

Interpretationshilfe zur Revision des Haupttexts der CLP-Verordnung

Diese Kurzinformation zeigt die für die VdMi-Mitglieder wichtigsten Änderungen innerhalb der CLP-Verordnung auf und soll auf die Änderungen und Konsequenzen vorbereiten. Sie ist als Ergänzung zur individuellen Auseinandersetzung mit dem entsprechenden Gesetzestext zu sehen

Die Überarbeitung der CLP-Verordnung wurde bereits 2020 als ein Bestandteil der „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit“ durch die Europäische Kommission angekündigt. Durch zahlreiche Maßnahmen zum Gesundheits- und Umweltschutz ist sie ein wichtiger Teil des europäischen „Green Deals“ und wird erhebliche Auswirkungen auf die Unternehmen unserer Branche haben. In Q2 2022 wurden erste Schritte zur Revision der CLP-Verordnung durch die Europäische Kommission unternommen. Der Plan der Kommission war es, die CLP-Verordnung in zwei Teilen zu überarbeiten. Durch ein verkürztes Verfahren mit einem delegierten Rechtsakt wurden die Anhänge überarbeitet und neue Gefahrenklassen eingeführt. Der Haupttext wird mittels des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens überarbeitet.

Der delegierte Rechtsakt

Durch den im April 2023 veröffentlichten delegierten Rechtsakt ((EU) 2023/707) wurden 6 neue Gefahrenklassen eingeführt. Diese Gefahrenklassen wurden entgegen der üblichen Vorgehensweise einseitig durch die EU eingeführt, ohne diese zuvor ins GHS einzubringen. Die neuen Gefahrenklassen umfassen endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie Stoffe, die persistent (P), bioakkumulativ (B), mobil (M) und toxisch (T) sind. PBT- sowie vPvB-Substanzen sind bereits aus der REACH-Verordnung bekannt. Lediglich die PMT- bzw. vPvM-Gefahrenklassen stellen eine komplett neue Gefahrenklasse dar.

Für die neuen Gefahrenklassen gelten folgenden Übergangsfristen:

- 24 und 42 Monate für Substanzen: Ab dem 1. Mai 2025 müssen alle neu auf den Markt gebrachten Substanzen gekennzeichnet sein. Für Substanzen, die bereits zuvor verfügbar waren, gilt eine Abverkaufsfrist bis zum 1. November 2026. Nach diesem Datum müssen alle Substanzen nach den neuen Gefahrenklassen eingestuft sein.
- 36 und 60 Monate für Gemische: Ähnlich den Substanzen gibt es für Gemische ebenfalls zwei Übergangsfristen. Die Stichtage für diese sind der 1. Mai 2026 sowie der 1. Mai 2028.

Ein Guidance-Dokument von der EU-Kommission zur Hilfe bei der Einstufung mit den neuen Gefahrenklassen wird in Q4 2024 erwartet. Die Einstufung erfolgt anhand von bereits vorhandenen Daten. Daher müssen zunächst keine neuen Studien durchgeführt werden. Mit der geplanten Revision der REACH-Verordnung, die aktuell verschoben wurde, kann es allerdings zu weiteren Datenanforderungen kommen.

Anpassung des Haupttextes der CLP

In einem zweiten Teil wurde nun der CLP-Haupttext überarbeitet. Dieses Verfahren erfolgte, anders als die Einführung der neuen Gefahrenklassen, im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren. Dabei wurde, trotz unterschiedlicher Positionen von Parlament, Kommission und Rat, in den Trilog-Verhandlungen ein Kompromiss erzielt. Die Verhandlungen endeten bereits nach einer kurzen Zeit am 5. Dezember 2023. Dieser Vorschlag wurde durch die EU-Kommission (DG ENVI) bereits am 11. Januar 2024 und durch das Parlament am 23. April 2024 angenommen. In einem letzten Schritt wurden noch einmal kleine sprachliche Anpassungen im Text vorgenommen, bevor dieser vom Rat und dem Parlament erneut angenommen wurde. Die Veröffentlichung erfolgte am 20. November 2024 im Amtsblatt (2024/2865). Aus VdMi-Sicht sind insbesondere die Themen MOCS, die neuen Anforderungen für die Etiketten sowie die Gruppierung von Substanzen von Relevanz.

