

Chemikalienrecht I

Dr. Hennicke Kamp

Chemikalienrecht

- Rechtliche Grundlagen

- 1 Das EU-Rechtssystem**
- 2 Das Chemikaliengesetz**
- 3 Begriffdefinitionen**
- 4 Anmeldung neuer Stoffe**
- 5 Ermächtigungsgrundlagen**
- 6 Mitteilungspflichten**

Chemikalienrecht - EU-Rechtssystem

EU – Verordnungen (Regulation)

**Unmittelbar geltendes Recht in allen
Mitgliedsstaaten**

**Müssen nicht in nationales Recht umgesetzt
werden**

EU – Richtlinien (Directives)

nach Art. 95

Richten sich an die Mitgliedsstaaten

Müssen in nationales Recht umgesetzt werden

Bindende Richtlinie, keine nationalen Abweichungen
zulässig (Regelungen zum freien Warenhandel)

nach Art. 138

Mindeststandards, nationale Verschärfungen zulässig
(z. B. Regelungen zum Arbeitsschutz)

EU - Guidelines

Chemikalienrecht - deutsches Rechtssystem



National

Europa

Berufsgenossensch.

Gesetzliches
Regelwerk

Gesetze
Verordnungen

EU-Verordnung
EU-Richtlinie

BGV
(Unfallverhütungs-
-vorschriften)

Unter-
gesetzliches
Regelwerk

TRGS
TRBS
TRBA

Guidelines

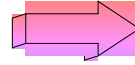
BGI
BGR
Merkblätter

DIN

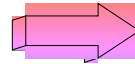
CEN

EU-Richtlinien nach Artikel 95

Einstufung und Kennzeichnung
von Stoffen
- 67/548/EG -



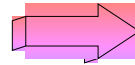
Einstufung und Kennzeichnung
von Zubereitungen
1999/45/EG



Spezielle
Kennzeichnungsvorschriften



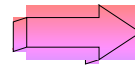
Verbote des Inverkehrbringens
76/769/EWG



Sicherheitsdatenblatt
91/155/EWG



Anmeldung neuer Stoffe
67/548/EWG



Nationale Regelung

Gefahrstoffverordnung
§§ 4 - 5

gleitender Verweis auf EU-RL

gleitender Verweis auf EU-RL

Chemikalien-Verbotsverord.

