

No Data – No Market

Neue Herausforderungen
des EU-Chemikalienrechtes

Sicherheitsdatenblatt

- **zentrales Kommunikationselement für sicherheitsrelevante Informationen**
- **insbesondere erforderlich bei der Abgabe von gefährlichen Stoffen und Gemischen**
- **Zielgruppe: berufsmäßige Verwender von Chemikalien**
- **Lieferant ist für die Inhalte verantwortlich**

Verwendung der Inhalte



Entwicklung des SDB

1988



Sicherheitsdatenblätter in D verfügbar

DIN - Sicherheitsdatenblatt
entsprechend DIN 52 900

Richtlinie 88/379/EWG Artikel 10:
... sieht die Schaffung eines Informationssystems für gefährliche Zubereitungen (**eine Art sicherheitstechnisches Merkblatt**) vor...

1994



Sicherheitsdatenblätter in EU obligatorisch

EG-Sicherheitsdatenblatt 91/155/EWG

Richtlinie 88/379/EWG Artikel 10:
... Einzelheiten dieses Systems binnen **3 Jahren ...**

2006



Sicherheitsdatenblätter in REACH-VO

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) 1907/2006

Titel IV und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
... zentrales Mittel zur **Kommunikation** von Informationen über Stoffe und Gemische **in der Lieferkette ...**

Umfang und Qualität des SDB

1988

DIN - Sicherheitsdatenblatt
entsprechend DIN 52 900



4 Seiten



Defizite

1994

EG-Sicherheitsdatenblatt 91/155/EWG



6-8 Seiten



ca. 70 % mangelhaft

ECLIPS-Projekt 2004

2006

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) 1907/2006



10-14 Seiten



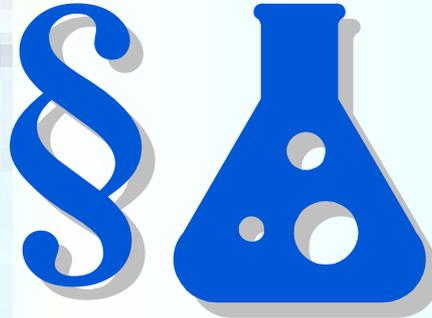
eSDB



> 50% mangelhaft

REACH-EN-FORCE 1 (2009; 2010)
REACH-EN-FORCE 2 (2011; 2012)

Neues Chemikalienrecht



REACH-Verordnung 1907/2006

- Registrierung von Stoffen
- Informationen in der Lieferkette
- Stoffbewertung
- Zulassung
- Beschränkung

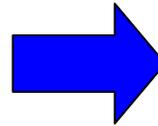
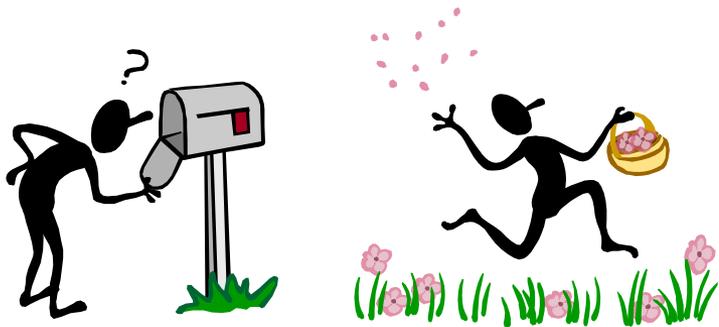
CLP-Verordnung 1272/2008

- Einstufung
- Kennzeichnung
- Verpackung
- Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
- Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Datenanforderungen für Stoffe unter REACH

