



Brüssel, den 20. Dezember 2022
(OR. en)

16273/22

ENT 178
MI 978
CHIMIE 108
COMPET 1071
ENV 1335
SAN 674
IND 577
DELECT 237

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 9383 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 19.12.2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 9383 final.

Anl.: C(2022) 9383 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.12.2022
C(2022) 9383 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 19.12.2022

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen
und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (im Folgenden die „CLP-Verordnung“) ist es, i) ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie ii) den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und bestimmten Erzeugnissen zu gewährleisten. Dieses Ziel wird unter anderem durch Festlegung von Gefahrenklassen und von Kriterien zur Einstufung von Stoffen und Gemischen auf EU-Ebene verwirklicht. Gemäß Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird der Kommission die Befugnis übertragen, Artikel 6 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, die Artikel 12 und 14, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 23, die Artikel 25 bis 29 und Artikel 35 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VIII zu ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Die Aufnahme neuer Gefahrenklassen und ihrer Kriterien in die CLP-Verordnung zählt zu den prioritären Maßnahmen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, eines Hauptbausteins des europäischen Grünen Deals. Es geht darum, Verbraucher, gefährdete Gruppen und Arbeitskräfte vor den schädlichsten Chemikalien zu schützen und das Ziel einer Umwelt ohne jegliche Verschmutzung durch Chemikalien zu verwirklichen.

Die gesammelten Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Identifizierung von Stoffen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften als besonders besorgniserregende Stoffe auszuweisen sind, unterstreichen die Notwendigkeit, in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 neue Gefahrenklassen aufzunehmen, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Ähnliche Erfahrungen mit der Identifizierung von Stoffen mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (im Folgenden „PBT-Stoffe“) oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (im Folgenden „vPvB-Stoffe“) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 haben ebenfalls gezeigt, dass es erforderlich ist, eine neue Gefahrenklasse einzuführen. Für Stoffe, die aufgrund ihrer persistenten, mobilen und toxischen Eigenschaften (im Folgenden „PMT-Stoffe“) oder ihrer sehr persistenten, sehr mobilen Eigenschaften (im Folgenden „vPvM-Stoffe“) wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, ist ebenfalls eine Gefahrenklasse einzuführen. Die auf den Erwägungen und Beratungen von Wissenschaftlern basierenden Kriterien und Gefahrenhinweise in den Anhängen der vorliegenden delegierten Verordnung entsprechen jeweils dem aktuellen Stand der Forschung.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

2.1. Konsultation der zuständigen Sachverständigengruppe und Ad-hoc-Erörterungen in deren Untergruppe

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der

Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹ enthaltenen Grundsätzen in der zuständigen Sachverständigengruppe der für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) zuständigen Behörden (im Folgenden „CARACAL“) konsultiert. Gemäß den Nummern 10 und 11 des Anhangs der Interinstitutionellen Vereinbarung erhielten das Europäische Parlament und der Rat alle diese Erörterung betreffenden Dokumente, und sie hatten die Möglichkeit, Sachverständige zu den CARACAL-Sitzungen zu entsenden.

Die Interessenträger wurden gemäß Nummer 6 des Anhangs der Vereinbarung in der CARACAL-Sachverständigengruppe konsultiert. Die Fortschritte und Aktualisierungen der Definitionen und Kriterien für die neuen Gefahrenklassen wurden auf den folgenden Ad-hoc-Sitzungen des CARACAL vorgestellt und erörtert: CARACAL-Sitzung vom 30. September 2021: PMT-Stoffe, vPvM-Stoffe, PBT-Stoffe und vPvB-Stoffe; CARACAL-Sitzung vom 14. Dezember 2021: neue Gefahrenklassen, mehrkomponentige Stoffe (MCS) und Selbsteinstufung.

Die in die Anhänge der vorliegenden Verordnung aufgenommenen wissenschaftlichen Kriterien basieren des Weiteren auf den Diskussionen auf den Sitzungen der CARACAL-Untergruppe „endokrine Disruptoren“ vom 2. Juli 2020, 7. Februar 2020, 19. Oktober 2020, 22. März 2021, 13. September 2021 und 24. Februar 2022 sowie den Sitzungen der ECHA-Sachverständigengruppe für PBT vom 28. Mai 2021 und vom 28. Juni 2021. Auf all diesen Sitzungen waren Vertreter der Interessenträger anwesend.