§ 6 Gefahrstoffverordnung

§ 4 ff Chemikaliengesetz

Umsetzung von EU-Richtlinien

EU-Richtlinien nach Art. 138

Nationale Regelung

Richtlinie zum Schutz der
Arbeitnehmer
80/1107/EWG



Arbeitsschutzgesetz

Krebsrichtlinie
2004/37/EG



§ 10 + 11 GefStoffV

Schutz schwangerer Frauen



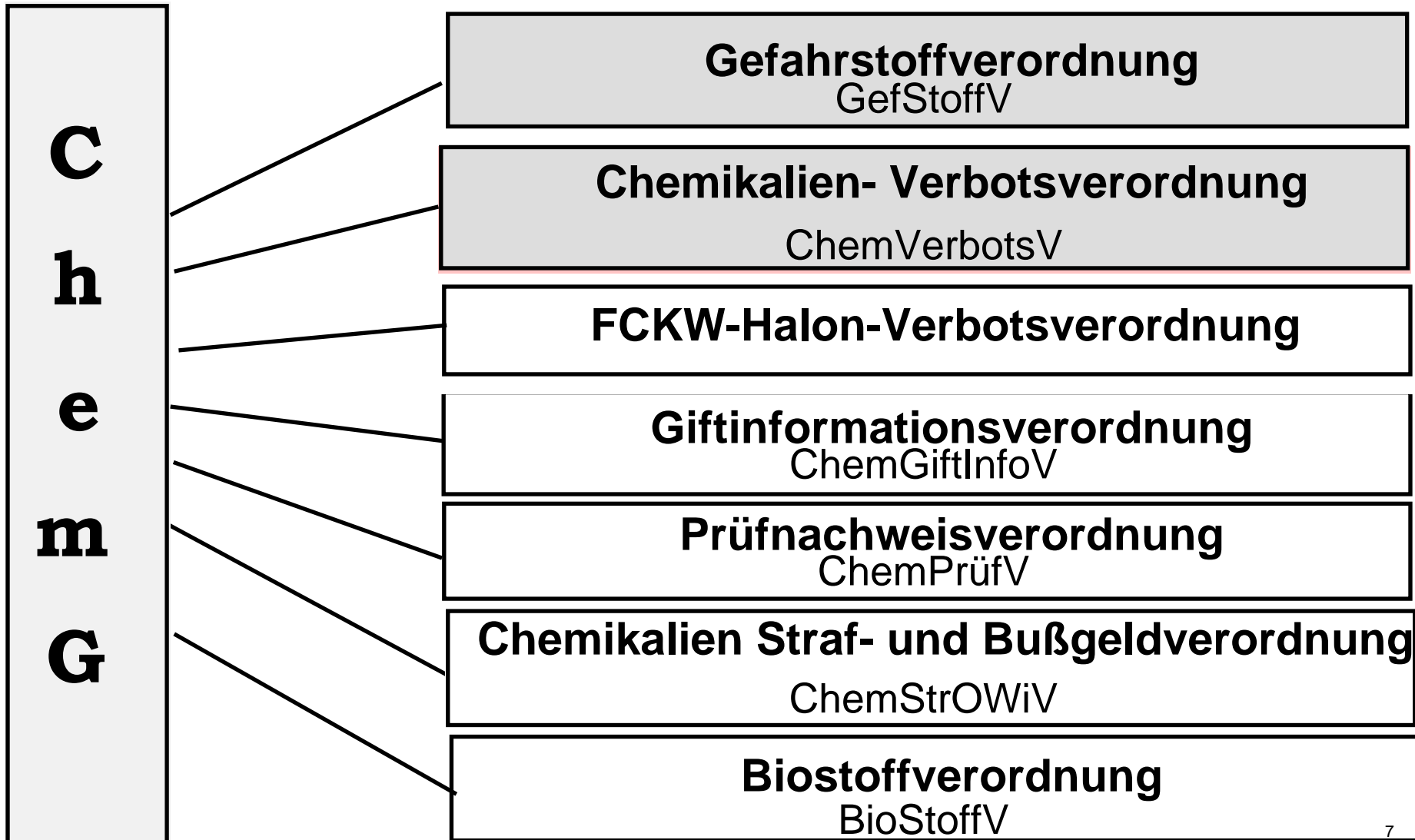
Mutterschutz-Richtlinien-
verordnung

Agenzienrichtlinie
98/24/EG



Gefahrstoffverordnung

Das Chemikaliengesetz



Aufbau des Chemikaliengesetzes

- §§ 1 - 3b: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen
- §§ 4 – 12: Anmeldung neuer Stoffe
- §§ 12a - 12j: Zulassung von Biozid-Produkten
- §§ 13 – 15a: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
- §§ 16 - 16f: Mitteilungspflichten
- §§ 17 – 19: Ermächtigung zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten
- §§ 19a - 19d: Gute Laborpraxis
- §§ 20 - 27b: Allgemeine Vorschriften
- §§ 28 – 31: Schlussvorschriften
- Anhang 1: Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Stoffe:

- chemische Elemente oder Verbindungen,
- wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden,
- einschließlich der zur Wahrung der Stabilität notwendigen Hilfsstoffe
- und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen,
- mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können

Begriffsbestimmungen

Alte Stoffe:

Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften - EINECS - (ABI. EG Nr. C 146 A vom 15. Juni 1990) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung bezeichnet sind.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Substances

Neue Stoffe:

Stoffe, die keine alten Stoffe sind

Die angemeldeten Neuen Stoffe sind in ELINCS gelistet.

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Zubereitungen:

aus zwei oder mehreren Stoffen bestehende Gemenge, Gemische oder Lösungen

Erzeugnisse:

Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung, als solche oder in zusammengefügter Form

Begriffsbestimmungen

Hersteller:

eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis herstellt oder gewinnt

Inverkehrbringen:

die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr handelt;

Einführer:

eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt; kein Einführer ist, wer lediglich einen Transitverkehr unter zollamtlicher Überwachung durchführt, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt

Begriffsbestimmungen

wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:

Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftlicher Untersuchungen im Hinblick auf die Produktentwicklung

verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:

die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden.

Begriffsbestimmungen

Polymer:

ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit **einer weiteren Monomereinheit** oder einem sonstigen Reaktanden eine **kovalente Bindung** eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht, wenn diese Moleküle innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind; eine Monomereinheit im Sinne dieser Begriffsbestimmung ist die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer.

Anmeldung neuer Stoffe

- Alle**
- **neuen Stoffe und**
 - **Zubereitungen mit neuen Stoffen**
- müssen**
- ⇒ **60 Tage vor dem Inverkehrbringen**
 - ⇒ **bei der Anmeldestelle (BAuA - Bundesanstalt für
Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz)**
- angemeldet werden.**

Ausnahmen von der Anmeldepflicht

- **Polymerisate, Polykondensate, Polyaddukte mit < 2 % Monomergehalt**
- **Stoffe in Mengen unter 10 kg pro Jahr**
- **Stoffe für wissenschaftliche Forschung, Entwicklung**
↳ **Höchstmenge: 100 kg / Jahr**
für 1 Jahr, kann um weiteres Jahr verlängert werden
- **Stoffe zur Erforschung und Erprobung**
Höchstdauer: 1 Jahr

