

Kommentierung der „Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP“, Draft Version 1.0, March 2018, durch UNITI Bundesverband mittelständischer Mineralölunternehmen e.V.

UNITI Bundesverband mittelständischer Mineralölunternehmen e.V. (UNITI) begrüßt die Erstellung einer „Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP“. Zu einigen Abschnitten/Punkten des Leitlinien-Entwurfes haben wir die nachfolgende Kommentierung verfasst und möchten damit die Umsetzung von CLP Anhang VIII unterstützen und insbesondere auf die Belange unserer Branche aus Sicht der mittelständischen Unternehmen hinweisen.

Kommentierung der UNITI zu folgenden Abschnitten der ECHA Guidance, Draft Version 1.0, March 2018:

1.6.3 National legislation (Nationale Anforderungen) und 7.1 (Post-submission / General introduction)

In der Guidance wird unter 1.6.3 und 7.1 darauf hingewiesen, dass die einzelnen Mitgliedstaaten zusätzliche nationale Anforderungen stellen können, die über die Anhang VIII-Regelungen hinausgehen. Zusätzliche nationale Anforderungen widersprechen allerdings dem Ziel einer EU-weit geltenden harmonisierten Meldung nach der CLP-Verordnung, sind kontraproduktiv für die Umsetzung und bedeuten einen erheblichen Mehraufwand, insbesondere für mittelständische Unternehmen mit begrenzten Ressourcen. Der Sinn zusätzlicher nationaler Anforderungen ist auch nicht nachvollziehbar, da die Regelungen von Anhang VIII ausgesprochen detailliert und anspruchsvoll sind und in jahrelangen Beratungen mit den relevanten Institutionen, u.a. der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT), erarbeitet worden sind.

Für die erfolgreiche Umsetzung von Anhang VIII ist wichtig, dass die Annahme von harmonisierten Meldungen über das zukünftige PCN Portal der ECHA durch automatisierte Routineprüfungen von wesentlichen Anhang VIII-Anforderungen ausreichend für das Inverkehrbringen eines Gemisches in den einzelnen Mitgliedstaaten ist.

3.3.2 Use types (Verwendungstypen)

Nach der Guidance wird der Verwendungstyp eines Gemischs durch die Endverwendung in der Lieferkette definiert. Wenn beispielsweise ein Anfangsgemisch an einem Industriestandort in ein neues gefährliches Gemisch formuliert wird, welches dann an Verbraucher abgegeben wird, so wird das Anfangsgemisch als Gemisch zur Verbraucher-Verwendung definiert.

Diese Interpretation der Verwendungstypen-Definition entspricht nicht dem Text von CLP Anhang VIII 2.4 (3): „Gemisch für die industrielle Verwendung: ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist.“

Außerdem ist die Interpretation der Verwendungstypen-Definition auch nicht praktikabel, da die Hersteller eines Anfangsgemischs im Allgemeinen nicht die Endverwendung am Ende einer mehrstufigen Lieferkette mit mehrfachem Einsatz der Gemische in neue Formulierungen kennen können. Schon aus Wettbewerbsgründen werden von den Akteuren mehrstufiger Lieferketten die Verwendungsarten bei Neuformulierungen nicht oder nur sehr generalisierend mitgeteilt.



Die Interpretation der Guidance zur Definition der Verwendungstypen hätte zudem weitreichende Folgen, da für ursprünglich industrielle Gemische die Meldefrist vom 1. Januar 2024 auf den 1. Januar 2020 (Endverwendung: Verbraucher) bzw. den 1. Januar 2021 (Endverwendung: gewerblich) vorgezogen wird und die Möglichkeit der Meldung reduzierter Informationen zur Zusammensetzung bei industrieller Verwendung entfällt.

Des Weiteren gefährdet die Interpretation unseres Erachtens auch die Umsetzung zu den festgelegten Fristen. Viele industrielle Gemische, die in neue Formulierungen eingesetzt werden, müssten schon zum 1. Januar 2020 gemeldet werden, was aufgrund der vermutlich sehr großen Anzahl meldepflichtiger Gemische (3,35 Mio. Sicherheitsdatenblätter wurden bisher an die ISi-Datenbank gemeldet) und wegen der kurzen Vorlaufzeit (Verfügbarkeit des PCN Portals erst in 2019) für die Industrie und vermutlich selbst für die Behörden schwierig umzusetzen wäre.

Wir raten daher dringend an, die Definition der Verwendungstypen nach Anhang VIII 2.4 (3) „Gemisch für die industrielle Verwendung: ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist.“ auch in der ECHA Guidance anzuwenden und festzuschreiben.

6.4 Submission of information (Übermittlung der Informationen)

Wir begrüßen es sehr, dass die ECHA ein zentrales PCN Portal zur Verfügung stellen wird, an das die Industrie melden kann und von dem die benannten Stellen in den jeweiligen Staaten die Informationen erhalten.

Allerdings sind die Mitgliedstaaten nach der Guidance nicht verpflichtet, das zentrale PCN Portal zu nutzen. Sie können auch eine dezentrale nationale Meldung an das eigene System fordern.

Wenn sich einzelne Mitgliedsstaaten dafür entscheiden, nur dezentrale nationale Meldungen zu akzeptieren, wird der Melde-Aufwand für die Industrie erheblich steigen. Insbesondere mittelständische Unternehmen, die zahlreiche innovative Formulierungen auch für Nischen- und Spezialanwendungen herstellen und EU-weit vertreiben, wären aufgrund ihrer begrenzten Ressourcen besonders belastet.