Die Abschlussberatungen des CARACAL über den vorliegenden Entwurf einer delegierten Verordnung fanden am 10. Oktober 2022 und am 29. November 2022 statt.

2.2. Konsultationen im Zuge der Folgenabschätzung

Im Einklang mit Nummer 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung führte die Kommission für die vorgesehene Überprüfung der CLP-Verordnung, bestehend aus dem Legislativvorschlag und der vorliegenden delegierten Verordnung, eine Folgenabschätzung durch. In Anbetracht der erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Folgen beinhaltet die Folgenabschätzung eine Analyse der von der Einführung neuer Gefahreneinstufungskriterien zu erwartenden Auswirkungen.

Der Ausschuss für Regulierungskontrolle der Kommission hat die Qualität der Folgenabschätzung überprüft und eine positive Stellungnahme mit einigen Vorbehalten, die bei der Erstellung der endgültigen Fassung der Folgenabschätzung berücksichtigt werden sollen, abgegeben.

Im Zuge der Abschätzung der Folgen einer Überprüfung der CLP-Verordnung hat die Kommission a) eine **offene öffentliche Konsultation** und b) eine **gezielte Befragung der Interessenträger** zu einer Reihe von Fragen durchgeführt. Im Rahmen dieser Konsultationen wurde Feedback zu den neuen Gefahrenklassen eingeholt.

¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

a) Offene öffentliche Konsultation

Die Kommission leitete die offene öffentliche Konsultation über die Überarbeitung der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) am 9. August 2021 für einen Zeitraum von 14 Wochen, also bis zum 15. November 2021, ein.²

Bei der Kommission gingen 625 Antworten aus vier Gruppen von Interessenträgern ein: Unternehmen und Unternehmensverbände, EU-Bürger/innen und Drittstaatsangehörige, Behörden und Zivilgesellschaft (alle übrigen Interessenträger). Die Antworten kamen vor allem von Unternehmen und Unternehmensverbänden (45 %) sowie EU-Bürger/innen und Drittstaatsangehörigen (39 %) und von der Zivilgesellschaft (12 %). Von den beteiligten Unternehmen waren 69 % KMU, 30 % waren große Unternehmen. Insgesamt wurden 144 Positionspapiere hochgeladen. Von der geografischen Verteilung her kamen die meisten Antworten aus Frankreich (28 %) und Deutschland (20 %).

Die Ergebnisse zeigen, dass die Einführung neuer Gefahrenklassen von den einzelnen Interessenträgergruppen unterschiedlich bewertet wurde.

Alle Interessenträger waren sich einig, dass es „wichtig“ oder „sehr wichtig“ für sie sei, zu wissen, ob ein chemischer Stoff „ein endokriner Disruptor mit schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit“, „ein endokriner Disruptor mit schädlichen Wirkungen auf die Umwelt“, „persistent, bioakkumulierbar und toxisch“ oder „persistent, mobil und toxisch“ ist. Die Unternehmensverbände und Unternehmen neigten am wenigsten dazu, die Notwendigkeit, Informationen über schädliche Wirkungen zu erhalten, als „sehr wichtig“ einzustufen, aber im Durchschnitt bewerteten auch sie diese Aspekte als „wichtig“. 65 % der Teilnehmenden gaben an, sie seien bereit, 10-50 % mehr für alternative Produkte zu bezahlen, die solche Stoffe nicht enthalten.

Vertreter der Zivilgesellschaft, Behörden und Bürger befürworteten „eine Unterkategorisierung für Chemikalien mit einem hohen Maß an Gewissheit hinsichtlich ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften“ und vertraten die Auffassung, dass zwischen endokrinen Disruptoren, die die menschliche Gesundheit gefährden, und endokrinen Disruptoren, die die Umwelt schädigen, sowie zwischen Stoffen mit nachgewiesener endokriner Wirkung und Stoffen, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren zu sein, unterschieden werden sollte. 63 % der Unternehmen und Unternehmensverbände waren hingegen nicht dafür, zwischen Stoffen mit nachgewiesener endokriner Wirkung und Stoffen, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren zu sein, zu unterscheiden.

