

Umsetzung von REACH und GHS

Kurzinformation

Dr. Armin Schmid

Der 1. Dezember 2010 stellt eine wichtige Wegmarke für die Umsetzung von REACH und GHS dar. Ab diesem Tag sind die neuen Bestimmungen zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und neue Vorgaben zum Sicherheitsdatenblatt verbindlich anzuwenden. Außerdem läuft an diesem Termin die erste Übergangsfrist für die REACH-Registrierung ab.

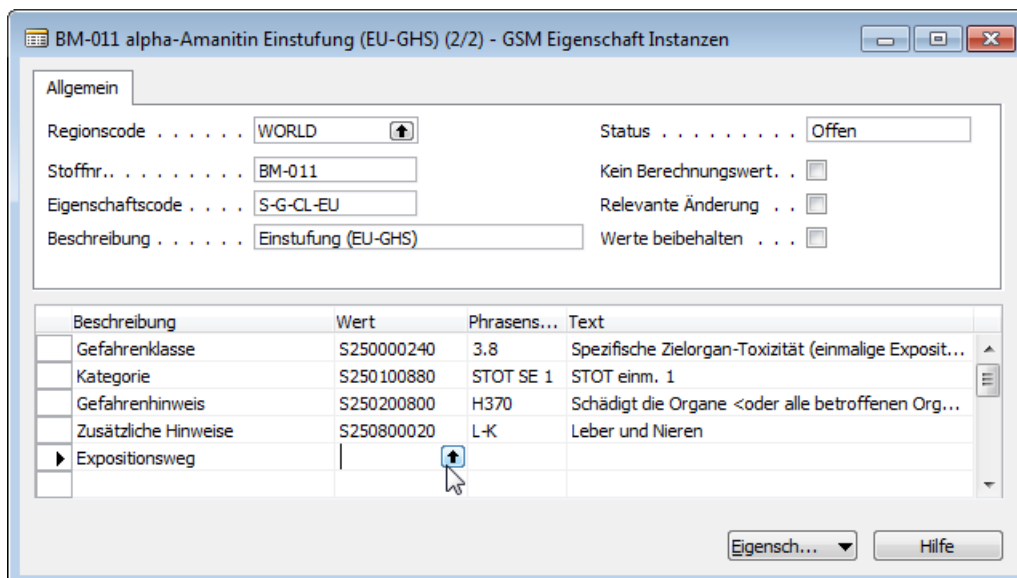
Insbesondere die neuen Anforderungen an das SDB machen ein Update des GSM-Moduls erforderlich.

1 Einstufung und Kennzeichnung

1.1 Stoffe

Ab dem 1.12.2010 müssen Stoffe gemäß CLP ¹-Verordnung (EU-GHS-Verordnung) eingestuft und gekennzeichnet werden. Für Stoffe, die schon vor dem 1.12.2010 in Verkehr gebracht wurden, gilt dies zwingend erst ab dem 1. 12.2012.

