

VdMi-Positionspapier zum Vorschlag einer Verordnung zur Änderung der CLP-Verordnung

Am 19. Dezember veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP). Die CLP-Verordnung setzt das international gültige global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der vereinten Nationen, in der europäischen Union (EU), um. Es ist der EU gelungen, einen effizienten Binnenmarkt zu schaffen.

Die Revision der CLP-Verordnung wurde als wichtiger Teil der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) angekündigt. Nach Ansicht der Europäischen Kommission gibt es einige Lücken in Bezug auf die Gefahrenkommunikation und die Gefahreneinstufung von Stoffen und Gemischen. Diese sollen mit dem vorliegenden Entwurf behandelt werden.

Unsere Kernpunkte:

- Der vorgeschlagene Ansatz der Klassifikation von mehrkomponentigen Stoffen widerspricht dem UN GHS und wird zu schweren Problemen in der Implementierung führen. Wir fordern, dass die Einführung der Definition von mehrkomponentigen Stoffen zurückgezogen wird.
- Wir befürchten, dass die harmonisierte Einstufung von Stoffgruppen zu einer unzureichenden Einstufung führen wird, wenn die Mitglieder der Gruppe in Bezug auf die Gefahrenbeurteilung nicht eindeutig identifiziert und validiert werden.
- Statt bürokratische Hürden zu erschaffen, plädieren wir das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu schließen und sich auf die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Anhang IV sowie die gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung der REACH-Registrierung zu fokussieren, da diese Informationen von höherem Wert sind und eine größere Zuverlässigkeit haben.
- Wir kritisieren die einseitige Abweichung der EU vom UN GHS scharf, da diese zu großen Herausforderungen für die gesamte Chemieindustrie sowie zu Handelsbarrieren und rechtlicher Unklarheit führen wird. Wir bezweifeln, dass diese Maßnahmen notwendig sind.

Definition und Einstufung von mehrkomponentigen Stoffen

Die Einführung der sogenannten mehrkomponentigen ("multi-constituent substances") Stoffe in Artikel 2, welche zuvor als "more than one constituent substances" (MOCS) diskutiert wurden, wird zu rechtlicher Unklarheit über die richtige Betrachtung von Stoffen und Mischungen führen. Für diese Stoffe gilt dieselbe Einstufung wie für Mischungen. Als Konsequenz muss der gesamte mehrkomponentige Stoff eingestuft werden, wenn eine Komponente eingestuft und in einer höheren oder gleichen Konzentration vorhanden ist, wie der Schwellenwert erlaubt. Dies erfolgt, selbst wenn Forschungsdaten zum gleichen Endpunkt an der Substanz die Einstufung nicht unterstützen.

Die vorgeschlagene Definition und Einstufung von mehrkomponentigen Stoffen wird zu großen Problemen bei der Implementierung führen, da sie in mehrfacher Hinsicht nicht mit bestehenden Definitionen übereinstimmt.

- Die Definition kollidiert mit der allgemeinen Stoffdefinition in Artikel 2 der CLP-Verordnung, welche nötige Additive und Prozessverunreinigungen beinhaltet. Diese Definition spiegelt die realen chemischen Produkte auf dem Markt wider. Da es fast keine einkomponentigen Stoffe mit 100% Reinheit gibt, beeinflusst die vorgeschlagene Definition alle Chemikalien unter REACH und wird dementsprechend eine hohe Auswirkung haben, die bisher nicht ausreichend bewertet wurde.
- Die Definition ist nicht mit den Anforderungen an die Stoffidentität unter REACH abgestimmt, welche aus guten Gründen zwischen UVCBs¹, einkomponentigen Stoffen² und mehrkomponentigen Stoffen³ unterscheidet. All diese Gruppen zusammenzufügen, ist ein Rückschritt vom Ziel der Erstellung dieser Definitionen: die Erkenntnis, dass es sich um Stoffe handelt, die sich in ihrer Beschaffenheit erheblich unterscheiden. Besonders für UVCBs ist eine Herangehensweise, basierend auf einzelnen Komponenten, schwer zu implementieren, da es sich um Substanzen handelt, bei welchen die einzelnen Komponenten unbekannt oder nicht zu trennen sind.
- Die Definition untergräbt das UN GHS, welches ebenfalls notwendige Additive und Verunreinigungen aus dem Produktionsprozess in die Stoffdefinition einbezieht. Weiterhin besagt Abschnitt 1.3.2.3.1 (a) eindeutig, dass die Einstufungsentscheidung auf den Daten über eine Mischung basieren sollen, wenn diese vorhanden sind. Die EU-CLP-Verordnung darf nicht im Widerspruch zum globalen Standard stehen, da dies zu Rechtsunsicherheiten und Handelshemmnissen für europäische Unternehmen führt.