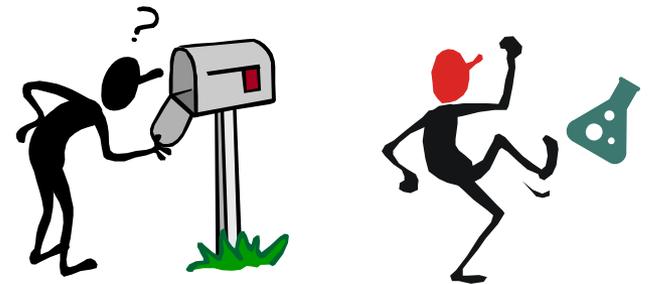
vor REACH
für Altstoffe

„keine Daten – keine Sorgen“

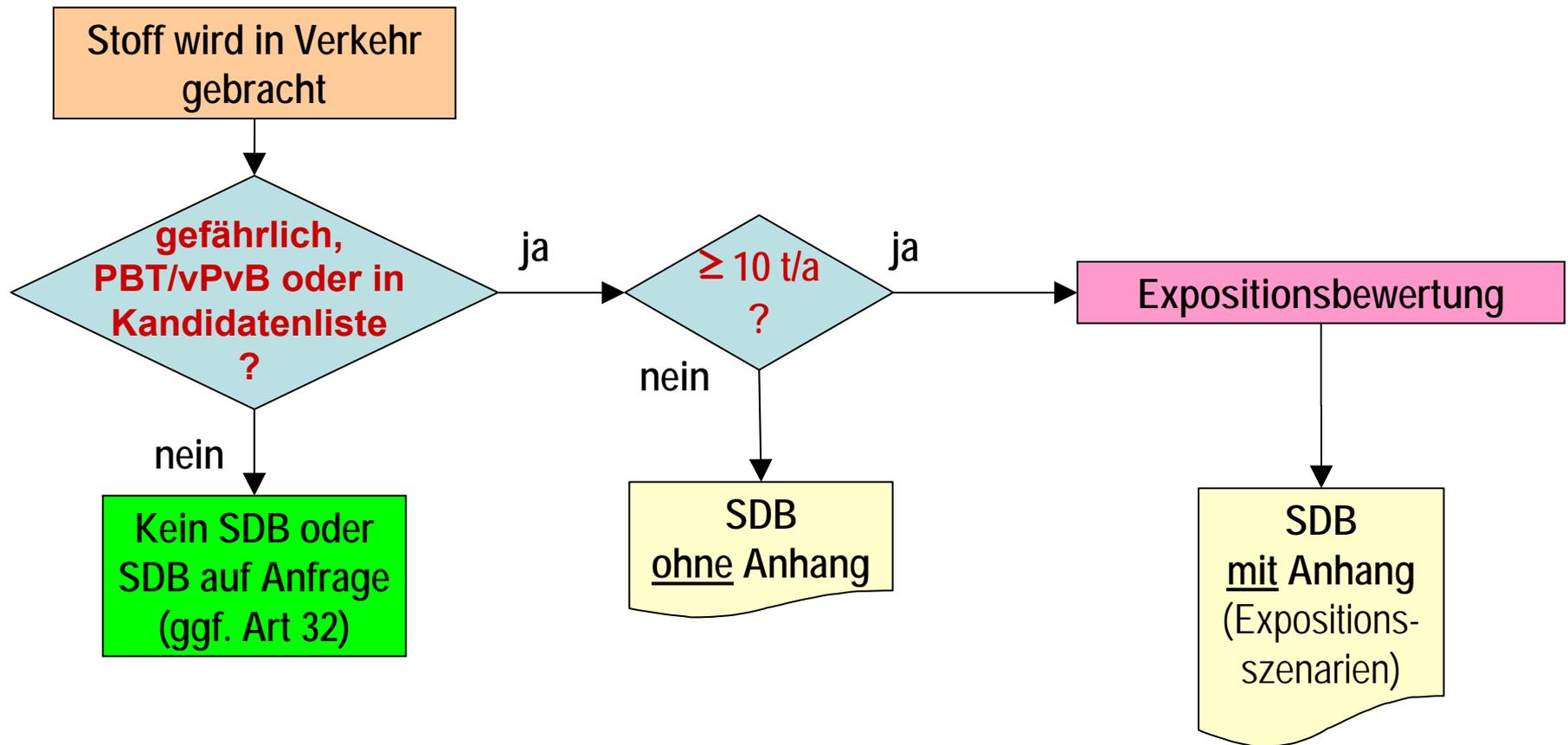


mit REACH
für alle Stoffe

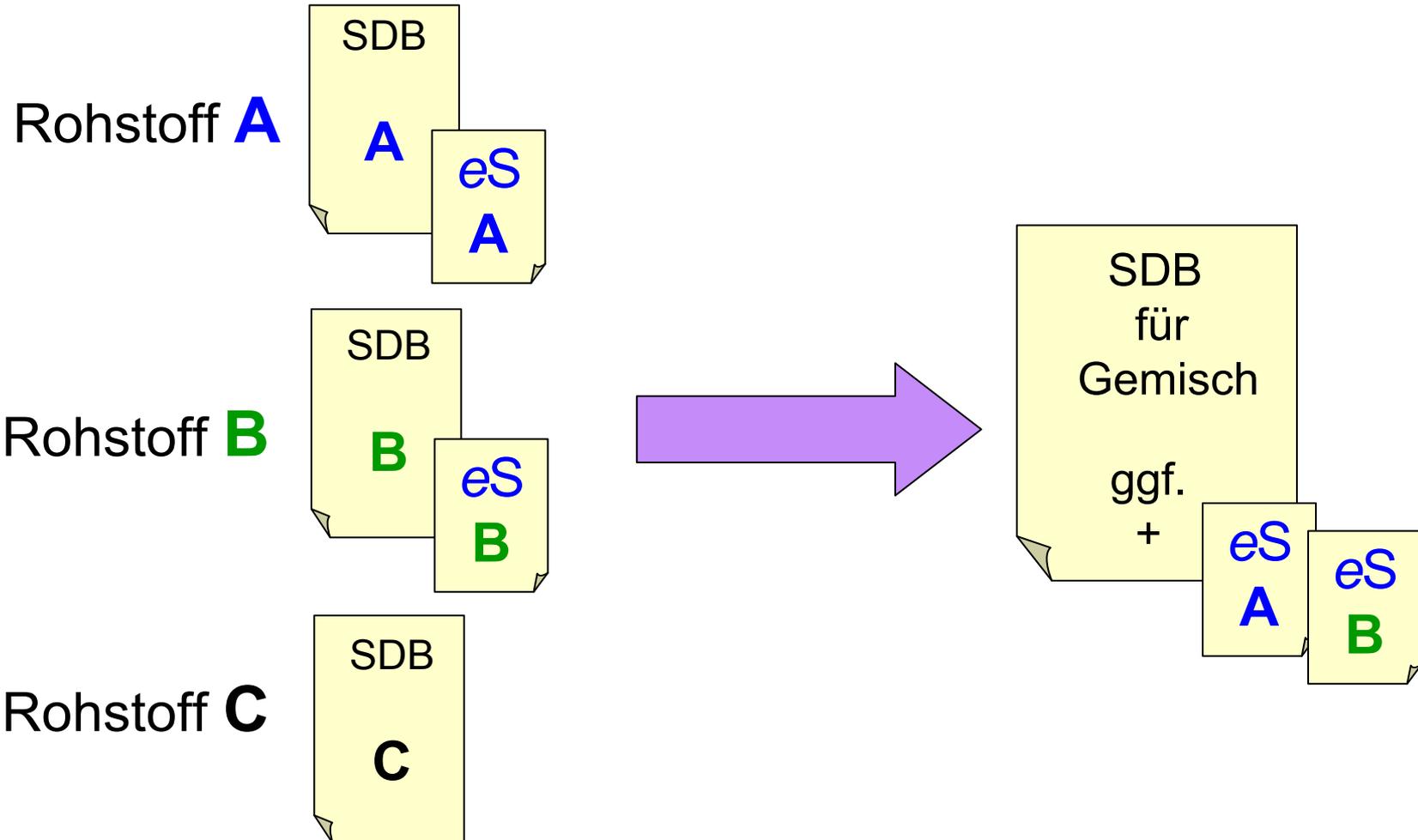
„keine Daten – kein Markt“



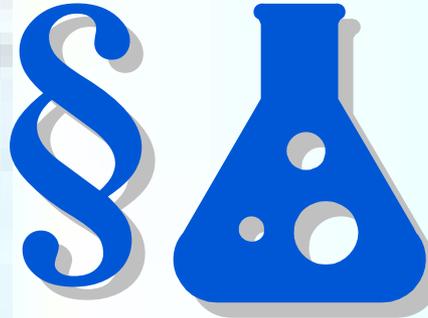
erweitertes Sicherheitsdatenblatt für Stoffe



Expositionsszenarien



Einstufung und Kennzeichnung in der EU



