

Von der Legaleinstufung zur harmonisierten Einstufung

Christiane Stark

*Fachgebiet IV 1.1
Internationales Chemikalienmanagement*

Übersicht

1. Einstufung und Kennzeichnung
2. Harmonisierte Einstufung und Selbsteinstufung
3. Besonderheiten bei der ‚Übersetzung‘
4. MindestEinstufung
5. Überprüfung harmonisierter Einstufungen
6. Strategiewechsel mit CLP-Verordnung
7. Verfahren
8. Neue Einstufungen
9. Erstellung Anhang VI Dossier

Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht

Artikel 4, CLP-Verordnung:

1) Vor dem Inverkehrbringen stufen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe oder Gemische gemäß Titel II [*Gefahreinstufung*] ein.

3) Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrages in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V [*Harmonisierte Einstufung*], so wird dieser Stoff entsprechend diesem Eintrag eingestuft und es wird für die von diesem Eintrag erfassten Gefahrenklassen oder Differenzierungen keine Einstufung dieses Stoffes gemäß Titel II vorgenommen.

Harmonisierte Einstufung & Selbsteinstufung

Selbsteinstufung (Art. 4 Abs. 1 CLP-Verordnung)

„... eigenverantwortliche Einstufung eines Stoffes oder Gemisches durch den Lieferanten, ...“

Harmonisierte Einstufung (Art. 4 Abs. 3 CLP-Verordnung)

„... eine amtlich vorgegebene Einstufung eines Stoffes, die innerhalb der Europäischen Union verbindlich ist“

Informationen zu Einstufung und Kennzeichnung

	Harm. Einstufung	Selbsteinstufung
Stoffe	Anhang VI der CLP-VO Classlab Datenbank ECB E + K- Verzeichnis	Sicherheitsdatenblatt Datenbanken, z.B. (GESTIS; GSBL) E + K- Verzeichnis
Gemische	-	Sicherheitsdatenblatt

Anhang VI CLP-Verordnung

„Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für bestimmte gefährlich Stoffe“

Teil 1: Einführung zur Liste der harmonisierten E + K

Teil 2: Dossiers für harmonisierte E + K

Teil 3: Harmonisierte E + K- Tabellen

Tab. 3.1: Einstufung gemäß
CLP-VO

Tab. 3.2: Einstufung gemäß
Stoff-RL (Übergangsfrist)



Übersetzung

„Übersetzung“ Anhang I Stoffrichtlinie

- 1 Kriterien +/- übereinstimmend, z.B. Umweltgefahren
-> Übersetzung problemlos
- 2 Neue Gefahrenklassen, bes. physikalische Gefahren
-> Neubewertung verfügbarer Informationen
-> ggf. Ergänzung in Tab. 3.1
- 3 Keine ausreichenden Daten für Anwendung der Kriterien
-> ordnungsgemäße Einstufung überprüfen
-> Kennzeichnung Tab. 3.1: ,***‘

Teileinstufungen nach CLP-Verordnung

- 4 **Artikel 4, Abs. 3:**
Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrages in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, so wird dieser Stoff entsprechend eingestuft [...].



Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, so wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II [Gefahreinstufung] vorgenommen.

„Übersetzung Anhang I Stoffrichtlinie“

5

Grenzwerte verschoben, z.B. akute Toxizität

-> Mindesteinstufung

-> Kennzeichnung Tab. 3.1: „*“

1. Acute Toxicity - Oral

EU	T* R28	T R25	Xn R22			
LD ₅₀ (*)	≤ 5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000
GHS	Cat. 4	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5	

Remarks: (*) : Alternative EU criteria when using the "Fixed Dose" procedure:
 T* R28 : oral, rat 5 mg/kg : < 100 % survival - T R25 : oral, rat 5 mg/kg : 100 % survival but evident toxicity
 Xn R22 : oral, rat 50 mg/kg : 100 % survival but evident toxicity - 500 mg/kg : < 100 % survival

= mindestens anzuwendende Einstufung nach CLP-Verordnung, die aus der Umwandlung einer Einstufung gemäß Stoffrichtlinie hervorgeht.