Der von 34 % der Befragten gewählte und somit bevorzugte Hinweis auf einem Kennzeichnungsetikett für Chemikalien, die als reproduktionstoxisch und gemäß den vorgesehenen Kriterien als endokrine Disruptoren eingestuft wurden, war: „Kann Unfruchtbarkeit oder eine Schädigung des Kindes im Mutterleib verursachen; kann eine endokrinbezogene Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit verursachen.“

² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals_de

72 % der Befragten stimmten zu, dass die Kriterien für PBT-Stoffe (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) und vPvB-Stoffe (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung in die CLP-Verordnung aufgenommen werden sollten. Die meisten Befragten (insgesamt 69 %) halten eine Kategorie für Stoffe, die in dem Verdacht stehen, PBT-Stoffe (oder vPvB-Stoffe) zu sein, für nicht erforderlich.

Bei den Kategorien „PMT-Stoffe“ (persistent, mobil und toxisch) und „vPvM-Stoffe“ (sehr persistent und sehr mobil) variieren die Antworten je nach Interessenträgergruppe. Während 75 % der Unternehmen und Unternehmensverbände solche Kategorien für nicht erforderlich hielten, wurden diese Kategorien von 79 % der Zivilgesellschaft, 62 % der Bürger und 53 % der Behörden befürwortet.

26 % gaben an, die Definition und die Kriterien der Weltgesundheitsorganisation für endokrine Disruptoren sollten wörtlich in die vorgesehenen EU-Kriterien der CLP-Verordnung übernommen werden, während weitere 26 % es für notwendig erachteten, die Definition und die Kriterien der Weltgesundheitsorganisation und/oder die bestehenden Kriterien für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte weiter zu überarbeiten, um auf diese Weise die CLP-Kriterien zu entwickeln.

Die Interessenträger aller Kategorien antworteten mehrheitlich, dass die Umwelttoxizität ein Teil des Toxizitätskriteriums sein sollte (74 % aller Befragten), wobei 100 % der Behörden diese Auffassung vertraten.

Die Unternehmen und Unternehmensverbände brachten wiederholt zum Ausdruck, dass die genannten neuen Gefahrenklassen in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nur im Rahmen der Umsetzung des Globalen Harmonisierten Systems der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN-GHS) eingefügt werden sollten.

b) Gezielte Konsultationen von Interessenträgern

Die gezielte Konsultation von Interessenträgern über die CLP-Verordnung wurde über einen Zeitraum von sechs Wochen, vom 10. November bis zum 22. Dezember 2021, durchgeführt. Mit dieser Konsultation sollten fachkundige Stellungnahmen von den Behörden der Mitgliedstaaten, den nationalen CLP-Auskunftsstellen, akademischen Fachkreisen und NGO sowie Pflichteninhabern eingeholt werden. Insgesamt sind 167 Antworten und 39 Positionspapiere eingegangen.

Eine Analyse der Beiträge zur gezielten Konsultation von Interessenträgern hat gezeigt, dass die Befürworter der Einführung neuer Gefahrenklassen meinten, die Initiative würde die Exposition gegenüber gefährlichen chemischen Stoffen reduzieren und dazu führen, dass Arbeitsplätze sicherer werden, eine Substitution durch bessere, sicherere Alternativen stattfindet und gefährliche chemische Stoffe besser kontrolliert werden.

Die Auswertung hat aber auch gezeigt, dass die Unternehmen und Unternehmensverbände die Einführung neuer Gefahrenklassen mehrheitlich nicht befürworteten. Diese Interessenträger argumentierten, die Einführung könnte eine Informationsüberflutung in der Gefahrenkommunikation nach sich ziehen, die Gleichheit der Wettbewerbsbedingungen im internationalen Handel gefährden und Kostensteigerungen in verschiedenen Bereichen nach sich ziehen. Sie äußerten außerdem ihre Besorgnis in Bezug auf mögliche Überschneidungen zwischen den neuen Gefahrenklassen und geltenden Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften und führten aus, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sei nicht das geeignete Instrument für den Umgang mit endokrinschädlichen Eigenschaften, da es hier um eine Wirkungsweise gehe, nicht um eine Gefahr. Die genannten Gegenargumente hoben hervor, dass sich endokrine Disruptoren auf verschiedene Organismen höchst unterschiedlich

auswirken. Endokrine Disruption sollte deshalb als intrinsische (gefährliche) Eigenschaft und somit als Gefahr eingestuft werden.

