



VCI-Positionspapier

Implementierung Anhang VIII CLP-Verordnung

1. Interpretation „Gemische für industrielle Verwendung“

Anhang VIII (EU) 2017/542¹ der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008² beschreibt die „Harmonisierte Information für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen“. Die Anwendung erfolgt in zeitlich gestaffelter Form, d. h. Mitteilungspflichtige sind zur Einhaltung des Anhangs VIII CLP-VO verpflichtet ab

- 1. Januar 2020: Gemische für die Verwendung durch Verbraucher (ein Gemisch, das für die Verwendung durch Verbraucher bestimmt ist);
- 1. Januar 2021: Gemische für die gewerbliche Verwendung (ein Gemisch, das für die Verwendung von gewerblichen Nutzern, nicht jedoch in industriellen Anlagen, bestimmt ist);
- 1. Januar 2024: Gemische für die industrielle Verwendung (ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist).

Die Interpretation des Begriffes „Gemische für industrielle Verwendung“ ist weiterhin Gegenstand von Diskussionen, ob die Verwendung des Originalgemisches oder die möglichen Verwendungen eines Endgemisches, dessen Bestandteil das Originalgemisch ist, entscheidend für die Zuordnung sind. Aus Sicht der chemischen Industrie entspricht die von der EU-Kommission bevorzugte Interpretation des „intended end use“ (siehe 23rd CARACAL Doc. CA/28/2017) nicht den bei der Entstehung des Verordnungstextes zu Grunde gelegten Erwägungsgründen und den Stellungnahmen der EU-Kommission im Rahmen der sozioökonomischen Analyse.

Der VCI lehnt diese Interpretation der EU-Kommission ab. Artikel 2 der CLP-VO beschreibt „Verwendung“ als: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jede andere Gebrauch. Daraus lässt sich ableiten, dass die nächste Verwendung des Originalgemisches die Zuordnung zu industriellen Verwendungen, professionellen Verwendungen oder Verwendungen durch Verbraucher bestimmt. Aufgrund der unterschiedlichsten

¹ VERORDNUNG (EU) 2017/542 DER KOMMISSION vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

² 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

Vermarktungsströme innerhalb der komplexen Lieferketten von Gemischen, ist eine Nachverfolgung nahezu nicht möglich.

Die von der chemischen Industrie geforderte Machbarkeitsstudie zur Nachverfolgung des Informationsflusses entlang der kompletten Lieferkette für das sogenannte „Gemisch im Gemisch“ (Mixture in mixture, MIM) muss dies untersuchen, um sicherzustellen, dass eine praktische Umsetzung überhaupt möglich ist. Da der Anhang VIII bereits zum 1. Januar 2020 für die Verbrauchergemische anzuwenden ist, und um Planungssicherheit für die Implementierung aller erforderlichen Prozesse in den Unternehmen zu ermöglichen, muss die Studie zeitnah durchgeführt und bewertet werden.

2. Fristen zur Anwendung des Anhangs VIII nicht einhaltbar

Falls dennoch für ein „Gemisch für die industrielle Verwendung“ die Interpretation der EU-Kommission festgeschrieben wird, würde die festgelegte Frist faktisch um vier Jahre verkürzt. Gleichzeitig würde der Meldeaufwand für die erste Frist 2020 für Gemische für die Verwendung durch Verbraucher durch die Anzahl nahezu aller Gemische für die industrielle Verwendung erhöht: Unternehmen, die innerhalb ihrer Lieferkette nicht ausschließen können, dass ihre Produkte als MIMs Teil von Gemischen für den Verbraucher werden, müssten unabhängig von der Konzentration ihres Gemischs im Endprodukt eine Meldung bereits zur Frist 2020 mit dem vollen Meldeumfang durchführen. Konsequenterweise müssten ebenfalls Gemische für die gewerbliche Verwendung mit der ersten Frist gemeldet werden.