Altes Recht

- **Richtlinie 67/548/EWG**
[Stoffrichtlinie]
- **Richtlinie 1999/45/EG**
[Zubereitungsrichtlinie]

Neues Recht

- **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
[CLP-Verordnung]
[EU-GHS-Verordnung]

Einstufung und Kennzeichnung in der EU

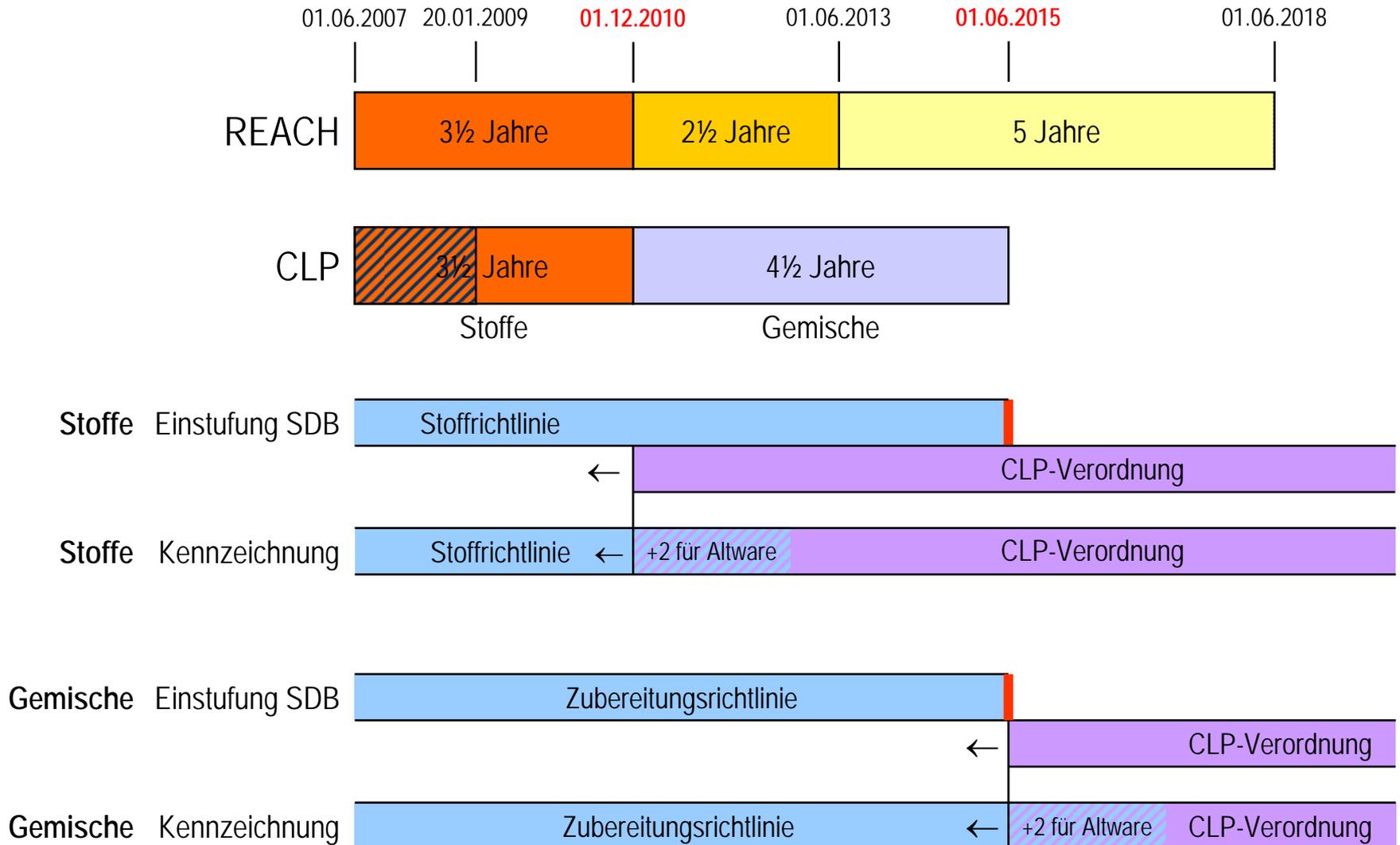
Alte Kennzeichnung

	Methanol EG-Nr: 200-659-6 EG-Kennzeichnung
Leichtentzündlich	R23/24/25: Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut. R39/23/24/25: Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
	S7: Behälter dicht geschlossen halten. S16: Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. S36/37: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
Giftig	Musterfirma · Musterstrasse 1 · D 12345 Musterstadt Tel: +49 (0)1234 56789

