reach-net.com/>
- **UBA REACH Infowebsite:** <http://www.reach-info.de/>
- **REACH und RIPs beim European Chemicals Bureau:** <http://ecb.jrc.it/reach/>
- **UBA-Interne AG „Schnittstellen REACH“** (Kontakt: Harald Ginzky II 2.1, Christiane Heiss IV 1.5)
- **Workshop „Evaluating the Environmental Effectiveness of REACH“** 25.06.07 in Berlin: <http://www.reach-helpdesk.info/211.0.html>
- **UFOPLAN-Projekt „REACH und andere produktbezogene Stoffregulierungen“** (Kontakt: Christopher Blum IV 1.1)

# REACH und RIPs

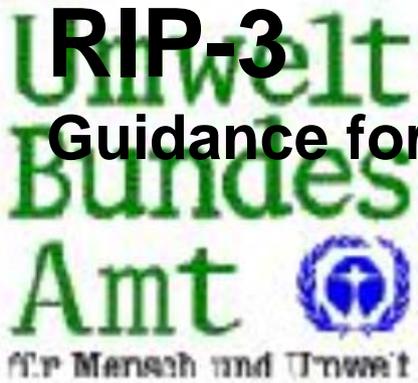
## REACH – Technische Leitfäden

- Entwicklung von Technischen Leitfäden in den REACH Implementierungsprojekten (RIPs)
- wichtig sind
  - RIP 2: REACH IT (v.a. IUCLID 5)
  - RIP 3: Guidance for industry
  - RIP 4: Guidance for authorities
- Durchführung:
  - Projektausschreibung durch EU Kom
  - Projektbearbeitung meist von Konsortien aus Verbänden, Behörden und Beratungsunternehmen
  - Projektbegleitung durch Stakeholder Expert Groups (SEG) aus Behörden- und Industrievertretern