Anmeldung neuer Stoffe

- ⇒ **Name und Anschrift des Anmelders**
- ⇒ **Identitätsmerkmale**
- ⇒ **Nachweis- und Bestimmungsmethoden**
- ⇒ **Angaben zur Herstellung, Verwendung, Exposition und Verbleib, inklusive Vorsichtsmaßnahmen, Verhaltensregeln**
- ⇒ **Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung**
- ⇒ **schädliche Wirkungen bei der Verwendung**
- ⇒ **Angaben zur Entsorgung und Wiederverwendung**
- ⇒ **Prüfnachweise der Grundprüfung**
- ↪ **bei gefährlichen Stoffen:**
- ↪ **Einstufung und Sicherheitsdatenblatt**

- Prüfung der physikalisch-chemischen Eigenschaften -

Schmelzpunkt

Siedepunkt

Dampfdruck

relative Dichte

Flammpunkt

Zündtemperatur

Selbstentzündlichkeit

Explosionsgefährlichkeit

brandfördernde Eigenschaft

Wasserlöslichkeit

Verteilungskoeffizient in n-Octanol/Wasser ($\log P_{ow}$)

Grundprüfung

- toxische Eigenschaften

- ⇒ **akute Toxizität (LD₅₀ oder LC₅₀, auf Zufuhrwegen)**
 - ⇒ **Prüfung auf Reiz- oder Ätzwirkung**
 - ⇒ **sensibilisierende Wirkung**
 - ⇒ **subakute Toxizitätsstudie**
 - ⇒ **in-vitro Untersuchung auf mögliche**
 - **krebserzeugende ,**
 - **erbgutverändernde Wirkung**
-
- ⇒ **Prüfung auf biologische Abbaubarkeit**
 - ⇒ **Toxizität gegenüber Wasserorganismen**

Zusatzprüfungen 1. Stufe

Übersteigt die in Verkehr gebrachte Menge innerhalb der EU:
jährlich 100 Tonnen
kummuliert seit Anmeldung: 500 Tonnen

- ⇒ **subchronische bzw. chronische Toxizität**
- ⇒ **Fortpflanzungsgefährdung**
- ⇒ **biologische Abbaubarkeit**
- ⇒ **Adsorption und Desorption**
- ⇒ **Bioakkumulation**
- ⇒ **Toxizität gegenüber Wasserorganismen bei langfristiger Einwirkung**
- ⇒ **Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen**

Zusatzprüfung 2. Stufe

Übersteigt die in Verkehr gebrachte Menge innerhalb der EU:
jährlich 1.000 Tonnen
kummuliert seit Anmeldung: 5.000 Tonnen

- ⇒ **krebserzeugende Wirkung**
- ⇒ **verhaltensstörende Wirkung**
- ⇒ **Fortpflanzungsstörungen**
- ⇒ **Bioakkumulation**
- ⇒ **Toxizität gegenüber Fischen**
- ⇒ **Toxizität gegenüber Vögeln**

Das Chemikaliengesetz besitzt Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Verordnungen über:

§ 14 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht

⇒ umgesetzt in Gefahrstoffverordnung

§ 17 Verbote und Beschränkungen

⇒ umgesetzt in Chemikalien-Verbotsverordnung

§ 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

⇒ umgesetzt in Gefahrstoffverordnung

Mitteilungspflichten des ChemG

§ 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen

Änderung von Angaben

- ↪ zur Herstellung, Verwendung, Exposition und Verbleib
- ↪ zur jährlich in Verkehr gebrachte Menge
- ↪ der Grundlagen zur eingeschränkten Anmeldung
- ↪ Erreichen der Mengenschwelle zur 1. und 2. Zusatzprüfung

§ 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen:

- ↪ Identitätsmerkmale
- ↪ jährlich in Verkehr gebrachte Menge
- ↪ Hinweise zur Verwendung
- ↪ Schutzmaßnahmen bei gefährlichen Stoffen, Kennzeichnung
- ↪ Programm der Forschung und Entwicklung, Begründung der Stoffmengen und Liste der sachkundigen Personen,
- ↪ Versicherung, dass keine Weitergabe an Dritte erfolgt

Mitteilungspflichten des ChemG

§ 16c Mitteilungspflichten bei alten Stoffen

Bestehen Anhaltspunkte oder Hinweise nach dem Stand der Erkenntnisse auf einen begründeten Verdacht auf eine gefährliche Eigenschaft.

§ 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

Bei der Abgabe von

- ↪ sehr giftigen,
- ↪ giftigen,
- ↪ ätzenden,
- ↪ sensibilisierenden,
- ↪ krebserzeugenden,
- ↪ erbgutverändernden und
- ↪ fortpflanzungsgefährdenden Stoffen

- Handelsnamen,
- Angaben über die Zusammensetzung,
- die Kennzeichnung,
- Hinweise zur Verwendung,
- Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und
- Sofortmaßnahmen bei Unfällen

⇨ **an den Endverbraucher muss dem Bundesinstitut für Risikobewertung mitgeteilt werden:**

- Chemikalienverbotsverordnung
- Weitere Rechtsnormen

→ Teil 2

→ Fragen?

→ PAUSE