Andere Teilnehmer wiesen darauf hin, dass Eigenschaften wie Persistenz und Mobilität nicht zwangsläufig mit Gefahren verbunden sind, d. h., ein chemischer Stoff mit diesen Eigenschaften ist nicht zwangsläufig gefährlich. In einigen Antworten von CARACAL-Mitgliedern wurde jedoch betont, dass die Kombination spezifischer Eigenschaften, z. B. „sehr persistent und sehr mobil“ oder „persistent, mobil und toxisch“, eine Bedrohung für Trinkwasserquellen darstellt. Durch diese Verbindungen von Eigenschaften steigt die Wahrscheinlichkeit, dass chemische Stoffe die natürlichen und künstlichen Barrieren in Abwasserbehandlungsanlagen durchdringen.

2.3. Feedback der Interessenträger zum Entwurf des delegierten Rechtsaktes nach Veröffentlichung auf dem Portal „Ihre Meinung zählt“ (öffentlicher Feedback-Mechanismus)

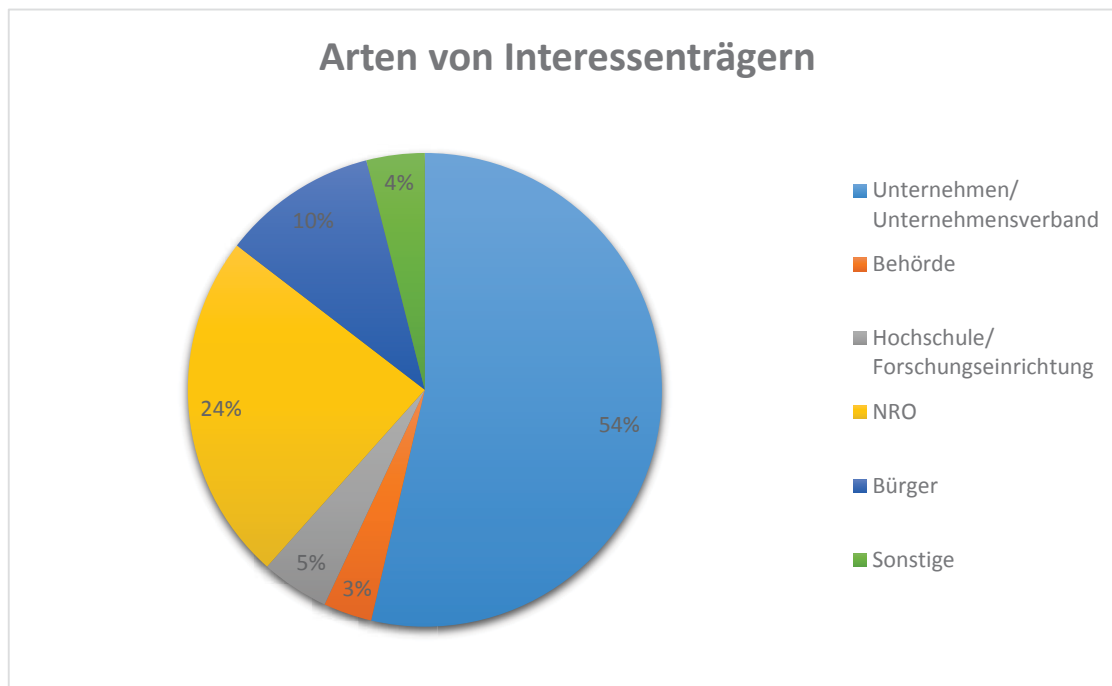
(1) Allgemeiner Überblick

Die Kommission führte vom 20. September bis zum 18. Oktober 2022 eine öffentliche Konsultationen über den Entwurf des Rechtstextes durch. Das Feedback der Interessenträger wird im Folgenden zusammengefasst.