Angesichts der daraus resultierenden unangemessenen hohen Arbeitsbelastung bei der Implementierung in firmeninterne Prozesse, der noch nicht fertiggestellten Tools (z.B. XML-Format, ECHA-Meldeportal) sowie der fehlenden finalen Version der ECHA-Guidance, ist aus Sicht der chemischen Industrie die erste Frist 1. Januar 2020 praktisch nicht einhaltbar und muss entsprechend verlängert werden.

3. Datensicherheit – ausreichender Schutz vertraulicher Daten

Der VCI weist mit Nachdruck darauf hin, dass die Datensicherheit eine essenzielle Voraussetzung für ein elektronisch gesteuertes Datensystem ist. Insbesondere für nachgeschaltete Anwender (häufig KMU), die Gemische für gewerbliche oder private Verwendungen formulieren, liegt das unbedingt zu schützende Produkt-Know-how in den Rezepturen ihrer Produkte und nicht in der angewandten Verfahrenstechnik.

Es bestehen ernsthafte Bedenken, ob die erforderliche Sicherheit der vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI) in dem vernetzten System aus zentralem Meldeportal bei der ECHA, Weiterreichung der Daten an die benannten Stellen in den EU-Mitgliedstaaten und erneute Weiterleitung an die Giftinformationszentralen an allen Stellen angemessen sichergestellt ist.

Der VCI fordert, dass die vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI) auf allen Ebenen des Notifizierungsvorgangs, von der Meldung über zentrale oder nationale Meldeportale bis zur Weitergabe der relevanten Informationen an die tatsächlich praktisch beratenden Giftinformationszentren, streng geschützt werden. Kompromisse und Unsicherheiten sind an dieser Stelle inakzeptabel. Das schließt einen Nachweis der EU-Mitgliedstaaten ein, dass alle lokalen IT-Systeme, an welche die CBI weitergeleitet werden, analog dem „ECHA security model“ aufgebaut sind.

4. „Completeness Check“

Gemäß Artikel 45 Absatz 1 müssen den benannten Stellen der EU-Mitgliedstaaten, in denen ein Gemisch vermarktet wird, alle in Anhang VIII CLP-VO geforderten Informationen **vor** dem Inverkehrbringen vorgelegt werden.

Sowohl bei einem zentralen Meldeportal als auch bei dezentralen Meldungen an die benannten Stellen ist daher ein automatisierter „Completeness Check“ mit automatisch generierter Rückmeldung sinnvoll, um sicher zu stellen, dass eine vollständige Meldung gemacht wurde. Eine Unterbrechung des Arbeits- und Vermarktungsprozesses würde dadurch nicht stattfinden.

Wenn die benannte Stelle gemäß Anhang VIII, Teil A, Nr. 3.2 zusätzliche Informationen fordert, hat dies keine Unterbrechung der Vermarktung zur Folge.

5. Interpretation „private labeller, re-labeller, re-brander“

Die derzeitige Position der EU-Kommission, dass „private labeller, re-labeller, re-brander“ nicht zu nachgeschalteten Anwendern zählen und somit nicht zur Meldung nach Anhang VIII CLP-VO verpflichtet sind, hält der VCI für nicht praxisgerecht.

Aus Sicht der chemischen Industrie sind „private labeller, re-labeller, re-brander“ einem nachgeschalteten Anwender gleichzusetzen, wenn sie in einem EU-Mitgliedstaat ein Produkt unter eigenem Namen in Verkehr bringen. Folglich sind sie zur Meldung nach Anhang VIII CLP-VO verpflichtet. In diesem Sinne unterstützt der VCI die Interpretation Belgiens³ (Stellungnahme vom 2. Februar 2018), wobei eine Unterscheidung zwischen „private labellern“, „re-labellern“ und „re-brandern“ nicht für notwendig erachtet wird.