Neue Einstufungsregeln für „Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten“ (MOCS) (Artikel 5)

Mit der Einführung neuer Einstufungsregeln für Substanzen, die mehr als einen Konstituenten enthalten, wendet sich die Kommission von den herkömmlichen Vorgehen bei Substanzen ab. Nach der neuen Regel wird für MOCS bei bestimmte Gefahrenklassen das Vorgehen zur Einstufung analog wie bei Mischungen übernommen. Vorliegende Daten zur Substanz selbst spielen keine Rolle mehr, es wird lediglich auf dessen Bestandteile geachtet. Betroffen davon sind MOCS, die die CMR-Eigenschaften sowie die 6 neu eingeführten Gefahrenklassen haben. Ausnahmen gelten für aus Pflanzen oder Pflanzenteilen gewonnenen Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten und nicht chemisch veränderte Stoffe sind. In 5 Jahren soll diese Ausnahme noch einmal überprüft werden. Weitere Ausnahmen können erwirkt werden, wenn der EU-Kommission Beweise vorgelegt werden können, dass das Vorgehen für diese Art von Substanz nicht geeignet ist. Dies könnte zum Beispiel für die komplexen anorganischen Buntpigmente (z.B. CICPs) zutreffen

Neue Anforderungen an Kennzeichnungsetiketten und feste Frist zur Aktualisierung

Die Kommission ist der Ansicht, dass die Aktualisierung der Kennzeichnung auf dem Etikett, im Fall einer Verschärfung der Einstufung, derzeit nicht schnell genug geht. Wo bisher nur ein „unverzögert“ stand, wird eine feste Frist von 6 Monaten hinzugefügt. Diese Frist gilt für die Aktualisierung der Kennzeichnung, falls eine Verschärfung der Einstufung vorliegt, und beginnt sobald entsprechende Informationen erhalten wurden. In allen weiteren Fällen ist eine Frist von 18 Monaten vorgesehen (Artikel 30).

Der Trend der Kommission, alles mit festen Werten zu untermauern, setzt sich bei den zukünftigen Anforderungen für die Form des Etiketts fort. Neben allgemeinen Anforderungen, wie Etiketten an einem Gebinde zu befestigen sind, werden Schriftgröße, Abstand und Hintergrund ebenfalls mit Mindestwerten, abhängig von der Gebindegröße, belegt (Anhang 1.2.1).

| Gebindegröße | Dimension des Labels (mm) | Dimension Piktogramme (mm) | Mindestschriftgröße (x-Höhe in mm) |
|-------------------------------|--------------------------------|--|--|
| Nicht mehr als 3 Liter | Wenn möglich, mindestens 52x74 | Nicht kleiner als 10x10 Wenn möglich mindestens 16x16 | Bei Gebinden kleiner 0,5 Liter: 1,2 Bei Gebinden 0,5 – 3 Liter: 1,4 |
| 3 – 50 Liter | Mindestens 74x105 | Mindestens 23x23 | 1,8 |
| 50 – 500 Liter | Mindestens 105x148 | Mindestens 32x32 | 2,0 |
| > 500 Liter | Mindestens 148x210 | Mindestens 46x46 | 2,0 |

Das digitale Label kommt

Das digitale Label (Artikel 34) kommt. Der VdMi hat sich lange für die Einführung eines digitalen Labels eingesetzt, welches gerade bei kleineren Gebinden für eine Entlastung sorgen sollte. Nun wurde allerdings beschlossen, dass das digitale Label lediglich als Zusatz verwendet werden soll. Sicherheitsrelevante Informationen müssen weiterhin auf dem physischen Etikett zu finden sein. Das digitale Label darf also nur für zusätzliche Informationen verwendet werden; damit hilft es nicht für die kleinen Gebinde wie bei Künstler- und Schulfarben und verliert seinen Reiz, gerade da relativ hohe Anforderungen an die digitale Infrastruktur und die digitale Aufbewahrung der Inhalte der entsprechenden Label gestellt wird.

Der Einsatz von Faltetiketten wird von der Kommission hingegen stärker unterstützt. Der Einsatz entsprechender Etiketten ist ohne große Einschränkung möglich. Ursprüngliche Regelungen zur Sprache auf der Frontseite wurden noch einmal überarbeitet. Ein universelles Etikett mit einer beliebigen Sprache auf der Frontseite ist nun möglich. Dadurch wird ein einfacherer Einsatz in allen Ländern möglich, da nicht für jedes Land ein eigenes Etikett abhängig von der Landessprache gefertigt werden muss (Anhang 1.2.1.6). Gefahrenkennzeichnung und sicherheitsrelevante Hinweise müssen auf der ersten sowie letzten Seite angebracht sein.