Die oben genannten, aufeinander abgestimmten Vorschriften bilden die Grundlage für das Inverkehrbringen von Produkten. Daher berücksichtigen Studien, die für die Erfüllung der Informationsanforderungen z. B. bei der REACH-Registrierung durchgeführt werden, alle bekannten und unbekannt Bestandteile einer Chemikalie und damit auch die potenziellen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die CLP-Änderung würde eine Anpassung im Rahmen der REACH-Verordnung erfordern. Dies greift der REACH-Überarbeitung vor, ohne dass die Auswirkungen auf diese Verordnung vollständig berücksichtigt werden, beispielsweise ob zusätzliche Studien über einkomponentige Stoffe erforderlich sein könnten. Auf jeden Fall sollte die Harmonisierung zwischen den beiden Verordnungen erhalten bleiben. Es besteht keine Notwendigkeit, eine neue Definition von mehrkomponentigen Stoffen einzuführen, um die Einstufungsvorschriften zu präzisieren.

Die Einführung der Definition für mehrkomponentige Stoffe soll zurückgezogen werden aufgrund der vielen verbundenen Probleme und dem begrenzten Nutzen.

¹ UVCB = Substanzen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien

² einkomponentige Stoffe: eine Hauptkomponente $\geq 80\%$ und Verunreinigungen $< 20\%$.

³ mehrkomponentige Stoffe: Ein Reaktionsgemisch aus Hauptkomponenten mit jeweils $\geq 10 - < 80\%$ und Verunreinigungen mit $< 10\%$.

Änderungen am harmonisierten Einstufungsverfahren (CLH):

Wir haben Bedenken hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Stoff-Gruppen. Die erlaubten Gruppierungsmerkmale sollten klar definiert und unter REACH eingeführt werden. Zusätzlich sollte jedes Mitglied einer Gruppe durch eine CAS-Nummer oder eine andere numerische Kennung identifizierbar sein.

Eine Gruppierung basierend auf struktureller Ähnlichkeit oder reaktiven Gruppen kann zu einer unangemessenen oder Über-Einstufung führen, insbesondere wenn die Mitglieder der Gruppe nicht eindeutig identifiziert und im Hinblick auf die zu bewertende Gefahr nicht validiert sind.

Wir haben Vorbehalte über das Recht der Kommission, den CLH-Prozess zu starten, da in diesem Fall der Initiator und die bewertende Stelle identisch sind. Angesichts der Änderung von Artikel 37(5) ist außerdem nicht klar, ob die EU-Kommission die vom wissenschaftlichen Ausschuss für Risikobewertung (RAC) vorgeschlagene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung noch einmal prüft, was zuvor der letzte Bewertungsschritt im Prozess war.

Beides würde unserer Ansicht nach die Integrität des unabhängigen Bewertungsprozesses beeinträchtigen und die Möglichkeit von politisch motivierten Verboten von Stoffen oder Stoffgruppen erhöhen. Der Engpass im CLH-Prozess sind die Kapazitäten des RAC und nicht der Mangel an Regulierungsstellen, die berechtigt sind, einen Vorschlag einzureichen. Eine Beschleunigung des Prozesses könnte viel leichter erreicht werden, indem dem RAC ausreichend Ressourcen zur Verfügung gestellt würden.