Anpassung der Harmonisierten Einstufung

1) Hersteller oder Importeur verfügt über Daten, die zu strengerer Einstufung führen:

-> entsprechende Anpassung

2) Aggregatzustand des auf akute Inhalationstoxizität geprüften Stoffes ist bekannt:

-> Anpassung der Einstufung auf Grundlage der Umwandlungstabelle (Anhang VII)

Anpassung der Harmonisierten Einstufung

6

Expositionsweg kann nicht ausgeschlossen werden

-> Kennzeichnung Tab. 3.1: ,**‘

Beispiel: H372

Schädigt die Organe (alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt) bei längerer oder wiederholter Exposition (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)

-> Ergänzung der Exposition oral, dermal, inhalativ

„Übersetzung Anhang I Stoffrichtlinie“

7

Gefahrenhinweise für Reproduktionstoxizität
H360 + H361 Fruchtbarkeit und Entwicklung

-> Kennzeichnung in Tab. 3.1: ,***‘

Beispiel H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen (sofern bekannt, konkrete Wirkung angeben, sofern angeben) (Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht)

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Einstufung von N,N-Dimethylformamid

Tab. 3.2: Legaleinstufung nach Stoff-RL

Einstufung	Kennzeichnung
Repr. Cat. 2; R61 Xn; R20/21 Xi; R36	T R: 61-20/21-36 S: 53-45



Giftig

Tab. 3.1: Harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung

Einstufung		Kennzeichnung		
Gefahrenklasse, Gefahrenkategorie und Gefahrenkodierung	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale
Repr. 1B Acute Tox. 4* Acute Tox. 4* Eye Irrit. 2	H 360-D *** H332 H312 H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D*** H332 H312 H319	

! Überprüfung der harmonisierten Einstufung

- 5 Überprüfung Mindesteinstufung
- 7 Anpassung Gefahrenhinweis Reprotoxizität

Einstufung von N,N-Dimethylformamid

Akut Tox. 4 *; H312 (dermal) → Recherche bestätigt

Akut Tox. 4 *; H332 (inhalativ) → Recherchierter LC50-Wert:
-> Anpassung Akut Tox. 3; H 331

Repr. 1B; H360 *** → Spezifischer Gefahrenhinweis
H360D

Physikalische Gefahrenkategorie?

keine Einstufung → Recherche: Flammpunkt 58°C
Einstufung als Entz. Fl. 3; H226

-> geänderte Einstufungskriterien für entzündbare Flüssigkeiten:
Flammpunkt >23°C und <60°C

Angepasste Harmonisierte Einstufung

Harmonisierte Einstufung
nach Tab. 3.1

Angepasste harmonisierte Einstufung
nach Tab. 3.1

Einstufung		Kennzeichnung			Einstufung		Kennzeichnung		
Gefahren- klasse, Gefahren- kategorie und Gefahren- kodierung	Kodierung der Gefahren- hinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahren- hinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahren- merkmale	Gefahren- klasse, Gefahren- kategorie und Gefahren- kodierung	Kodierung der Gefahren- hinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahren- hinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahren- merkmale
Repr. 1B Acute Tox. 4* Acute Tox. 4* Eye Irrit. 2	H 360- D *** H332 H312 H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360D*** H332 H312 H319		Flam. Liq. 3 Repr. 1B Acute Tox. 3 Acute Tox. 4* Eye Irrit. 2	H226 H 360D H331 H312 H319	GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	H226 H360D H331 H312 H319	