Neue Kennzeichnung

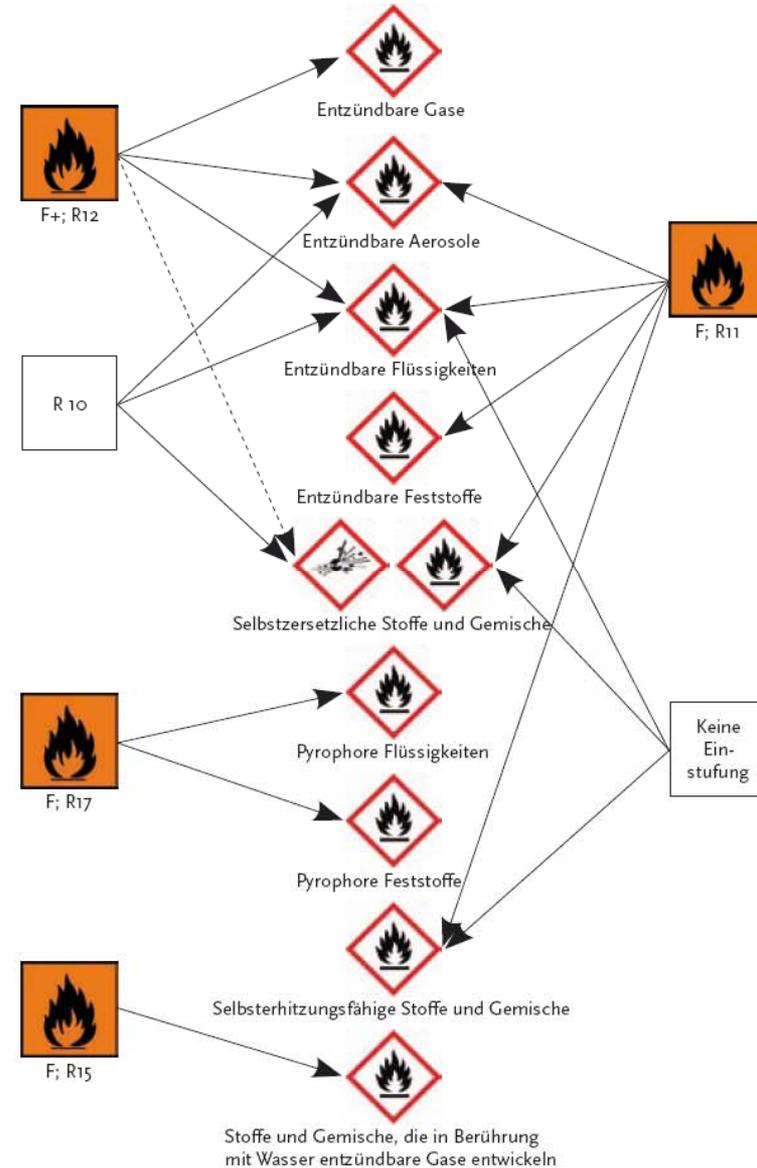
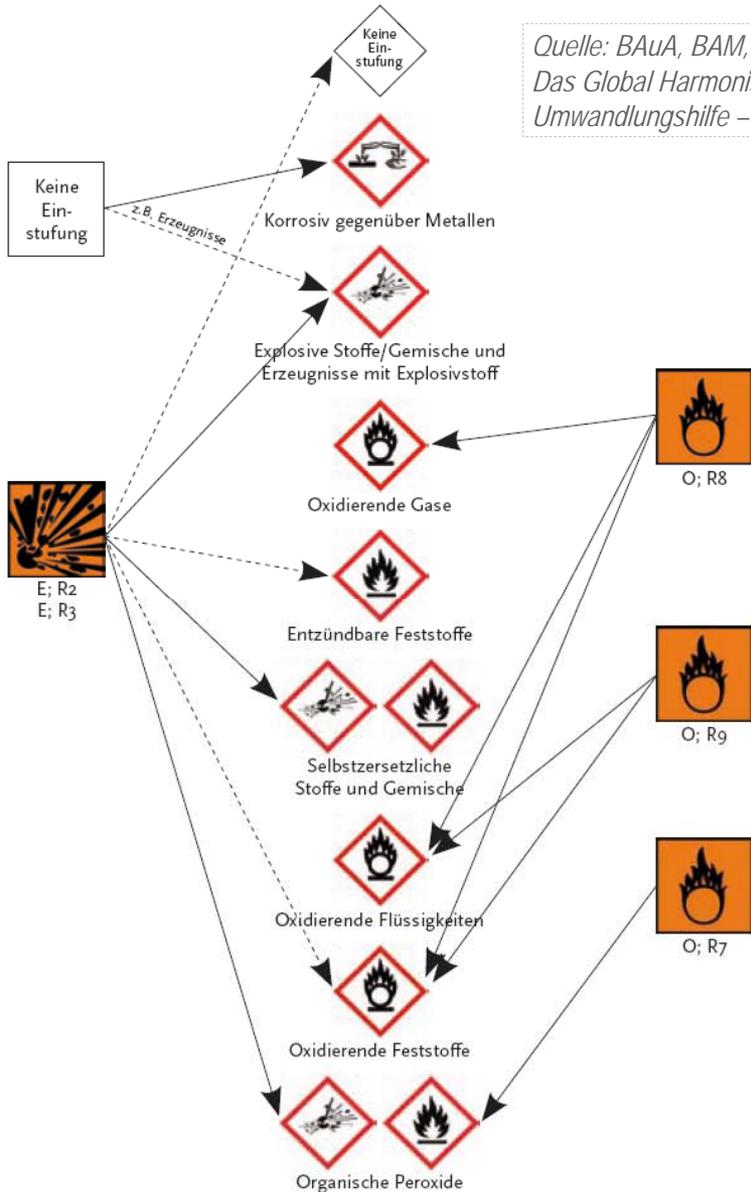
 GEFAHR	Methanol Index-Nr: 603-001-00-X 1 Liter
	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H331: Giftig bei Einatmen. H311: Giftig bei Hautkontakt. H301: Giftig bei Verschlucken. H370: Schädigt die Organe.
	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen. P301+P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P303+P361+P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P304+P340: BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
	Musterfirma · Musterstrasse 1 · D 12345 Musterstadt · Tel: +49 (0)1234 56789