Aktualisierungsfrist für Etiketten bei geänderter Einstufung

Wir sprechen uns gegen eine Festlegung einer fixen Frist von 6 Monaten, zur Aktualisierung der Kennzeichnungsetiketten bei einer geänderten Einstufung, in Artikel 30 aus. Dieser Zeitraum ist zu kurz und unvereinbar mit der gängigen Praxis, welche sich als ausreichend erwiesen hat, um den Neudruck von Etiketten und die Neuetikettierung auf jeder Stufe der Lieferkette zu ermöglichen. 6 Monate für die gesamte Lieferkette sind eine unrealistische Frist. Die aktuelle Ausführung ermöglicht die nötige Flexibilität. Aktuell wird für die Umsetzung neuer oder geänderter harmonisierter Einstufungen eine Übergangsfrist von 18 Monaten gesetzt, diese wäre eine realistischere Frist auch für die Aktualisierung der Etiketten.

Neue Anforderungen an Etiketten

Wir lehnen die in Anhang I Abschnitt 1.2.1.4 und 1.2.1.5 vorgeschlagenen Änderungen ab. Bei den neuen Anforderungen für eine Mindestschriftgröße sowie dem festgelegten Zeilenabstand handelt es sich um eine Verschärfung der Vorschriften, ohne dass auf die vorhandene „Best Practice“ der chemischen Industrie Rücksicht genommen wird. Anstatt weitere Anforderungen an physikalische Label zu stellen, wäre es sinnvoller, die Anwendung von digitalen Etiketten zu vereinfachen. Unternehmen fertigen oft Produktetiketten für eine Gruppe von Ländern an, um damit Lagerhaltung und Logistik zu rationalisieren. Die vorgeschlagene Mindestschriftgröße würde aus praktischer Sicht bereits für eine Sprache den Platz auf dem Etikett oder sogar der gesamten Verpackung überschreiten. Einige Länder mit mehreren Amtssprachen (z. B. Belgien) könnten so nicht mehr mit demselben Produkt beliefert werden, da nicht alle Amtssprachen auf dem Etikett Platz finden.

Diese Herausforderung betrifft vor allem sehr kleine Gebinde. Diese müssen unseres Erachtens ohnehin aus der Nähe betrachtet werden, wodurch selbst kleinere Schriftgrößen als 8 pt. leicht lesbar sind und daher keine strengeren Anforderungen erforderlich sind.

Allerdings sind auch mittlere bis große Gebinde betroffen. Selbst der Platz auf einem 1000-Liter-Container (IBC), welche hauptsächlich in der Industrie verwendet werden, könnte bei einer Schriftgröße von 20 pt. nicht mehr ausreichen. Alle Produktetiketten, die in Armreichweite gehandhabt werden, sind bereits ab einer Schriftgröße von 10 bis 12 pt. lesbar. Aus diesem Grund sehen wir keinen Anlass für eine Änderung. Die Anforderung eines Produktes, verschiedene Etiketten zu besitzen, um unterschiedliche Länder abzudecken, führt zu weitreichenden Anpassungen, die von der Industrie vorgenommen werden müssen. Die Anschaffung neuer Drucker, um die größeren Etiketten drucken zu können, sowie die Notwendigkeit für größere Lagerhäuser, um die Vielzahl der Produkte in unterschiedlichen Sprachen vorrätig zu haben, sind nur ein Teil der negativen Folgen. Zusätzlich könnte es zu einem Anstieg von Abfällen kommen, wenn Produkte das Ablaufdatum erreichen und aufgrund der Etiketten in nur einer bestimmten Sprache nicht vorher anderweitig vermarktet werden konnten.

Wir lehnen daher die neue Formatierungsvorschriften ab, da diese unpraktisch und teuer sind und keinen Nutzen für die Lesbarkeit und die Gefahrenkommunikation haben.

Digitale Etiketten

Die lange erwarteten Bestimmungen über digitale Etiketten bringen nur sehr wenige Vorteile, da das digitale Etikett nur zusätzlich zum physischen Etikett verwendet werden darf. Lediglich ergänzende Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 25 (3) dürfen auf dem physischen Etikett weggelassen werden. Insbesondere bei Konsumgütern sollte der Vorschlag dahingehend geändert werden, dass bei der Verwendung digitaler Etiketten zusätzliche Elemente weggelassen werden können. Dadurch würde die Übersicht der Etiketten verbessert und das bereits bestehende Problem, alle Informationen auf kleinen Gebinden unterzubringen, entschärft. Weitere Hürden für das digitale Label sind die technischen Anforderungen aus Artikel 34b (1 a-j, 2,3).