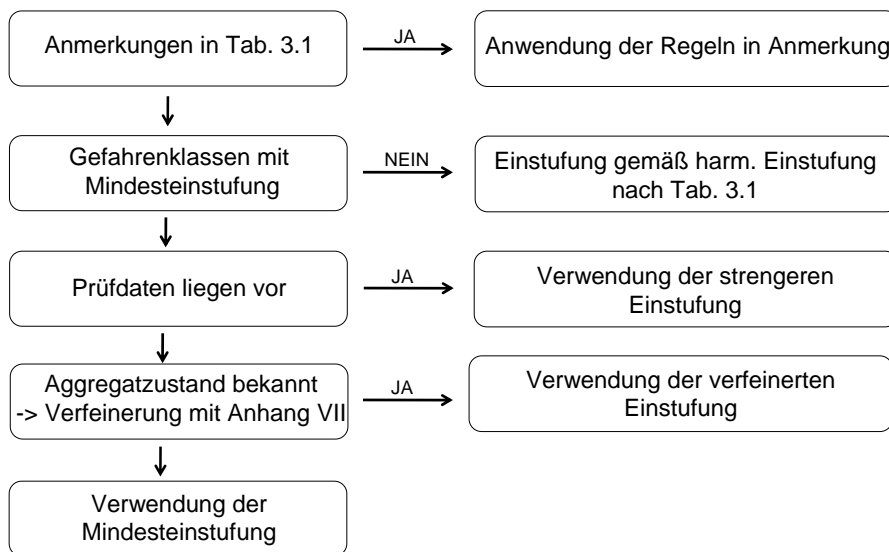


Gefahr



Gefahr

Zusammenfassung



Take Home Message

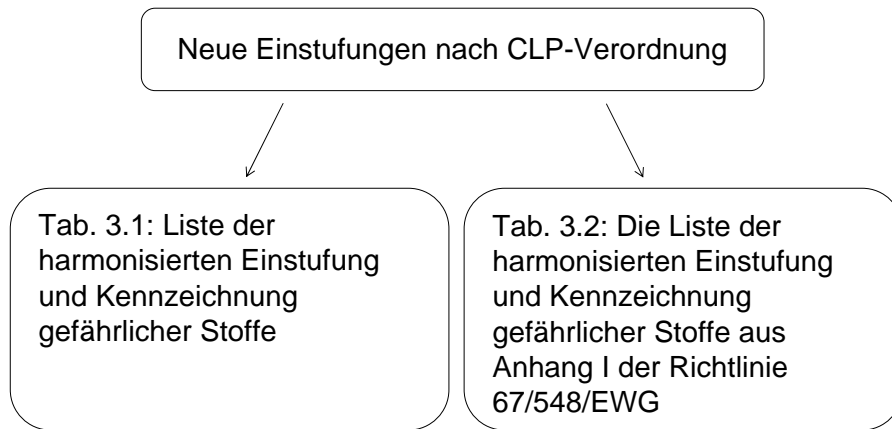
Harmonisierte Einstufungen nach CLP-VO
können nicht wie Legaleinstufungen nach Stoffrichtlinie
behandelt werden

Überprüfung notwendig !!!

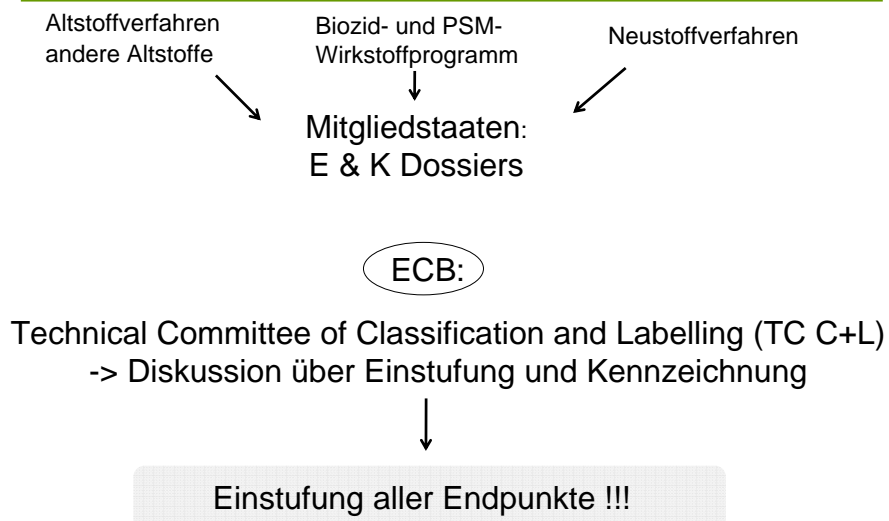
Neue Harmonisierte Einstufungen



Neue Einstufungen nach CLP-Verordnung



Legaleinstufungen nach Stoffrichtlinie



Anmerkung H nach Stoff-Richtlinie

Die für diesen Stoff anzuwendende Einstufung und das entsprechende Etikett gelten für die in dem R-Satz im Zusammenhang mit den betreffenden Gefahrenkategorien erwähnte gefährliche(n) Eigenschaft(en).

Die Anforderungen von Artikel 6 *[Nachforschungspflicht]* dieser Richtlinie an die Hersteller, Verkäufer und Importeure dieses Stoffes gelten für alle übrigen Aspekte der Einstufung und Kennzeichnung. Das endgültige Etikett muss den Anforderungen von Teil 7 *[Kennzeichnung]* des Anhangs VI dieser Richtlinie entsprechen.