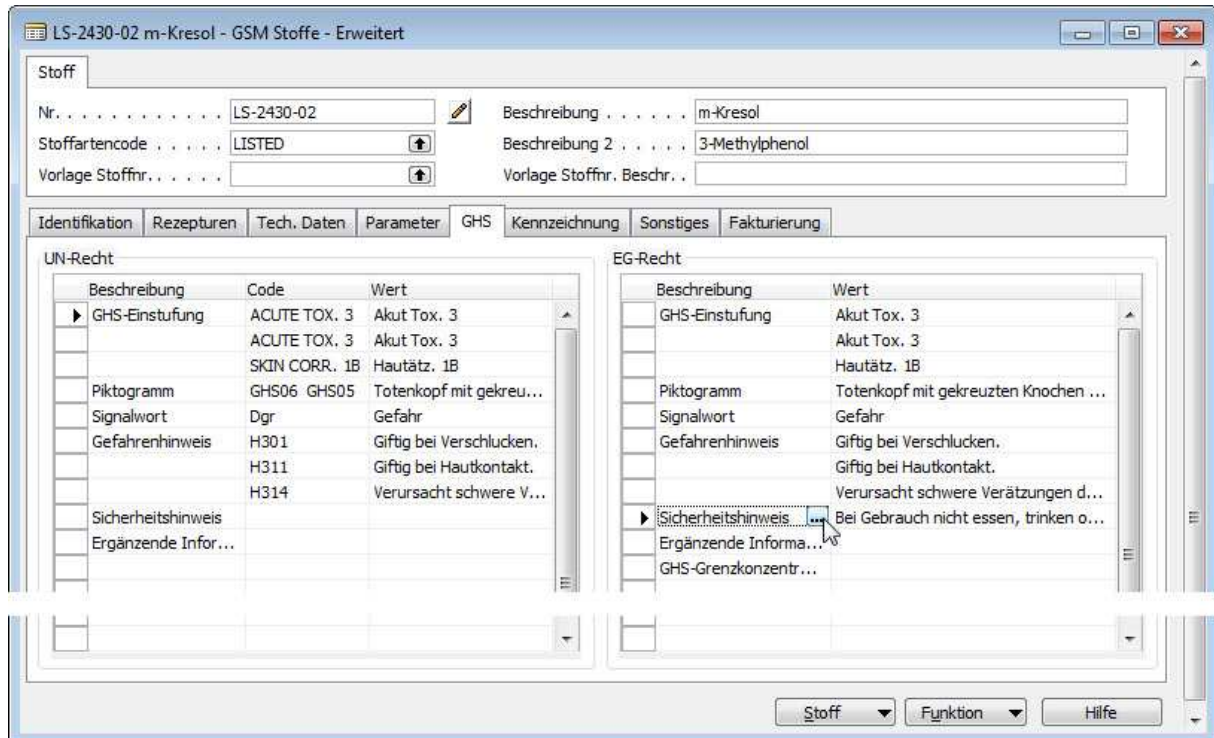
Die noch aktuelle GSM-Version erlaubt bereits die Eingabe der neuen Einstufungen und Kennzeichnungselemente (Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahren ²- und Sicherheitshinweise ³) im installierten Sprachumfang. Außerdem stehen Ihnen die Stoffdaten des Anhangs VI der CLP-VO (Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung) zur Verfügung.



¹ Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

² H-Sätze (Hazard statements)


³ P-Sätze (Precautionary statements)



Das GSM-Etikettenmodul ist ebenfalls schon auf die Erzeugung CLP-konformer Etiketten eingerichtet, die erhöhte Layout-Anforderungen stellt. Es können z.B. nicht mehr wie bisher schwarze Gefahrensymbole auf einer orange vorgedruckten Fläche ausgegeben werden, und die neue Piktogramm-Form benötigt mehr Platz.


Metacresol Ph. Eur. / USP

3-Methylphenol



Danger: H301: Toxic if swallowed
 H311: Toxic in contact with skin
 H314: Causes severe skin burns and eye damage.

Do not breathe mist/spray. Wash hands thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN (or hair):, wash immediately with plenty of Polyethylene glycol 400. Store locked up. Storage in airtight container, protected from light, under Argon, recommended temperature > 13 °C. Expiry date: 12 months after repacking date, not more than 24 months after manufacturing date (see COA).



INN27201E91

1 Litre

Producer: Global Chemicals GmbH
Product Number: IN 272021/31
NN Product Number: 1426206
Date of Production: 31 June 2009
Net weight: 1,03 kg
Lot Number: 4711-B

EC No: 203-577-9
UN 2076

CRESOLS, LIQUID

CAS No: 108-39-4
CI. 6.1 (8), II, ADR

Probleme bereiten auch die Sicherheitshinweise. Nach den Einstufungstabellen können für manche Stoffe über 50 P-Sätze zusammenkommen, obwohl laut Verordnung in der Regel sechs P-Sätze ausreichen. Eine ECHA-Arbeitsgruppe mit Vertretern von Behörden, Kommission und Industrie soll hierzu praktikable Empfehlungen erarbeiten.