Übergangsphase in der EU

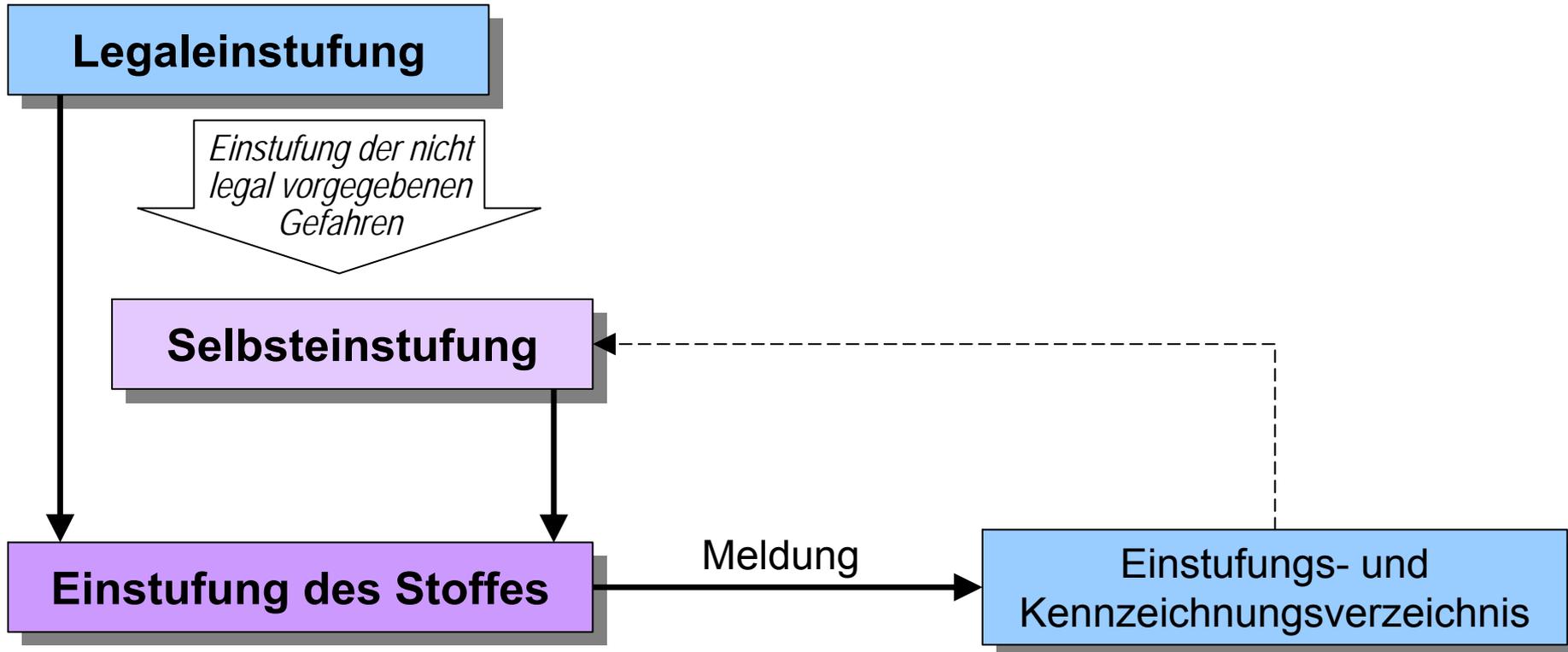


Physikalische Gefahren

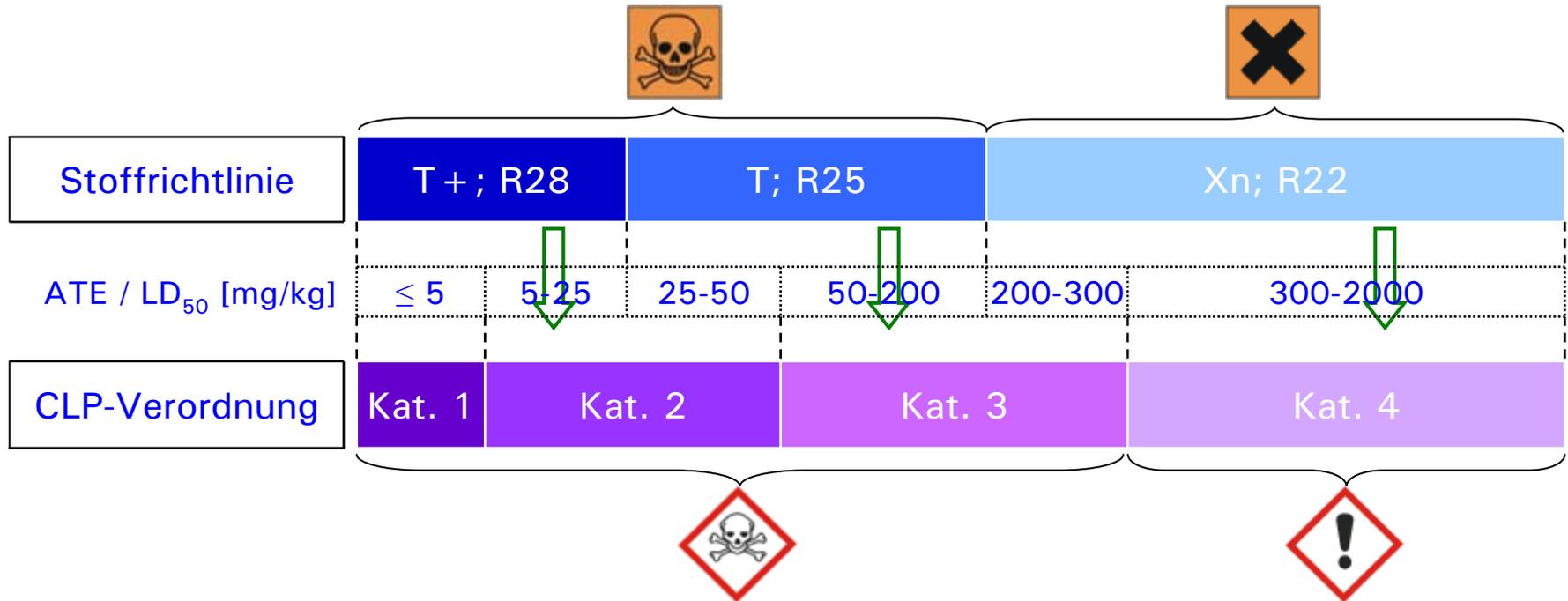
Quelle: BAuA, BAM, UBA
Das Global Harmonisierte System (GHS) in der EU
Umwandlungshilfe – Physikalische Gefahren



Einstufung von Stoffen



Mindesteinstufung



- es wird die weniger strenge Einstufung vorgegeben
- Einstufung ist anzupassen, wenn Informationen verfügbar sind, die zu einer strengeren Einstufung führen

Akute Toxizität: Gemische

- Einstufungsverfahren über die Bestandteile

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

ATE Schätzwert akuter Toxizität
C_i Konzentration von Bestandteil *i*

- falls für einzelne Bestandteile keine Information verfügbar

» Anteil $\geq 1\%$: Hinweis auf Kennzeichnungsetikett und im SDB

... Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen mit unbekannter [akuter oraler/dermaler/inhalativer] Toxizität.

» Anteil $> 10\%$: angepasste Formel anwenden

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{unbekannt}} \text{ falls } > 10\%)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