Strategiewechsel mit der CLP-Verordnung

Carzinogen-Mutagen-
Reproduktionstoxisch

Biozid-Wirkstoffe
PSM-Wirkstoffe

CLP- Verordnung

Atemwegs-
sensibilisierend

Andere Gefahrenklassen, wenn
auf Gemeinschaftsebene notwendig

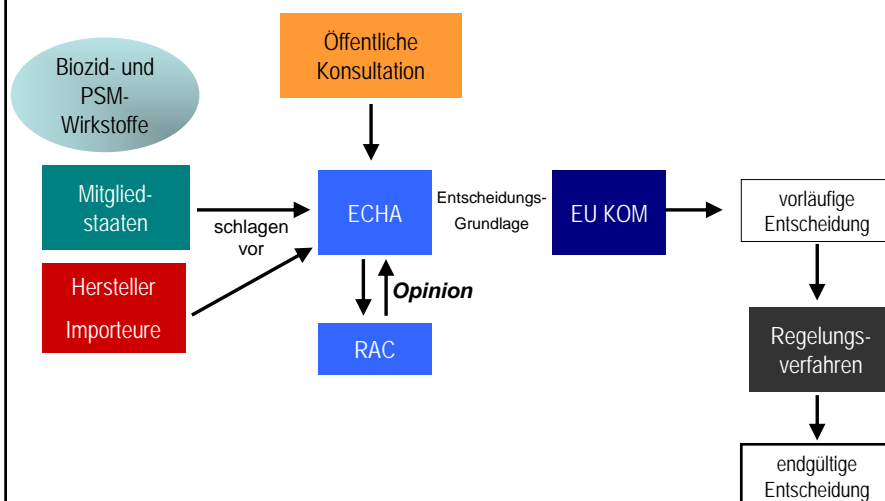
Teileinstufungen nach CLP-Verordnung

Artikel 4, Abs. 3:

Unterliegt ein Stoff aufgrund eines Eintrages in Anhang VI Teil 3 der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß Titel V, so wird dieser Stoff entsprechend eingestuft [...].

Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, so wird eine Einstufung für diese Gefahrenklassen oder Differenzierungen gemäß Titel II [Gefahreinstufung] vorgenommen.

Harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung



Neue Vorschläge: Annex VI-Dossier

Bestandteile:

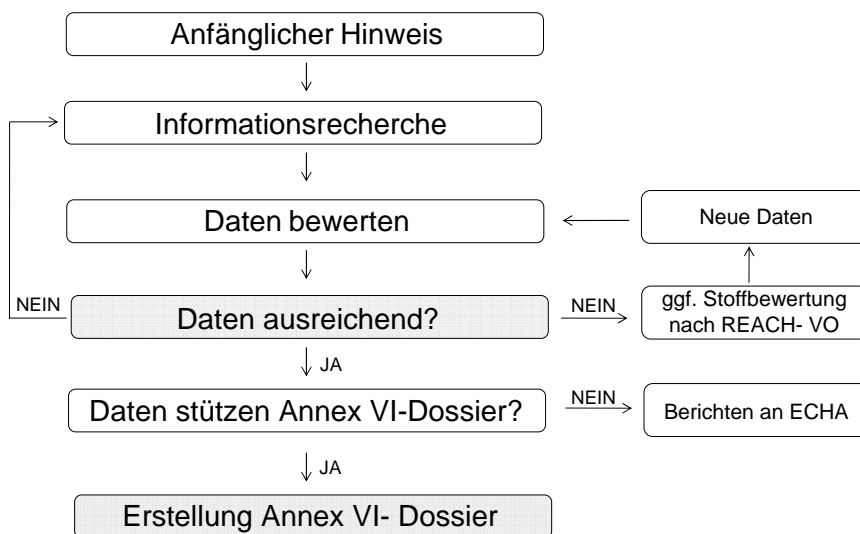
1) CLH-Report [DOC/ PDF-Format]

- Vorschlag (inkl. Identität des Stoffes)
- Begründung der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung
- Begründung für die Notwendigkeit auf Gemeinschaftsebene bei anderer Wirkung

2) Technisches Dossier [IUCLID5-Format]

- Qualifizierte Studienzusammenfassung

Erstellung Annex VI-Dossier



Informationsquellen

- REACH Informationen
- Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- andere Quellen:
 - Datenbanken
 - Altstoff- und Neustoffverfahren
 - OECD High Production Volume (HPV) Chemicals- Programm
 - ...

Zusammenfassung

Geändert hat sich:

- Zielsetzung des Verfahren
- Verfahren
 - Neue Gremien (RAC)
 - einheitliches Format für E+K Vorschläge
 - Konsultation betroffener Stakeholders
 - Veröffentlichung der RAC Entscheidung

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !

Christiane Stark
christiane.stark@uba.de

www.umweltbundesamt.de

Einstufung und Kennzeichnung

Einstufung

... Zuordnung von Gefahrenklassen, Gefahrenkategorien
und Gefahrenhinweise

Kennzeichnung

... Mitteilung von Gefahren auf der Verpackung, die von
Stoffen und Gemischen ausgehen können