Wir plädieren mit Nachdruck dafür, dass eine Einreichung der Informationen nach Anhang VIII über das zentrale PCN Portal daher von allen Mitgliedstaaten grundsätzlich akzeptiert wird, entweder als einzige Möglichkeit der Meldung oder alternativ zusätzlich zur Meldung an ein vorhandenes dezentrales nationales System.

Sollten dennoch Mitgliedstaaten beabsichtigen, die Einreichung über das PCN Portal nicht zu akzeptieren, sollten diese Absichten so bald wie möglich kommuniziert werden.

6.5 Fees (Gebühren)

Wir begrüßen es sehr, dass die Nutzung der IT-Tools der ECHA zur Umsetzung von CLP Anhang VIII gebührenfrei ist.

Nach der Guidance liegt es allerdings im Ermessen der Mitgliedstaaten, Gebühren für die Meldungen aufgrund nationaler Vorschriften zu verlangen.

Gebühren sind für die EU-harmonisierten Meldungen gemäß Anhang VIII grundsätzlich abzulehnen, da sie zu Wettbewerbsverzerrungen im europäischen Markt führen können. Allerdings werden Gebühren schon für die derzeitigen nationalen Produktmeldungen in einigen Staaten erhoben. Im Sinne



einer EU-weiten Harmonisierung verbunden mit einer vereinfachten Handhabung, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, sollte die Meldung von Gemischen einheitlich gebührenfrei gestellt werden.

Wenn dennoch Gebühren von Mitgliedsstaaten auch zukünftig erhoben werden, sollten diese nationalen Anforderungen zumindest nicht den Marktzugang von Gemischen behindern, für die harmonisierte Meldungen über das PCN Portal nach Anhang VIII eingereicht werden. Die Zahlung von Gebühren sollte auch erst nach dem Inverkehrbringen vorgenommen werden können.

7.2 Additional requests by appointed bodies (Zusätzliche Anfragen durch benannte Stellen)

Nach der Guidance können benannte Stellen die eingereichten Informationen nach Anhang VIII einer Qualitätsprüfung unterziehen. Wenn Unklarheiten oder Defizite gefunden werden, kann eine benannte Stelle auch begründete Anfragen an das meldepflichtige Unternehmen für zusätzliche oder klärende Informationen stellen.

Wenn demzufolge Informationen vom Meldepflichtigen nachzureichen sind, sollten diese Aktivitäten jedoch nicht den Marktzugang behindern, sondern auch erst nach dem Inverkehrbringen des entsprechenden Gemischs erfolgen können.

Die Akzeptanz von harmonisierten Meldungen nach Anhang VIII durch automatisierte Routineprüfungen des PCN Portals der ECHA sollte ausreichend für den Marktzugang in den einzelnen Mitgliedstaaten sein. Im Falle von Unklarheiten bei eingereichten Mitteilungen können benannte Stellen klärende Informationen von Meldepflichtigen nachträglich anfordern.

7.3.1 Security and confidentiality (Sicherheit und Vertraulichkeit)

Die Gewährleistung der Datensicherheit und vertrauliche Behandlung von sensiblen Informationen durch die benannten Stellen und Giftinformationszentren der Mitgliedstaaten haben einen hohen Stellenwert. Insbesondere ist vollumfänglich zu gewährleisten, dass die vollständigen Rezepturdaten eines Gemisches streng vertraulich behandelt werden und die übermittelten Informationen nur für die Zwecke gemäß CLP Art. 45 verwendet werden. Es darf nicht zur unbefugten Weitergabe dieser Geschäftsgeheimnisse kommen können.

Die heutigen Hightech-Anwendungen in der Industrie erfordern hochleistungsfähige und für die jeweilige Anwendung maßgeschneiderte Additive, Schmier- und Betriebsstoffe. Die Entwicklung dieser speziellen Formulierungen und die Freigabe für jeweilige Maschinen, Aggregate und Fahrzeuge sind mit enormem Aufwand und Kosten verbunden. Der Schutz dieser Rezepturen ist daher gerade für mittelständische Unternehmen von existenzieller Bedeutung. Es ist unbedingt zu verhindern, dass Kenntnisse der vollständigen Rezepturen in rechtsmissbräuchlicher Weise gegenüber Dritten verwendet werden, wodurch das Knowhow der Hersteller und damit ihre Geschäftserfolge erheblich geschädigt würden.

Mit diesen Anmerkungen möchten wir nicht die Datensicherheit und vertrauliche Behandlung von Produktinformationen beim BfR und der ECHA in Frage stellen, sondern lediglich auf ihre elementare Bedeutung für die Wettbewerbsfähigkeit und sogar für die Existenz innovativer mittelständischer Unternehmen hinweisen.



Wir bitten das Bundesinstitut für Risikobewertung die mitgeteilten Hinweise und Kommentare der UNITI bei der Beratung und Kommentierung des Entwurfes der ECHA Guidance zu CLP Anhang VIII zu berücksichtigen, um gravierende Nachteile, insbesondere für mittelständische Unternehmen zu verhindern.

Berlin, den 26. März 2018

RA Jörg-Uwe Brandis
Geschäftsführer
UNITI Bundesverband mittelständischer
Mineralölunternehmen e.V.

Dr. Ralf Michael
Abteilungsleiter für Chemikalienrecht
und Arbeitsschutz
UNITI-Mineralöltechnologie GmbH