⇒ Nichtwissen kann zu strengeren Einstufungen führen

Akute Toxizität: Gemische

- differenziertere Bewertungsverfahren

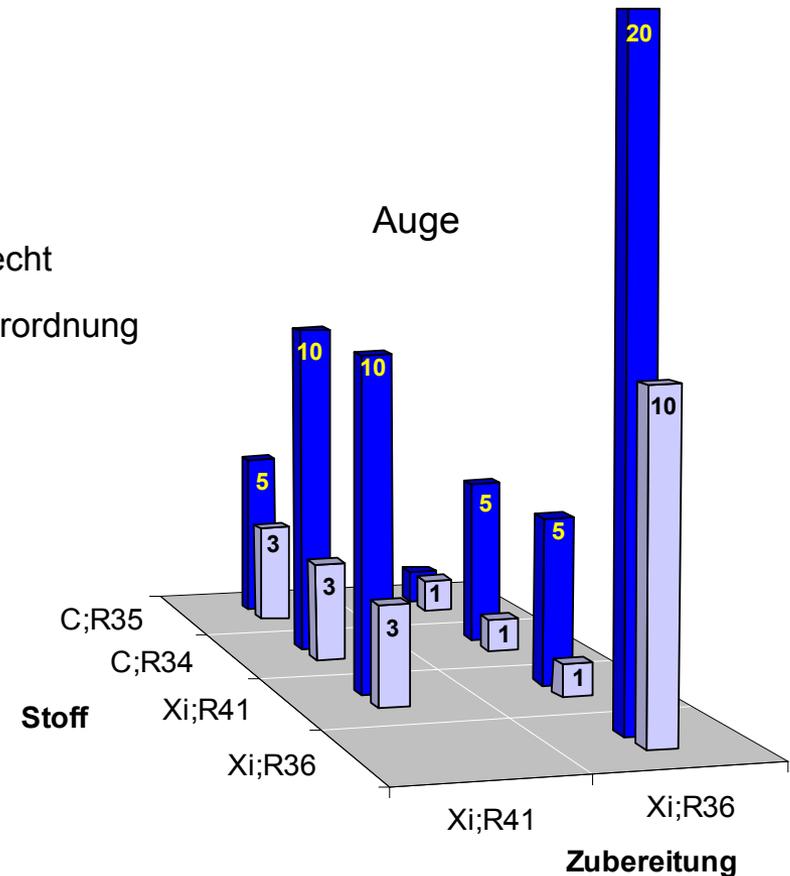
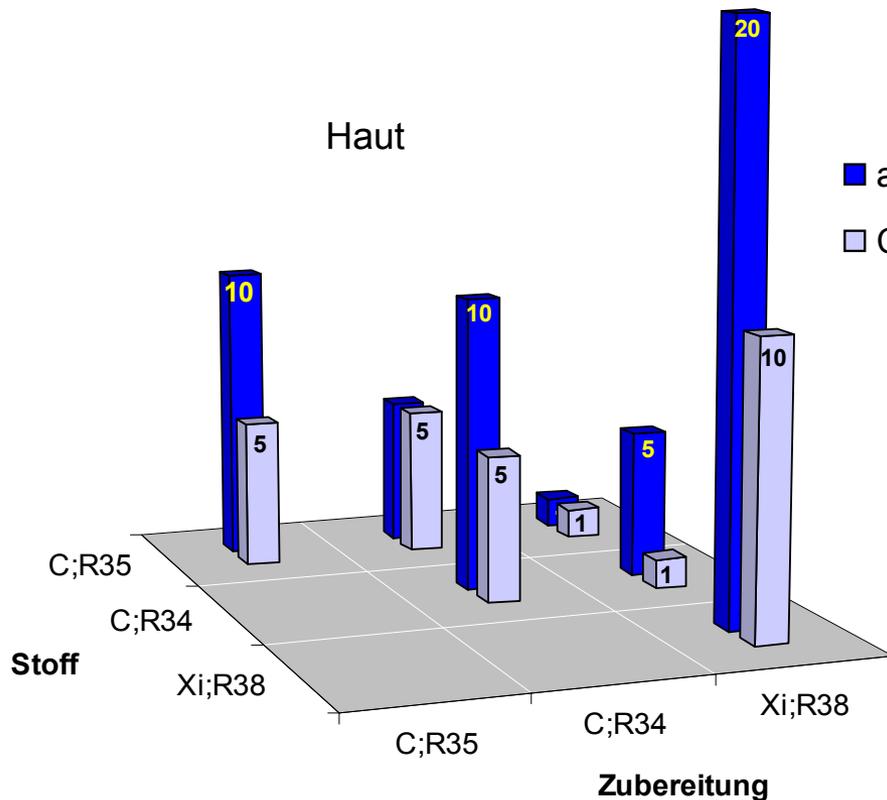
» Beispiel akute Inhalationstoxizität

		Flüssiggemisch	
		Dämpfe	Nebel
fester Bestandteil	Staub	nicht relevant	relevant
	Dämpfe (sublimierend)	relevant	relevant

Ätzend/reizend auf Haut/Auge: Gemische

• Einstufungsverfahren über die Bestandteile

- » Vergleich mit altem Recht (additives Verfahren)
- » **Grenzwerte: deutliche Unterschiede**
 - ätzend: bis Faktor 2
 - reizend: bis Faktor 5



Gewässergefährdung

• einstufrungsrelevante Daten

		Test	Bemerkungen	Stoff	Gemisch
<i>Einstufung</i>	alte Einstufung			✓	✓
	neue Einstufung		sowie M-Faktor im Falle von Stoffen der Kategorie akut 1 und/oder chronisch 1	✓	✓
<i>akute aquatische Toxizität</i>	96 h LC ₅₀ Fische	z. B. OECD 203		✓	✓
	48 h EC ₅₀ Krebstiere	z. B. OECD 202	in der Regel Daphnie	✓	✓
	72 oder 96 h ErC ₅₀ Algen oder andere Wasserpflanzen	z. B. OECD 201	auch als EC ₅₀ oder IC ₅₀ angegeben vorzugsweise bezogen auf Wachstumsrate, alternativ auf Biomasse	✓	✓
<i>Persistenz</i>	leicht/schnell abbaubar	z. B. OECD 301	kein Nachweis bedeutet <u>nicht</u> leicht/schnell abbaubar	✓	⊘
<i>Bioakkumulation</i>	BCF	z. B. OECD 305	vorzugsweise gegenüber log K _{OW}	✓	⊘
	log K _{OW}	z. B. OECD 107	auch als log P _{OW} angegeben	✓	⊘
<i>chronische aquatische Toxizität</i>	chronische NOEC Fische	z. B. OECD 210		✓	✓
	chronische NOEC Krebstiere	z. B. OECD 211		✓	✓
	chronische NOEC Algen oder andere Wasserpflanzen	z. B. OECD 201		✓	✓
	chronische EC _x Fische	z. B. OECD 210	z. B. EC ₅ oder EC ₁₀	✓	✓
	chronische EC _x Krebstiere	z. B. OECD 211		✓	✓
	chronische EC _x Algen oder andere Wasserpflanzen	z. B. OECD 201		✓	✓

Gewässergefährdend: Gemische

- **für einzelne Bestandteile keine Information verfügbar**

- » Anteil $\geq 1\%$: **Hinweis** auf Kennzeichnungsetikett und im SDB

... Prozent des Gemisches bestehen aus Bestandteilen mit unbekannter Gewässergefährdung.