Damit Hersteller von Gemischen ihre Produkte bis zum 1.6.2015 weiterhin nach altem Stoffrecht einstufen können, müssen die Hersteller von Stoffen in ihren Sicherheitsdatenblättern Angaben nach altem und neuem Recht machen. Auf dem Gefahrstoffetikett ist aber ab 1.12.2010 für (neu verpackte) Stoffe nur noch die CLP-Kennzeichnung zulässig.

1.2 Gemische

Hersteller von Gemischen können hinsichtlich Einstufung und Kennzeichnung bis Mitte 2015 verfahren wie bisher.

Die Sicherheitsdatenblätter müssen aber ab 1.12.2010 auch für nach altem Recht gekennzeichnete Zubereitungen gemäß der aktuellen Fassung der REACH-Verordnung (s.u.) erstellt werden. Für bestehende SDB gilt eine zweijährige Übergangsfrist.

Prosisoft plant, die Berechnungen für Gemische gemäß CLP-Verordnung gegen Anfang 2011 bereitzustellen, damit die Anwender sich mit den neuen Einstufungen und Kennzeichnungen vertraut machen können. In der Praxis werden die meisten Hersteller diese im kommenden Jahr noch nicht anwenden, was sich auch deshalb empfiehlt, da valide Toxizitätsdaten für Stoffe meist noch nicht zur Verfügung stehen, die aber für eine angemessene Produkteinstufung hinsichtlich der akuten Toxizität benötigt werden. Dies wird sich im Zuge der REACH-Umsetzung verbessern.

Im GSM werden die Kennzeichnungsberechnungen nach CLP-VO nicht mehr in einem externen Modul (DLL) sondern direkt in NAV durchgeführt. Voraussetzung hierfür ist die Installation des Prosisoft-Tools FCC (Flow Chart Calculator).

Mit diesem Werkzeug können allein durch Einfügen von Einträgen in die FCC-Regeltabellen alle Arten von Entscheidungsbäumen in NAV abgebildet werden. So lassen sich nicht nur die GHS-Einstufungen berechnen, sondern auch VOC-Gehalte nach EU-Decopaint-Richtlinie, Auswertungen nach Detergenzien-VO, TSCA-Listung, Prüfung auf SVHC-Stoffe⁴ usw.

2 Sicherheitsdatenblatt

2.1 Neues Layout

Ab dem 1.12.2010 greifen die Bestimmungen der am 31.5.2010 im EU-Amtsblatt veröffentlichten VERORDNUNG (EU) Nr. 453/2010 zur Änderung der REACH-Verordnung im Hinblick

⁴ Substances of Very High Concern (besonders besorgniserregende Stoffe gem. der ECHA-Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren)

auf deren Anhang II (Sicherheitsdatenblatt). Die Bestimmungen gelten für Stoffe und Gemische. Falls diese vor dem 1.12.2010 in Verkehr gebracht wurden, gibt es eine Übergangsfrist bis zum 1.12.2012.

Die Verordnung enthält zwei Anhänge, die sich hauptsächlich dadurch unterscheiden, dass im „endgültigen“ Anhang II der Verweis auf die Einstufungen und Kennzeichnungen nach altem EU-Recht wegfällt.

Anhang I ersetzt den Anhang II der REACH-Verordnung zum 1.12.2010 und wird am 1.6.2015 durch den Anhang II der Verordnung 453/2010 ersetzt. Für vor dem 1.6.2015 in Verkehr gebrachte Gemische gibt es eine Übergangsfrist bis zum 1.6.2017.