Bei der Kommission sind sowohl aus Europa als auch aus außereuropäischen Ländern Stellungnahmen von etlichen Einzelpersonen und Organisationen eingegangen, die zumeist mit der chemischen Industrie in Verbindung stehen (Hyperlink zur Konsultation): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13578-Gefahrliche-Chemikalien-aktualisierte-Vorschriften-fur-die-Einstufung-Kennzeichnung-und-Verpackung_de

Insgesamt sind bei der Kommission 151 Stellungnahmen eingegangen, von denen 81 von Unternehmen oder Unternehmensverbänden eingereicht wurden. Des Weiteren nahmen 5 Behörden, 36 NRO und 7 Hochschulen bzw. Forschungseinrichtungen an der Konsultation teil (öffentlicher Feedback-Mechanismus). 22 Stellungnahmen kamen von außerhalb der Europäischen Union, darunter 11 aus dem Vereinigten Königreich, 5 aus den USA und 3 aus Norwegen.

Das eingegangene Feedback wird im Folgenden zusammengefasst.



(2) Hauptaussagen

Insgesamt fand der Vorschlag ein unterschiedliches Echo. Einerseits brachten mehrere Interessenträger, insbesondere NRO, ihre Unterstützung für diesen Entwurf eines delegierten Rechtsaktes zum Ausdruck. Andererseits äußerten Unternehmen und Unternehmensverbände Vorbehalte in Bezug auf das Datum der Anwendung, die Begriffsbestimmungen und Kriterien, die Kennzeichnung, die Auswirkungen auf den Handel und die Kohärenz mit der Überarbeitung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften.

Die Mehrzahl der Stellungnahmen bezog sich auf die folgenden 3 Themen:

- UN-GHS (System der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien);
- Beratungsbedarf;
- Integration der auf neuen Ansätzen basierenden Methoden (NAMs, New Approach Methodologies).

Was das UN-GHS betrifft, so befürworteten die Interessenträger den Einsatz des UN-GHS als weltweites Instrument zur Harmonisierung von Gefahren. Einige Teilnehmer äußerten allerdings ihre Besorgnis hinsichtlich der Einfügung neuer Gefahrenklassen in die CLP-Verordnung, bevor diese Gefahrenklassen in das UN-GHS aufgenommen wurden.

Vonseiten der Industrie und der Mitgliedstaaten wurde einvernehmlich gefordert, vor Ablauf des Übergangszeitraums Leitlinien zu entwickeln, in denen klargestellt und erläutert wird, wie die neuen Kriterien anzuwenden sind.

Die Interessenträger betonten außerdem, dass die NAM in dem delegierten Rechtsakt eine wichtige Rolle spielen sollten, um die Zahl der Tierversuche zu reduzieren und zugleich eine ordnungsgemäße Einstufung zu gewährleisten. In einigen Stellungnahmen wird gefordert, dass die Einführung der NAM zukunftsicher sein sollte, sodass diese künftige wissenschaftliche Entwicklungen auf diesem Gebiet berücksichtigen können.

(3) Weitere Punkte, auf die hingewiesen werden soll

Mehrere Teilnehmer fordern auch Änderungen bei den Übergangszeiträumen. Einige Gruppen von Interessenträgern forderten Übergangszeiträume von hinreichender Länge für die Industrie, während andere Interessenträger eine Verkürzung vorschlugen, damit die neuen Gefahrenklassen früher zur Anwendung kommen können.

Außerdem bestanden die Interessenträger darauf, dass die Kohärenz mit anderen laufenden oder künftigen Überarbeitungen, etwa der REACH-Verordnung, der Verordnung über Pflanzenschutzmittel oder der Verordnung über Biozidprodukte, gewahrt werden muss.

Des Weiteren wurden Fragen zur Kennzeichnung aufgeworfen, die insbesondere Folgendes betrafen:

- die Möglichkeit, EUH-Hinweise unter bestimmten Voraussetzungen zusammenzufügen;
- Vorschläge für alternative Formulierungen der neuen EUH-Hinweise;
- die Möglichkeit, in dieser Phase Piktogramme einzubeziehen.

Schließlich wurden in mehreren Stellungnahmen konkrete Umformulierungen des Entwurfstextes vorgeschlagen.

Die Kommission hat diese Stellungnahmen im Hinblick auf die Erstellung der endgültigen Fassung des Rechtsaktes ausgewertet.