ATPs zur CLP-Verordnung

- ATP = Anpassung an den technischen Fortschritt**

<i>Änderungsverordnung</i>	<i>späteste Anwendung</i>	<i>Abverkauf</i>	<i>Inhalte</i>
1. ATP [VO (EG) Nr. 790/2009]	01.12.2010	-	Aktualisierung der Listen der Legaleinstufungen
2. ATP [VO (EU) Nr. 286/2011]	01.12.2012 für Stoffe 01.06.2015 für Gemische	+ 2 Jahre	Anpassung der Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln an die 3. Revision des UN-GHS
3. ATP [VO (EU) Nr. 618/2012]	01.12.2013	-	Aktualisierung der Listen der Legaleinstufungen
4. ATP [VO (EU) Nr. 487/2013]	01.12.2014 für Stoffe 01.06.2015 für Gemische	+ 2 Jahre	Anpassung der Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln an die 4. Revision des UN-GHS
5. ATP [VO (EU) Nr. 944/2013]	01.12.2014 für Stoffe 01.06.2015 für Gemische	+ 2 Jahre	Korrektur der Verwendungsbedingungen des P210
	01.01.2015 Ausnahme: 01.04.2016 *	-	Aktualisierung der Listen der Legaleinstufungen

* für Index-Nr. 648-055-00-5 (Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur)

6. ATP [in Vorbereitung]	<i>voraussichtlich 01.04.2015</i>		<i>Aktualisierung der Listen der Legaleinstufungen</i>
7. ATP [in Vorbereitung]	???		<i>Aktualisierung der Listen der Legaleinstufungen</i>
8. ATP [in Vorbereitung]	???		<i>Anpassung der Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln an die 5. Revision des UN-GHS</i>

REACH Anhang II

• Verordnung (EU) Nr. 453/2010

» Anforderungen an die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes

	SDB-Format I	SDB-Format II
<i>Anhang in VO 453/2010</i>	Anhang I	Anhang II
<i>Einstufung/Kennzeichnung Stoffe Zubereitungen/Gemische</i>	neues Recht (CLP-VO) altes Recht (Zubereitungsrichtlinie)	neues Recht (CLP-VO) neues Recht (CLP-VO)
<i>alte Einstufung bis 01.06.2015</i>	ja	ja
<i>anzuwenden ab</i>	01.12.2010	01.06.2015
<i>freiwillig früher</i>	ja	ja
<i>+2 Jahre Übergangsfrist</i>	<ul style="list-style-type: none"> • für Stoffe im Abverkauf • für Zubereitungen/Gemische, wenn SDB vor dem 01.12.2010 geliefert wurde 	<ul style="list-style-type: none"> • für Zubereitungen/Gemische im Abverkauf

Abschnitt 3

● Stoff

- » Hauptbestandteil
- » **Verunreinigungen und andere Bestandteile**
 - wenn sie zur Einstufung beitragen
 - Name und Identifikationsnummer(n)
 - Einstufung nicht explizit verlangt

● Gemisch

- » Bestandteile mit alter Einstufung
- » auch **mit CLP-Einstufung** (sofern vom Vorlieferanten zur Verfügung gestellt)



- » bei **Konzentrationsbereichen** müssen die verwendeten **Maximalwerte mit der** in Abschnitt 2 angegebenen **Einstufung in Einklang** sein

Datenabschnitte

- **Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**
 - » die relevanten empirischen Daten sind zu beschreiben
 - » Angaben müssen mit der Einstufung übereinstimmen
- **Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**
 - » Angaben zu jeder Gefahrenklasse, Differenzierung oder Wirkung
 - » Angaben müssen mit der Einstufung vereinbar sein
 - » bei Nichteinstufung ist der Grund anzugeben
- **Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**
 - » Angaben zur Beurteilung der ökologischen Wirkung
 - » Angaben müssen mit der Einstufung übereinstimmen
 - » Begründung wenn eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft oder keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vorliegen

Dokumentation und Aufbewahrung

- **Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung**
 - » **mindestens 10 Jahre** nach der letzten Lieferung
 - » betrifft Lieferant
 - » Artikel 49 CLP

- **Sicherheitsdatenblatt**
 - » **mindestens 10 Jahre** nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung
 - » betrifft Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler
 - » Artikel 36 REACH

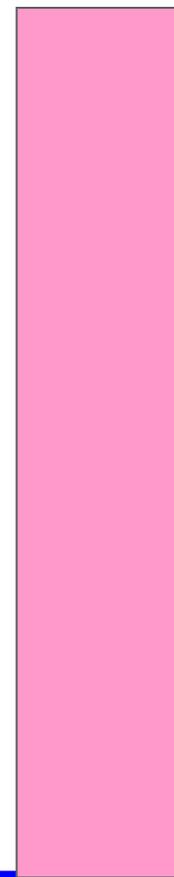
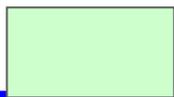
Informationsgehalt und Anforderungen

vor REACH und CLP

mit REACH und CLP

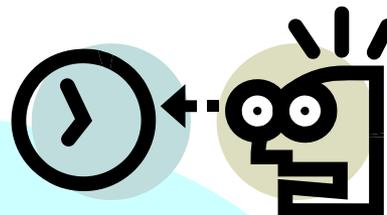
Informationsgehalt
des SDB

Anforderungen
an das SDB



Zusammenfassung

- **Chemikalienrecht stark geprägt durch REACH und CLP**
- **Lieferanten übernehmen mehr Verantwortung**
- **Informationsanforderungen deutlich gestiegen**
- **Sicherheitsdatenblatt**
 - » zentrales Kommunikationselement für sicherheitsrelevante Informationen
 - » Gefahrenermittlung (Einstufung) muss plausibel sein
 - » Erstellung inhaltlich anspruchsvoll
 - » häufiger zu aktualisieren
 - » sichere und effektive Verarbeitung entlang der Lieferkette sinnvoll



***Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit***



Fragen ?