



CLP-Verordnung Artikel 45

Produktmeldungen aus Sicht der Industrie

6. BfR-Nutzerkonferenz Produktmeldungen

Berlin, 10. November 2015

Dr. Gerd-Uwe Spiegel, DuPont de Nemours Deutschland GmbH

Fassung von 1990:

§ 16e ChemG

Wer Zubereitungen in den Verkehr bringt, die sehr giftige, giftige, ätzende, sensibilisierende, krebs-erzeugende, fortpflanzungsgefährdende oder erbgutverändernde Eigenschaften haben und die für den Verbraucher bestimmt sind, hat dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV, Fachbereich 8, Thielallee 88-92, 14195 Berlin) den Handelsnamen, Angaben über die Zusammensetzung, die Kennzeichnung, Hinweise zur Verwendung, Empfehlungen zur Verwendung und Sofortmaßnahmen bei Unfällen mitzuteilen. Die Einzelheiten sind in der ChemGiftInfoV festgelegt.

in 2010:

(1) Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine Zubereitung nach § 3a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14, die für den Verbraucher bestimmt ist, oder ein Biozid-Produkt in den Verkehr bringt, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung

1. den Handelsnamen,
2. Angaben über die Zusammensetzung,
3. die Kennzeichnung,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung oder seines Biozid-Produkts zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesinstitut für Risikobewertung bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

6. sehr giftig,
7. giftig,
8. gesundheitsschädlich,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebs erzeugend,
13. fortpflanzungsgefährdend,
14. erbgutverändernd oder
15. ...unwahrnehmungsfähig sind.

Produktregistrierung in EU-Mitgliedstaaten (Auswahl)



Mitgliedstaat	Länderkürzel	link
Belgien	BE	http://www.antigifcentrum.be/bedrijven/english/how-declare-your-products-belgian-poison-centre
Bulgarien	BG	http://www.pirogov.bg
Estland	EE	http://www.ti.ee/index.php?page=217&
Frankreich	FR	http://www.declaration-synapse.fr/
Großbritannien	GB	☺
Litauen	LT	http://www.inspekcija.lt/index.php?id=862
Irland	IE	http://www.poisons.ie/manufacturers.asp
Italien	IT	https://preparatipericolosi.iss.it/default.aspx
Niederlande	NL	https://www.productnotificatie.nl/home.htm;jsessionid=NXQ6TD4RnMf0pxQHQHlkTG1IB1DDNN5N2wGYQHLhptc1Y527DRLz!1911015032
Österreich	AT	http://www.umweltbundesamt.at/umweltsituation/chemikalien/chem_register/giftinformations-vo/
Spanien	ES	https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/publico/ciudadano/informacion_institucional/organismos/instituto_nacional_de_toxicologia_y_ciencias_forenses/servicios/info_toxicologica/fichas_tasas_toxicologicas/aplicativo_para_empresas!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3g_A1cjCydDRwML_VxdnA09zbwtPb3dLYwN3c_2CbEdFACXo4Qs!/

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Artikel 45

Benennung der mit der Entgegennahme der Informationen über die gesundheitliche Notversorgung beauftragten Stelle

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Stellen, die dafür zuständig ist/sind, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die ein Gemisch in Verkehr bringen, entgegenzunehmen, die insbesondere für die Angabe vorbeugender und heilender Maßnahmen, vor allem in Notfällen, von Belang sind. Diese Informationen umfassen die chemische Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten und aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Auswirkungen als gefährlich eingestuften Gemische, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe in den Gemischen, für die die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 von der Agentur auf Antrag genehmigt wurde.

- a) um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten
 - b) wenn sie von Mitgliedstaaten angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.
- (4) Bis 20. Januar 2012 nimmt die Kommission eine Überprüfung vor, um die Möglichkeit einer Harmonisierung der Informationen nach Absatz 1, einschließlich der Festlegung eines Formats für die Übermittlung von Informationen durch die Importeure und nachgeschalteten Anwender an die benannten Stellen, zu beurteilen. Auf der Grundlage dieser Überprüfung und nach Konsultation einschlägiger Akteure wie der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) kann die Kommission eine Verordnung erlassen, mit der dieser Verordnung ein Anhang hinzugefügt wird.



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Chemicals, metals, mechanical, electrical and construction industries; Raw materials
Chemicals - Classification & Labelling, Specific Products, Competitiveness

Harmonisation of Information for Poison Centres

Review according to Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

aufgrund der Ergebnisse im Workshop am 24. November 2010
und der Expertentreffen am 15. Juni und am 7. November 2011

Etablierung einer EU COM Arbeitsgruppe (Nov. 2012 – Juni 2013)

ab CARACAL 13 (November 2013) dort weitergehend beraten

Beratung im REACH Regelungsausschuss im Dezember 2015

- Meldung nahezu aller Gemische im Sinne des CLP Artikel 45 (1)
 - Ausnahmen für R&D/PPORD
 - Ausnahmen bestimmter physikalisch-chemische Gefahrenklassen
- Meldung unter Anwendung eines harmonisiertem Datensatzes in elektronischer Form (XML), bevor das Gemisch im Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird
- Anwendung eines Unique Formulation Identifier (UFI)
- Entwicklungen eines neuen EU-weiten Produktkategorisierungssystemes
- Zusammensetzung unter Verwendung exakter Prozente oder von Prozentbereichen
 - eingestufte Inhaltsstoffe ab 0,1%; <0,1% identifizierter Stoffe
 - nicht eingestufte identifizierter Inhaltsstoffe ab 1%
- Erleichterungen für Gemische in industrieller Anwendung
- Meldungen haben für jeden Mitgliedstaat zu erfolgen und in Amtssprache(n) des Mitgliedstaates (oder in Englisch, wenn ausdrücklich erlaubt)
- Gruppenmeldungen sind möglich
- Übergangsfristen länger als 2 Jahre (3 Jahre für Consumer-, 4 Jahre für Profi-Bereich)

- EU COM Vorschlag ist ein deutlicher Schritt in Richtung Harmonisierung
- gleiche Produktmeldungen in allen Mitgliedstaaten
- keine unverhältnismäßige Belastung für Industrie und Giftinformationszentralen
- Industrie begrüßt die Übergangsfristen von 3 bzw. 4 Jahren, sowie den Bestandsschutz bis 2025
- Industrie unterstützt den Ansatz der schrittweisen Implementierung
- Anwendung gleitender Prozentbereiche sind praxisnah
- Vertraulichkeit der Daten muss gewährleistet sein
- europaweiter wie auch landesspezifischer UFI müssen möglich sein
- Produktmeldungen müssen auch in Englisch erlaubt sein
- Meldung an eine (virtuelle) Meldestelle ggfs. mit Übersetzungsfunktion
- Produkte für gewerbliche Anwendung analog zu industrieller Anwendung
- Studie zur Erforderlichkeit von Daten bei Erstbewertung zusätzlich zum SDB

Thanks a lot for your attention !

Dr. Gerd-Uwe Spiegel

Senior consultant global classification & labeling
Corporate Product Stewardship & Regulatory Affairs
phone ++49 (0)2388 92 7428
mobile ++49 (0)173 283 5914
eMail: gerd-uwe.spiegel@dupont.com



DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH
Werk Uentrop
Frielinghauser Str. 5
59071 Hamm
Tel.: +49-2388-92-0