Gruppierung von Substanzen und ATPs (Artikel 37)

Bisher können nationale Behörden Dossiers für eine harmonisierte Einstufung von Substanzgruppen einreichen. Zusätzlich erhält jetzt die EU-Kommission das Recht, ECHA und EFSA aufzufordern, einen Vorschlag zu erstellen. ECHA und EFSA können diesen Vorgang unterstützen, indem sie der Kommission wissenschaftliche Daten und Empfehlungen zukommen lassen. Die Gruppierung der Substanzen muss aufgrund von wissenschaftlichen Daten gerechtfertigt sein. Welche Faktoren für die Gruppierung herangezogen werden, ist allerdings weiterhin offen für Interpretation. Aktuell ziehen die Behörden oft lediglich strukturelle Merkmale für eine Gruppierung heran.

Die Veröffentlichung der ATPs soll zusätzlich beschleunigt werden. Durch die neue CLP-Verordnung soll der aktuelle Prozess verkürzt werden und die ATP spätestens zum Ende des folgenden Kalenderjahres veröffentlicht werden.

Um eine Dopplung von Arbeit zu vermeiden, erhält die Kommission das Recht, bereits unter REACH und der Pflanzenschutzmittel-Verordnung identifizierte Stoffe mit den einstufigsrelevanten Eigenschaften der neuen Gefahrenklassen, mittels delegierten Rechtsakt in Teil 3 des Anhang VI (harmonisierte Einstufung) aufzunehmen.

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Artikel 42)

Die Kommission hat sich vorgenommen, das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit weiteren Daten zu versehen, sowie dieses aufzuräumen. Das Datum des letzten Updates sowie die Identität des Melders sollen in Zukunft zusätzlich mit aufgeführt werden. Zusätzlich soll, wenn möglich, der Grund für eine Abweichung von der stärksten Einstufung gegeben werden, sowie der Grund für eine stärkere Einstufung (Artikel 40). Um das Verzeichnis aufzuräumen, erhält die ECHA das Recht, den Melder auf alte, unvollständige oder falsche Einträge hinzuweisen. Sollten diese anschließend nicht aktualisiert werden, besteht die Möglichkeit diese Einträge zu löschen.

Werbung (Artikel 48)

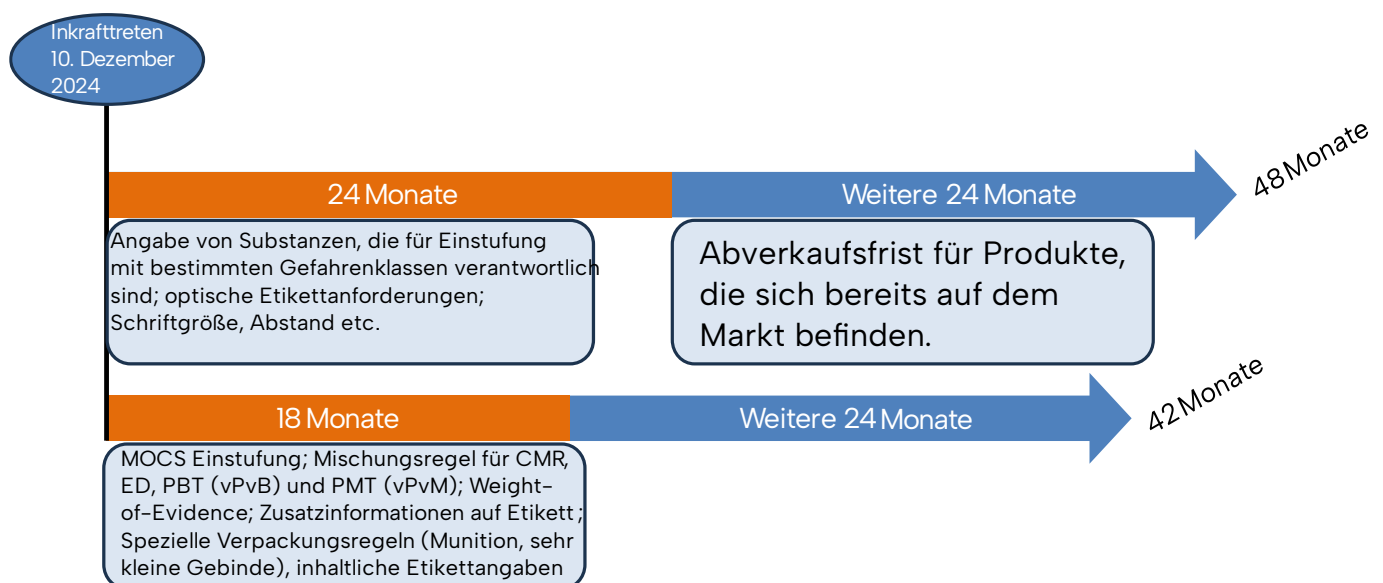
Werbung in seinen unterschiedlichen Formen ist ein Weg, ein Produkt zu vermarkten und an den Kunden zu bringen. Nach Ansicht der Kommission sollte Werbung allerdings bestimmten Regeln folgen. Daher wurde beschlossen, dass in der Werbung für jedes Produkt die entsprechenden Piktogramme, Signalwörter, H-Sätze und eventuell vorhandene EUH-Sätze aufzuführen sind. Wenn das Produkt direkt vom Verbraucher gekauft werden kann, muss zusätzlich der Satz „Die Informationen auf dem Produktetikett sind stets zu befolgen“ mit aufgeführt werden. Diese Anforderungen umfassen unter anderem Kataloge, aber auch Flyer, welche auf Messen ausgehändigt werden. Diese Anforderungen gelten besonders für den Onlinehandel, wo dies deutlich zu erkennen sein muss. Für nicht visuelle Werbung, z. B. Radio, gelten spezielle Ausnahmen.