# REACH Implementierungsprojekte



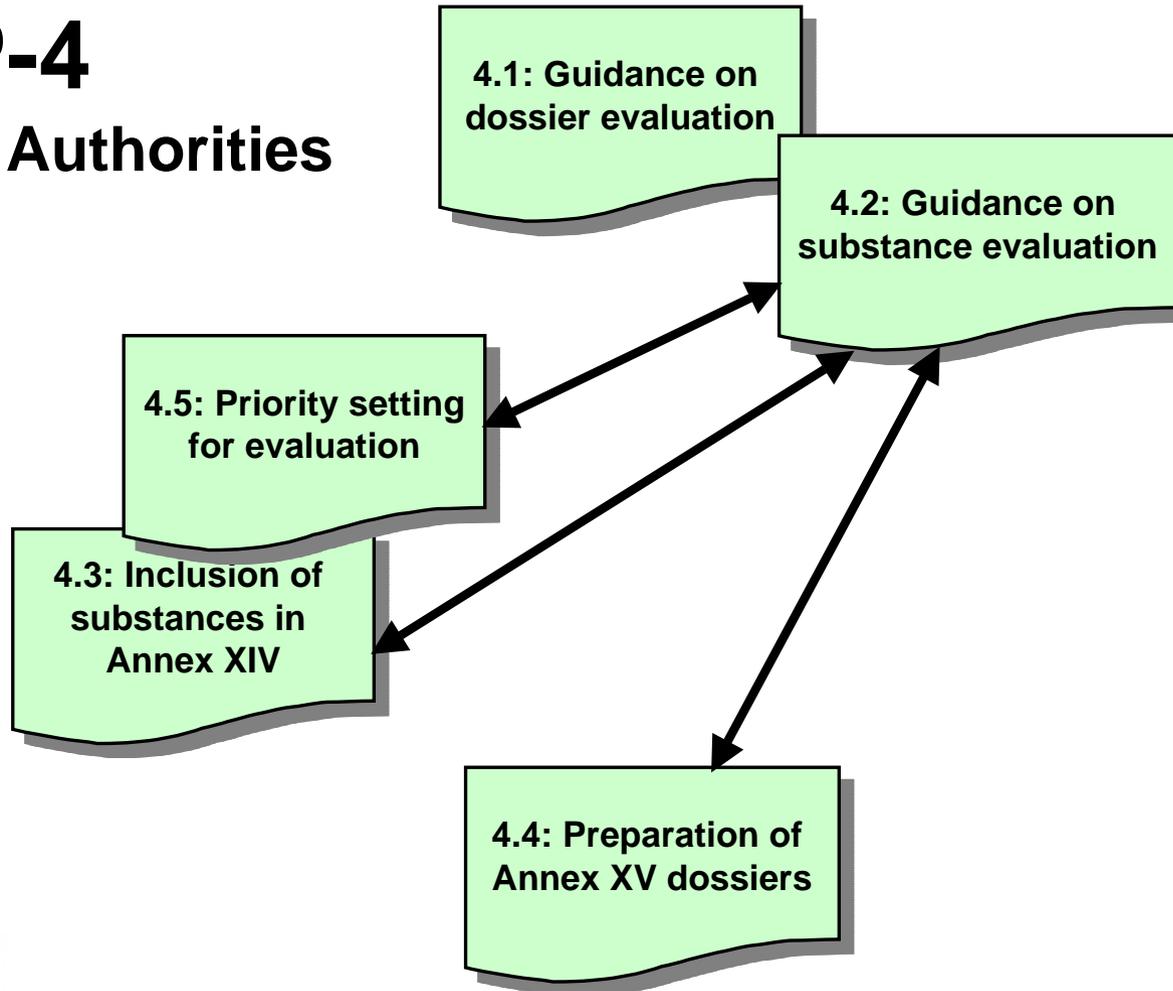
**RIP-3**  
**Guidance for Industry**



# REACH Implementierungsprojekte

## RIP-4

### Guidance for Authorities



Vorschlag für eine Verordnung über die Einstufung,  
Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und  
Gemischen sowie zur Änderung der Richtlinie  
67/548/EWG und der  
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## Hintergrund

**12/2002:** Annahme des GHS durch UN-Sachverständigenausschuss

**07/2003:** formelle Verabschiedung durch Wirtschafts- und Sozialrat der UN

**Überführungsplan:** baldmöglichste Umsetzung  
→ System in 2008 voll funktionsfähig

### **Ziel bei Umsetzung in EU-Recht:**

1. Hohes Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit und Umwelt
2. Freier Warenverkehr von Stoffen und Gemischen

## EU-Recht

- RL 67/548/EWG → geändert und zum 1.6.2015 aufgehoben
- RL 1999/45/EWG → zum 1.6.2015 aufgehoben
- RL 91/155/EWG → seit 1.6.2007 umgesetzt in REACH
- VO 1907/2006 → geändert (REACH)
- **Seveso-II-RL** → **Änderung in einem eigenständigen Rechtsakt**

# Umsetzung

## 5-facher Ansatz:

1. Harmonisierung der Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für Stoffe und Gemische
2. Verpflichtung der Unternehmen, ihre Stoffe und Gemische selbst einzustufen
3. Verpflichtung der Unternehmen, diese Einstufungen zu melden
4. Einführung einer harmonisierten Liste von auf Gemeinschafts-ebene eingestufteten Stoffen → Anhang VI
5. Schaffung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

## Umsetzung

### Verhältnismäßigkeit:

- Kategorien, die nicht Bestandteil der derzeitigen EU-Vorschriften sind, sind nicht enthalten
- zusätzlich Kategorien nach den derzeitigen EU-Vorschriften, die nicht im GHS aufgenommen sind
- Einstufung auch derjenigen Elemente, für die bislang nur Kennzeichnungspflicht bestand
  - keine neuen Verpflichtungen, z.B. nach REACH

## Inhalt der Verordnung

- TITEL I: Allgemeines
- TITEL II: Gefahreneinstufung
  - Kapitel 1: Ermittlung und Prüfung von Informationen
  - Kapitel 2: Bewertung der Gefahrenmerkmale und Entscheidung über die Einstufung → Anhang I
- TITEL III: Gefahrenkommunikation durch Kennzeichnung
  - Kapitel 1: Inhalt des Kennzeichnungsschildes
  - Kapitel 2: Anbringung der Kennzeichnungsschilder

## Inhalt der Verordnung

- TITEL IV: Verpackung
- TITEL V: Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
  - Kapitel 1: Schaffung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen
  - Kapitel 2: Meldungen an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses
- TITEL VI: Zuständige Behörden und Durchführung
- TITEL VII: Allgemeine und Schlussvorschriften

## Anhänge zur Verordnung

Anhang I: Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen

→ Gefahrenklassen/-kategorien

→ allgemeine Konzentrationsgrenzwerte

Anhang II: Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung bestimmter Stoffe und Gemische

→ ergänzende Gefahrenmerkmale und Kennzeichnungselemente → EUHXXX

Anhang III: Liste der Gefahrenhinweise

Teil 1: Gefahrenhinweise → HXXX

Teil 2: Ergänzende Gefahrenmerkmale → EUHXXX

Teil 3: Ergänzende Kennzeichnungselemente  
→ EUHXXX

## Anhänge zur Verordnung

Anhang IV: Liste der Sicherheitshinweise → PXXX

→ Zuordnung zu Gefahrenklassen/-kategorien

Anhang V: Gefahrenpiktogramme

→ Zuordnung zu Gefahrenklassen/-kategorien

Anhang VI: Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für  
bestimmte gefährliche Stoffe