Der allgemeine Aufbau mit 16 Abschnitten bleibt erhalten. Wichtige Änderungen sind unter anderem:

- (Unter-)Abschnitts-Überschriften gemäß Teil B der Anhänge sind auszugeben, auch wenn keine entsprechenden Daten vorhanden sind.
- In Kapitel 2 ist neben der Einstufung auch die Kennzeichnung einschließlich der S- bzw. P-Sätze anzugeben. Gefahrensymbole bzw. -piktogramme sind obligatorisch als Grafik auszugeben.
- In Kapitel 15 sind nur in den vorigen Abschnitten noch nicht genannte Vorschriften aufzuführen. Die o. g. Angaben aus Kapitel 2 müssen also nicht wiederholt werden.
- Für Kapitel 16 gibt es detailliertere Bestimmungen als bisher.

Prosisoft wird ein Update für die neuen Anforderungen bereitstellen.

2.2 Erweitertes Sicherheitsdatenblatt

Am 1.12.2010 läuft die erste Registrierungsfrist ab für Stoffe ab 1000 t/a, CMR-Stoffe ab 1 t/a und R50/53-Stoffe ab 100 t/a. Formulierer als nachgeschaltete Anwender (NA) werden dann vom Rohstofflieferanten öfter so genannte Erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB) mit angehängten Expositionsszenarien (ES) erhalten. Die dort beschriebenen sicheren Verwendungen müssen Expositionen bzw. Emissionen aller Inhaltsstoffe des Produkts unterhalb der aus (öko-)toxikologischen Daten abgeleiteten Grenzwerte DNEL⁵ und PNEC⁶ gewährleisten.

Der NA ist verpflichtet, die in den ES enthaltenen Informationen in angemessener Zeit in der Lieferkette weiterzugeben, also seinerseits eSDB zu erstellen. Wie dies geschieht, hat der Gesetzgeber nicht genau festgelegt. Es gibt dafür z.B. die Möglichkeit,

- die ES zu kopieren bzw. einzuscannen und dem eigenen SDB anzuhängen. Damit kann aber nicht auf die spezifischen Anwendungsbedingungen der Abnehmer eingegangen werden; auch werden die ES so nicht in die jeweilige SDB-Sprache übertragen.

⁵ Derived No Effect Level (Mensch)

⁶ Predicted No Effect Concentration (Umwelt)

- die standardisierten Phrasen (z.B. gemäß Deskriptoren-Systeme der ECHA) der Lieferanten-ES im Gefahrstoffmanagementsystem zu erfassen, dabei ggf. die für Anwendungen der Kunden nicht relevanten Deskriptoren wegzulassen und die ES in den gewünschten Übersetzungen zu generieren. Dies verlangt aufwändige elektronische Erfassung der Phrasen der eingehenden ES.
- die von CEFIC⁷ entwickelte DPD+-Methode anzuwenden. Anhand der aufgelösten Rezeptur wird für jeden Expositions- bzw. Emissionspfad eine Leitsubstanz festgelegt. Dazu wird für alle Stoffe und Gefahren ein LSI⁸ bestimmt, in den Konzentration, Grenzwert gemäß DPD⁹ und ggf. Flüchtigkeit eingehen. Die Angabe der OCs¹⁰ und RMMs¹¹ für die Leitsubstanz (max. LSI) soll alle anderen Stoffe für diesen Expositionspfad abdecken.
- so genannte Generische Expositionsszenarien (GES) zu verwenden, breit gefasste ES für Gruppen von Stoffen und Gemischen.

Prosisoft wird Deskriptoren für Verwendungssektoren (SU), Produktkategorien (PC), Verfahrenskategorien (PROC) usw. als Phrasen und Designkonfigurationen zur Verfügung stellen. Auch hierbei könnte der FCC (s.o.) hilfreich sein und z.B. bei Anwendung der DPD+-Methode zur Ermittlung der Leitsubstanzen eines Gemischs herangezogen werden.

⁷ Europäischer Chemieverband

⁸ Lead Substance Indicator

⁹ Dangerous Preparations Directive (Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG)

¹⁰ Operation Conditions (Verwendungsbedingungen)

¹¹ Risk Management Measures (Risiko-Management-Maßnahmen)