Zusätzlich zu den Ergänzungen der Sicherheitshinweise dürfen für eingestufte Stoffe spezielle Begriffe nicht mehr verwendet werden. Unter diese fällt z. B. „ungiftig“, „unschädlich“ oder „ökologisch“. Diese Maßnahme ist bereits ein erster Schritt in Richtung der von der Kommission angekündigten Green-Claims-Verordnung.

Weitere Gefahrenklassen (Artikel 53)

Nach dem Aufschrei der Industrie und berechtigter Kritik über die einseitige Einführung neuer Gefahrenklassen innerhalb von Europa versucht die Kommission es bei weiteren Gefahrenklassen besser zu machen. Während es für die bereits mit dem delegierten Rechtsakt eingeführten 6 Gefahrenklassen zu spät ist und eine Einführung ins GHS weitere Zeit benötigt, geht die Kommission für Gefahrenklassen zur Neurotoxikologie und Immunotoxikologie den eigentlich vorgesehenen und richtigen Weg. Für diese zwei neu geplanten Gefahrenklassen wurde festgelegt, dass die Kommission zunächst diese ins GHS einbringt und später eine Übernahme aus diesem in die CLP-Verordnung erfolgt.

Übergangsfristen für Kennzeichnungs- und Einstufungselemente



Weitere Übergangsfristen und Fundstellenangaben

| 18 Monate nach dem 1. des Folgemonats nach Inkrafttreten | 24 Monate nach dem 1. des Folgemonats nach Inkrafttreten |
|--|---|
| Artikel 5: MOCS Artikel 6: New Approach Methods Artikel 9: Weight of Evidence und Bridging Artikel 10: Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktor und Akute Toxizität Artikel 25: Anforderungen für weiterführende Informationen auf Label Artikel 29: Spezielle Regeln für sehr kleine und spezielle Formen, sowie ohne Verpackung und Munition Artikel 30: Label-Update Artikel 31: Anforderungen Falt- und Digitale Etiketten Artikel 34: Digitale Label Artikel 35: Refill Anforderungen Artikel 40: Begründung für Abweichung von Einstufung Artikel 42: Aufräumen und neue Daten im C&L Verzeichnis Artikel 48: Werbung Artikel 50: Aufgaben der ECHA und Finanzierung Annex I: Anforderungen Faltetiketten Label auf innerer Verpackung Label-Elemente digitales Label Annex II: Refill | Artikel 18: Neue Gefahrenklassen in Produktidentifikatoren Artikel 31: Anforderungen Etiketten und Merkmale Artikel 45: ECHA kann Ansprechstelle für gesundheitliche Notfälle und Prävention werden; kann entsprechend alle Daten erhalten, die gebraucht werden, um ihre Aufgabe zu erfüllen Annex I: Etiketten-Anforderungen: Schriftgröße, Symbolgröße und weitere Annex III: Dossiers für harmonisierte Einstufung. |

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramischen Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.

Der VdMi wird geführt im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung (Register-Nr.: R000760) sowie im Transparenzregister der EU-Kommission (Register-Nr. 388728111714-79).

ANSPRECHPARTNER

Dr. Heike Liewald Marco Silbach
 liewald@vdmi.vci.de silbach@vdmi.vci.de

VERBAND DER MINERALFARBENINDUSTRIE e. V.

Mainzer Landstraße 55 +49 69 2556-1351
 60329 Frankfurt am Main info@vdmi.vci.de