Tabelle 3.1: Liste der harmonisierten Einstufung und  
Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

Tabelle 3.2: Anhang I der RL 67/548/EWG

Anhang VII: Umwandlungstabelle → z.T. Mindesteinstufungen

## Gefährliche Stoffe und Gemische

### Physikalische Gefahren:

- 2.1 Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff  
→ Unterklassen 1.1 – 1.6
- 2.2 Entzündbare Gase → Kat. 1, 2
- 2.3 Entzündbare Aerosole → Kat. 1, 2
- 2.4 Entzündend (oxidierend) wirkende Gase
- 2.5 Unter Druck stehende Gase → 4 Gruppen
- 2.6 Entzündbare Flüssigkeiten → Kat. 1, 2, 3
- 2.7 Entzündbare Feststoffe → Kat. 1, 2

## Gefährliche Stoffe und Gemische

### Physikalische Gefahren:

2.8 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische → Typ A, B, C, D, E, F, - G

2.9 Selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten

2.10 Selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe

2.12 Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser  
entzündbare Gase entwickeln → Kat. 1, 2, 3

2.13 Entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten → Kat. 1, 2, 3

2.14 Entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe → Kat. 1, 2, 3

2.15 Organische Peroxide → Typ A – F, G

## Gefährliche Stoffe und Gemische

### Gesundheitsgefahren:

- 3.1 Akute Toxizität → Kat. 1, 2, 3, 4
- 3.2 Ätzung/Reizung der Haut → Kat. 1 (1A, 1B, 1C), 2
- 3.3 Schwere Augenschädigung/Reizung → Kat. 1, 2
- 3.4 Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut
- 3.5 Keimzell-Mutagenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.6 Karzinogenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.7 Reproduktionstoxizität → Kat. 1 (1A, 1B), 2

## Gefährliche Stoffe und Gemische

### Gesundheitsgefahren:

3.8 Spezifische Zielorgantoxizität (einmalige Exposition) → Kat. 1, 2, 3

3.9 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) → Kat. 1, 2

3.10 Aspirationsgefahr

### Umweltgefahren:

4.1 gewässergefährdend → akut, chronisch (Kat. 1, 2, 3, 4)

### Zusätzliche EU-Gefahrenklasse:

5.1 Die Ozonschicht schädigend

## Gefahreneinstufung (Titel II)

**Nur sofern vom Anhang VI Teil 3 (harmonisierte Einstufung)  
nicht bereits erfasst !!**

- Ermittlung verfügbarer Informationen über Stoffe und Gemische
- Bewertung der Gefahrenmerkmale
- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und Multiplikationsfaktoren
- Kategoriegrenzwerte
- Entscheidung
- Meldung an Agentur für chemische Stoffe
- Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

# Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Titel V)

## **In Frage kommende Kategorien:**

- Sensibilisierung der Atemwege, 3.4, Kat. 1
- Keimzell-Mutagenität, 3.5, Kat. 1A, 1B, 2
- Karzinogenität, 3.6, Kat. 1A, 1B, 1
- Reproduktionstoxizität, 3.7, Kat. 1A, 1B, 2
- andere Kategorien: im begründeten Einzelfall

## **Verfahren:**

- Vorschlag einer zuständigen Behörde eines MS oder eines Lieferanten an Agentur
- Stellungnahme des nach REACH eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung binnen 12 Monaten
- Aufnahme des Stoffes in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.1 durch Kommission binnen 6 Monaten

## Umwandlungstabelle (Anhang VII)

- Einstufung RL 67/548/EWG → Einstufung GHS-VO
- z.T. Mindesteinstufungen
  - z.B. T+; R26 Gase → Akut Tox 2 (1)
  - z.B. Phosgen → Akut Tox 2\*
  - aber: T+; R 26 Dämpfe → Akut Tox 1 !!
- R-Sätze RL 67/548/EWG → ergänzende Kennzeichnungsanforderungen GHS-VO
  - z.B. R14 → EUH014 reagiert heftig mit Wasser

## Übergangsfristen

- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Stoffen** gem. RL 67/548/EWG bis **1. Dezember 2010**
- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Gemischen** gem. RL 1999/45/EG bis **1. Juni 2015**
- zusätzliche Einstufung und Kennzeichnung gem. VO bereits vorher möglich
- **1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015**: Einstufung von Stoffen gem. 67/548/EWG und VO;  
Kennzeichnung gem. VO