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Die vorgeschlagenen Änderungen sehen vor, dass die Identität der Anmelder aus Gründen der Transparenz veröffentlicht werden und Begründungen für eine weniger strenge Einstufung vorgelegt werden müssen. Wir unterstützen die Veröffentlichung von Firmennamen nicht, da diese Informationen von Dritten für Marktanalysen oder andere kommerzielle Zwecke verwendet werden könnten. Das kann Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie Innovationen von europäischen Unternehmen gefährden. Darüber hinaus wird eine unnötige Kommunikation entlang der Lieferkette erzeugt, was zu mehr Bürokratie führt, ohne dass positive Auswirkungen auf die Sicherheitskommunikation erkennbar sind.

Die vorgeschlagene Begründung jeder Abweichung von der strengsten Einstufung im Verzeichnis ist nicht praktikabel, da jede Änderung der strengsten Einstufung die bisher vorgelegten Begründungen bedeutungslos macht.

Anstelle die administrativen Hürden zu erhöhen, könnten die Ziele von mehr Transparenz und besseren Wissen über die Gefahren von Stoffen besser durch einen Fokus auf die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI) und die gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung aus der REACH-Registrierung erreicht werden. Diese Informationen haben einen höheren Wert als die Informationen aus dem Verzeichnis, da die Einträge zu einer einzigen Substanz bereits unterschiedlich sein können und nicht unbedingt aktuell sind. Es gibt eine Vielzahl von fehlerhaften, veralteten oder abweichenden Einstufungen zu einem Stoff innerhalb des Verzeichnisses. Die zusätzliche, erweiterte Meldungspflicht nach Artikel 40(1), 40(2) und 42(1) bringt keinen weiteren Nutzen.

Die Prüfung jedes einzelnen Stoffs und jeder gemeldeten Gefahrenklasse auf mögliche Abweichungen ist sehr zeitaufwendig und führt zu fragwürdigen Ergebnissen – die bei nächster Meldung eines anderen Anwenders ohnehin veraltet sein können. Um unnötige Bürokratie zu verringern sind wir für eine Schließung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, da dies keine wertvolle und zuverlässige Informationsquelle ist und sogar falsche oder veraltete Daten bereitstellen könnte.

Fehlende Harmonisierung mit UN GHS

Die Definition von mehrkomponentigen Stoffen sowie die einseitige Einführung neuer Gefahrenklassen mittels delegiertem Rechtsakt innerhalb der EU erfolgt parallel zum Start der Diskussion zur Aufnahme der Gefahrenklassen in das UN GHS. Dies bringt eine große Herausforderung für die gesamte chemische Industrie mit sich und wird zu Handelsbarrieren und rechtlichen Unklarheiten führen. Obwohl die EU-Kommission mitgeteilt hat, dass sie im Rahmen des GHS-Arbeitsprogramms einen Vorschlag für die Erarbeitung der nicht adressierten Gefahrenklassen vorgelegt hat, wird es voraussichtlich eine mehrjährige Übergangszeit ohne Harmonisierung der beiden Systeme geben. Die abschließende Harmonisierung zwischen UN GHS und der europäischen CLP-Verordnung ist keineswegs gesichert.

Es ist im größten Interesse der Industrie, die bestehende Harmonisierung beizubehalten sowie die Arbeit des UN-GHS-Expertenkomitees nicht durch die einseitige Festlegung neuer Gefahrenklassen und Einstufungsverfahren ohne Rücksprache mit der UN zu missachten. Die Diskussionen zu den neuen Gefahrenklassen müssen auf Ebene des UN GHS vor der finalen Einführung dieser auf europäischer Ebene stattfinden.

Wir kritisieren die einseitige Abweichung der EU vom UN GHS scharf und stellen die Notwendigkeit der Maßnahmen in Frage.

Ansprechpartner:

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.

Dr. Heike Liewald / Marco Silbach

liewald@vdmi.vci.de / silbach@vdmi.vci.de

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).