Es gibt Überschneidungen zwischen den im Zuge der öffentlichen Konsultation eingegangenen Stellungnahmen und den Anmerkungen der CARACAL-Expertengruppe.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Die Verordnung wird als delegierte Verordnung der Kommission erlassen. In Anbetracht der Befugnisübertragung nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist es angemessen, Anhang I Teile 3 und 4, Anhang III Teil 1 sowie Anhang VI Teil 1 gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mithilfe eines delegierten Rechtsaktes an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 19.12.2022

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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. 1907/2006¹, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I Teile 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält harmonisierte Kriterien für die Einstufung von Stoffen, Gemischen und bestimmten Erzeugnissen in Gefahrenklassen und in Differenzierungen dieser Gefahrenklassen sowie Vorschriften zur Anwendung der Kriterien und die entsprechenden Kennzeichnungsvorschriften. Anhang I Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält Kriterien für Gesundheitsgefahren und Teil 4 desselben Anhangs enthält Kriterien für Umweltgefahren.
- (2) Der europäische Grüne Deal² enthält das Ziel, im Rahmen eines ambitionierten Ansatzes zur Verringerung der Umweltverschmutzung aus allen Quellen und zum Übergang auf eine schadstofffreie Umwelt die Gesundheit des Menschen und die Umwelt besser zu schützen.
- (3) Die Notwendigkeit, eine rechtsverbindlichen Gefahrenkennzeichnung für endokrine Disruptoren auf der Grundlage der Begriffsbestimmung der Weltgesundheitsorganisation von 2002³ einzuführen, die auf bereits für

¹ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

² Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final vom 11. Dezember 2019).

³ WHO/IPCS (Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

Pflanzenschutzmittel⁴ und Biozide⁵ erarbeiteten Kriterien aufbaut und für alle Rechtsvorschriften der Union gilt, wird in der Mitteilung der Kommission „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – für eine schadstofffreie Umwelt“⁶ hervorgehoben. In der Mitteilung wird außerdem darauf hingewiesen, dass in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 neue Gefahrenklassen und -kriterien zur umfassenden Berücksichtigung von Umwelttoxizität, -persistenz, -mobilität und -bioakkumulation aufzunehmen sind.

- (4) Die Kommission hat zur Einfügung neuer Gefahrenklassen und Kriterien in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eine Folgenabschätzung durchgeführt, die sowohl eine offene öffentliche Konsultation als auch eine Konsultation der Interessenträger beinhaltete. Die Kommission hat außerdem die Sachverständigengruppe für persistente, bioakkumulierbare und toxische Chemikalien der Europäischen Chemikalienagentur, die für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL) sowie die CARACAL-Untergruppe „endokrine Disruptoren“ zu den neuen Gefahrenklassen und den neuen Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen konsultiert und ihren wissenschaftlichen Rat berücksichtigt.
- (5) In Anbetracht der Erfahrungen und der zunehmenden wissenschaftlichen Erkenntnisse, die bei der Identifizierung von Stoffen, die aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften als besonders besorgniserregende Stoffe auszuweisen sind, sowie bei der Identifizierung von Stoffen als PBT-Stoffe (persistent, bioakkumulierbar, toxisch), vPvB-Stoffe (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar), PMT-Stoffe (persistent, mobil, toxisch) und vPvM-Stoffe (sehr persistent, sehr mobil) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ gewonnen wurden, ist es erforderlich, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch Einführung neuer Gefahrenklassen und Kriterien an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Die wissenschaftlichen Kriterien, anhand derer die vorliegenden Erkenntnisse zur Einstufung in diese Gefahrenklassen zu bewerten sind, sollten dem neuesten Stand der Wissenschaft entsprechen.
- (6) Stoffe und Gemische mit endokrinschädlichen Eigenschaften gefährden die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Es ist erwiesen, dass endokrine Disruption beim Menschen Störungen verursachen kann, darunter Geburtsschäden, Entwicklungsstörungen, Fortpflanzungsstörungen, neurologische

⁴ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

⁶ Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, COM(2020) 667 final.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Entwicklungsstörungen, Krebs, Diabetes und Fettleibigkeit, und dass diese Störungen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen weitverbreitet sind und immer häufiger vorkommen. Es wurde nachgewiesen, dass endokrinschädliche Eigenschaften negative Auswirkungen auf Tierpopulationen haben können.