6. Akzeptanz von Meldungen

Die Mitteilung für ein Gemisch kann Informationen über Gemische Dritter enthalten, die für die Formulierung verwendet werden. Wenn nun die vollständige Zusammensetzung eines solchen „Gemisch im Gemisch“ (MIM) dem Mitteilungspflichtigen bzw. dem

³ BE paper on the interpretation of DU and consequences for art. 45

Hersteller eines endgültigen Gemisches nicht bekannt ist – was in der Regel der Praxis entspricht – kann dieser stattdessen den UFI des MIM verwenden.

Der VCI ist der Ansicht, dass die Akzeptanz der Meldung eines Gemisches, das MIMs enthält, nicht davon abhängig sein darf, ob die Behörde, bei der das endgültige Gemisch gemeldet wird, die UFIs der in der Meldung enthaltenen MIMs konkret auflösen kann. Das gilt z.B. für MIMs, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat gemeldet wurden.

Des Weiteren darf die Akzeptanz von Gemisch-Meldungen, in denen die Zusammensetzung eingesetzter MIMs durch die Angabe der UFIs angegeben wird, bis zum Ende der Übergangsfrist 2025 nicht an eine bereits erfolgte Meldung des MIMs gekoppelt sein, da somit die gestaffelte Umsetzung untergraben wird.

7. Akzeptanz des zentralen ECHA-Meldeportals seitens EU-Mitgliedstaaten

Der VCI unterstützt die Einrichtung des zentralen ECHA-Meldeportals. Dieses Meldeportal ist ein grundlegender Schritt zur Verwirklichung eines vollständig harmonisierten Systems in allen EU-Mitgliedstaaten, das zu einem geringeren administrativen und technischen Aufwand, sowohl für Industrie als auch benannten Stellen, hier vor allem im Hinblick auf Artikel 45.2 der CLP-VO führen wird. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erstrebenswert, dass alle EU-Mitgliedstaaten, die Einreichung der Meldungen von als gefährliche eingestuftem Gemischen mittels des zentralen ECHA-Meldeportals unterstützen.

8. Gebühren

Erheben einzelne EU-Mitgliedstaaten Gebühren für eine Meldung, ist der Weg der Verrechnung, wenn über ein zentrales Meldeportal gemeldet wird, derzeit unklar. Auch unklar ist der Punkt der Gebührenerhebung in Zusammenhang mit der bereits o.g. Problematik der "re-labeller, re-branding, private labeller", d.h. wenn ein Händler (ohne die Kenntnis des Herstellers) die erhaltene Ware in ein EU-Mitgliedstaat verbringt, in dem eine Gebühr für die Meldung erhoben wird. Da dieser Händler gemäß der Interpretation nicht als nachgeschalteter Anwender angesehen wird, ist er nicht zur Meldung und folglich auch nicht zur Gebührenentrichtung verpflichtet.

Grundsätzlich muss darauf geachtet werden, dass die für die Vermarktung in Europa für ein meldepflichtiges Gemisch in Summe anfallenden Gebühren in einem angemessenen Rahmen bleiben.

9. Konzept der „comparable MIMs“

Das diskutierte Konzept der „comparable MIMs“ würde es ermöglichen in engen, vorgegebenen Grenzen MIMs mit vergleichbarer Zusammensetzung gegeneinander auszutauschen, ohne dass eine Aktualisierung der Meldung und ein neuer UFI erforderlich wird. Die Übernahme dieses Konzeptes in den Rechtstext des Anhangs VIII würde die Praktikabilität der Meldepflichten für eine Reihe von Sektoren erleichtern, ohne dass es zu einer Aufweitung der Kriterien käme. Vor diesem Hintergrund unterstützt der VCI die Umsetzung des Konzeptes der „comparable MIMs“.

Ansprechpartner:

Stanislaus Koch, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt; Bereich Produktsicherheit

Telefon: +49 (69) 2556-1513

E-Mail: s.koch@vci.de

Internet: www.vci.de · Twitter: <http://twitter.com/chemieverband> · Facebook: <http://facebook.com/chemieverbandVCI>

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- ◆ Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- ◆ Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Der VCI steht für mehr als 90 Prozent der deutschen Chemie. Die Branche setzte 2017 über 195 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 453.000 Mitarbeiter.