- (7) Die Erfahrungen haben gezeigt, dass Stoffe und Gemische mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften besonders besorgniserregend sind. Sie sind in der Umwelt biologisch nicht leicht abbaubar und sammeln sich in lebenden Organismen der gesamten Nahrungskette an. Die Akkumulation dieser Stoffe in der Umwelt ist schwer umkehrbar, weil sich ihre Konzentration in der Umwelt durch Reduzierung der Emissionen nicht ohne Weiteres verringert und eine langfristige Prognose der Wirkungen dieser Akkumulation oft schwierig ist. Hinzu kommt, dass bestimmte PBT- und vPvB-Stoffe bei weiträumigem Transport in der Lage sind, entfernte naturbelassene Gebiete zu kontaminieren. Sind diese Stoffe erst einmal in die Umwelt freigesetzt, kann die Exposition gegenüber diesen Stoffen nur schwer rückgängig gemacht werden, sodass sowohl Tiere als auch Menschen durch ihre Umgebung einer kumulativen Exposition ausgesetzt sind.
- (8) PMT- und vPvM-Stoffe sind eine Gefahr, denn ihre hohe Persistenz bewirkt in Verbindung mit ihrer hohen Mobilität, die auf ihr niedriges Adsorptionspotenzial zurückzuführen ist, dass sie in den Wasserzyklus einschließlich des Trinkwassers eindringen und sich über große Entfernungen ausbreiten können. Viele PMT- und vPvM-Stoffe werden während der Abwasserbehandlung nur partiell herausgefiltert, und sie können selbst den fortschrittlichsten Reinigungsprozessen in Trinkwasserbehandlungsanlagen widerstehen. Diese unvollständige Entfernung in Verbindung mit neuen Emissionen bewirkt, dass die Konzentration der betreffenden PMT- und vPvM-Stoffe in der Umgebung mit der Zeit steigt. Sind sie erst einmal in die Umwelt freigesetzt, kann die Exposition gegenüber PMT- und vPvM-Stoffen nur schwer rückgängig gemacht werden, sodass sowohl Tiere als auch Menschen durch ihre Umgebung einer kumulativen Exposition ausgesetzt sind. Die langfristigen Auswirkungen dieser Exposition sind unvorhersehbar.
- (9) In Anbetracht der zunehmenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen bei der Identifizierung von endokrinen Disruptoren mit Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und von PBT-, vPvB-, PMT- und vPvM-Stoffen und -Gemischen ist es angezeigt, Gefahrenklassen und Kennzeichnungsvorschriften für diese Stoffe und Gemische einzuführen und die entsprechenden wissenschaftlichen Kriterien zu ihrer Identifizierung festzulegen.
- (10) Der Evidenzgrad in Bezug auf die endokrinschädlichen Eigenschaften ist möglicherweise von unterschiedlicher wissenschaftlicher Aussagekraft. Deshalb sollten zwei Kategorien von endokrinen Disruptoren festgelegt werden: bekannte oder vermeintliche endokrine Disruptoren (Kategorie 1) und Stoffe, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren zu sein (Kategorie 2), jeweils mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt.
- (11) Bei der Ausarbeitung von Leitlinien zur Anwendung der Kriterien für endokrine Disruptoren kann die Europäische Chemikalienagentur von ihren Erfahrungen mit der Durchführung von Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozide sowie weiteren wissenschaftlichen Begründungen profitieren, wenn sie in diesen Leitlinien klarstellt, welche Wirkungen, die nicht mit chronischen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden sind, außerhalb der Definition für „schädliche Wirkungen“ liegen könnten.

- (12) Die intrinsischen Eigenschaften von PBT- und vPvB-Stoffen und -Gemischen weisen Ähnlichkeiten auf, aber es gibt wesentliche Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätskriteriums. Deshalb sollte eine neue Gefahrenklasse mit Differenzierung festgelegt werden, jedoch mit gemeinsamen Vorschriften zur wissenschaftlichen Bewertung der intrinsischen Eigenschaften in Bezug auf Persistenz und Bioakkumulation.
- (13) Die intrinsischen Eigenschaften von PMT- und vPvM-Stoffen und -Gemischen weisen Ähnlichkeiten auf, aber es gibt wesentliche Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätskriteriums. Deshalb sollte eine neue Gefahrenklasse mit Differenzierung festgelegt werden, jedoch mit gemeinsamen Vorschriften zur wissenschaftlichen Bewertung der intrinsischen Eigenschaften in Bezug auf Persistenz und Mobilität.
- (14) Um eine angemessene Einstufung von Stoffen und Gemischen als PBT- und vPvB-Stoffe bzw. -Gemische zu ermöglichen, ob diese nun gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert wurden oder nicht, sollten die geltenden Kriterien für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen aus Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übernommen werden. Diesbezüglich wäre die Einführung von Gefahrenkategorien für PBT und vPvB in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Anbetracht der erheblichen wissenschaftlichen Aussagekraft von Nachweisen, die erforderlich sind, um die PBT- und vPvB-Kriterien zu erfüllen, und die den bisher in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Nachweisen entsprechen, nicht angemessen. Hinzu kommt, dass die im selben Anhang dargelegten Angaben zum Screening zur Beurteilung von P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften einem anderen Zweck dienen als der Identifizierung und Einstufung von Gefahren. Des Weiteren würde die Ausarbeitung von Kriterien für weitere Gefahrenkategorien auf der Grundlage von Screening-Informationen eine Überklassifizierung sowie erhebliche Überschneidungen mit der bestehenden Umweltklassifikation bewirken. Deshalb sollten in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine zusätzlichen Gefahrenkategorien für PBT und vPvB eingefügt werden.
- (15) Die Einstufungskriterien für M/vM beziehen sich insbesondere auf $\log K_{oc}$ (also den Wert für den Bodenadsorptionskoeffizienten). Der K_{oc} -Wert ist der Koeffizient für die Verteilung organischer Kohlenstoff/Wasser und beschreibt die Fähigkeit eines Stoffes, von einer organischen Fraktion der festen Umweltkompartimente, zum Beispiel von Boden, Schlamm oder Sedimenten adsorbiert zu werden, und ist deshalb umgekehrt proportional zum Potenzial des Stoffes, in das Grundwasser einzudringen. Deshalb sollte das Mobilitätskriterium mit dem $\log K_{oc}$ -Wert eines Stoffes abgeglichen werden, wobei ein niedriger K_{oc} -Wert auf eine hohe Mobilität schließen lässt.
- (16) Die Einführung neuer Gefahrenklassen bedeutet, dass für diese Klassen jeweils der Name, der Gefahrenhinweis und der Code für die Gefahrenkategorie anzugeben ist. Es ist somit erforderlich, diese Gefahrenklassen, Gefahrenhinweise und Kategoriencodes in die Anhänge I, III und VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzufügen. „EUH-Hinweise“ – (EU-Gefahrenhinweise) – sollten aufgenommen werden und sie sollten als „H-Hinweise“ („Hauptgefahrenhinweise“) fungieren.
- (17) Piktogramme sind ein wesentliches Instrument zur Vermittlung von Gefahreninformationen. Sie sollten die Gefahreninformationen hinsichtlich der neuen Gefahrenklassen ergänzen, nachdem diese in das UNGHS aufgenommen wurden, um Interferenzen mit der Verwendung bestehender Piktogramme zur Darstellung bestehender Gefahren zu vermeiden. Sofern neue Piktogramme für diese neuen

Gefahrenklassen geschaffen werden, sollten sie zunächst auf UNGHS-Ebene genehmigt werden, damit sie in allen UNGHS-Mitgliedstaaten gelten können.

- (18) Damit die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich auf die neuen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften einzustellen, sollten Vorschriften zu einem späteren Geltungsbeginn der Verpflichtung, Stoffe und Gemische im Einklang mit dieser Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen, in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden. Im selben Anhang sollte auch die Möglichkeit vorgesehen werden, Stoffe und Gemische, die bereits vor Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, weiterhin in Verkehr zu bringen, ohne dass eine Einstufung und eine Kennzeichnung nach dieser Verordnung erforderlich wären, um eine zusätzliche Belastung der Lieferanten von Stoffen und Gemischen zu vermeiden.
- (19) Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die die freiwillige Anwendung der neuen Vorschriften zu einem früheren Zeitpunkt erlauben, sollten die Lieferanten von Stoffen und Gemischen die Möglichkeit haben, die neuen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften bereits vor dem Datum anzuwenden, ab dem die Verpflichtungen zur Einstufung von Stoffen und Gemischen nach den Vorschriften der vorliegenden Verordnung gelten.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —
HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.
2. Anhang II wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.
3. Anhang III wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.
4. Anhang VI wird gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19.12.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN