



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Grundlagen der Verordnung (EU) Nr. 649/2012

- Carles Escriva -

Ziele der Präsentation

- Detaillierte Einführung in die Verordnung (EU) Nr. 649/2012
- Die Rolle der Akteure darzustellen
- Fragen beantworten

Umfang der Verordnung und allgemeiner Überblick

Rotterdammer Übereinkommen (RÜ)



<http://www.pic.int>

- Am 24. Februar 2004 in Kraft getreten
- 164 Länder haben ratifiziert
- Zwei wichtige Bestimmungen:
 - das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (Prior Informed Consent Procedure)
 - Informationsaustausch

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 (PIC-VO)

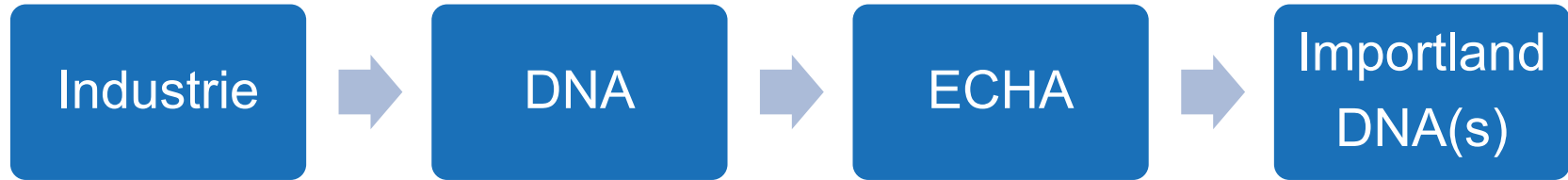


- Am 1. März 2014 in Kraft getreten (Art. 31)
- Setzt das RÜ und dessen Bestimmungen um
- Regelt die (Ein- und) Ausfuhr verbotener/(streng) beschränkter Chemikalien:
 - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 - REACH
 - Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 - POPs
 - Verordnung (EU) Nr. 528/2012 - BiozidV
 - Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 - PSM
 - Verordnung (EU) Nr. 2017/852 - HgV

Ziele der PIC-VO (Art. 1)

- Umsetzung des Verfahrens der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- Beitrag zu einer umweltverträglichen Verwendung von gefährlichen Chemikalien um die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor möglichem Schaden zu bewahren
- Gewährleisten, dass die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) auch bei der Ausfuhr berücksichtigt wird

Best-Case-Szenario: Die Akteure



Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
(FB 5 „Bundesstelle für Chemikalien“)

bezeichnete nationale Behörde
(DNA, Designated National Authority)

Ausnahmen der PIC-VO (Art. 2) I



Suchtstoffe und psychotrope Substanzen, radioaktive Materialien, Abfälle, chemische Waffen, Lebensmittel und Lebensmittelzusätze, Futtermittel, genetisch veränderte Organismen und Arzneyspezialitäten und Tierarzneimittel

Spezielles Verfahren (S-RIN):
Chemikalien zu F&A-Zwecken, pro Ausfühler pro einführendem Land pro Kalenderjahr, in keinem Fall 10 kg übersteigend



Ausnahmen der PIC-VO II

Verunreinigungen

- Art. 8 begründet ausschließlich die Notifizierungspflicht für Stoffe, Gemische und Artikel
- Was ist nun mit den Verunreinigungen?



Ausnahmen der PIC-VO II

Verunreinigungen

- Art. 8 begründet ausschließlich die Notifizierungspflicht für Stoffe, Gemische und Artikel
- Was ist nun mit den Verunreinigungen?



Verunreinigungen

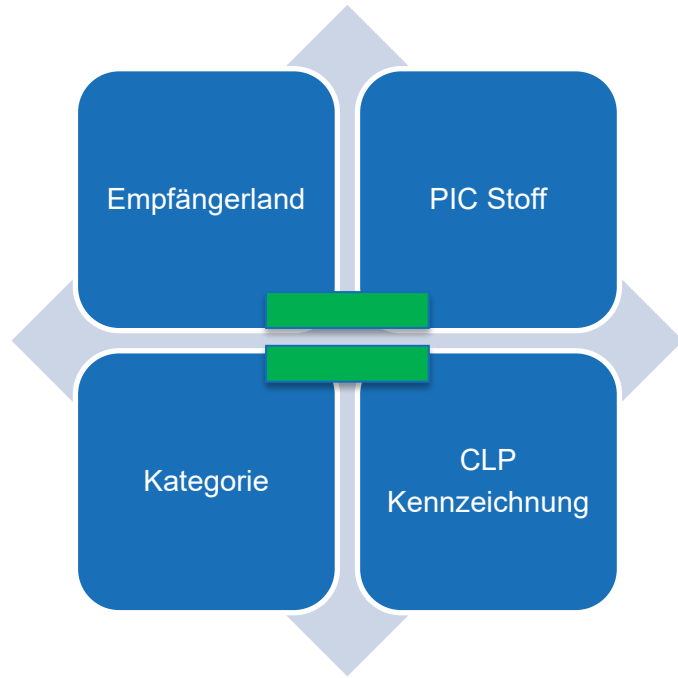
1. Bestandteile eines Stoffes/Gemisches
2. verfahrensbedingt generiert
3. vom Stoff (*) nicht abtrennbar

Definition \approx Verunreinigungen sind mit der Herstellung eines Stoffes einhergehende, unbeabsichtigte Bestandteile eines Stoffes

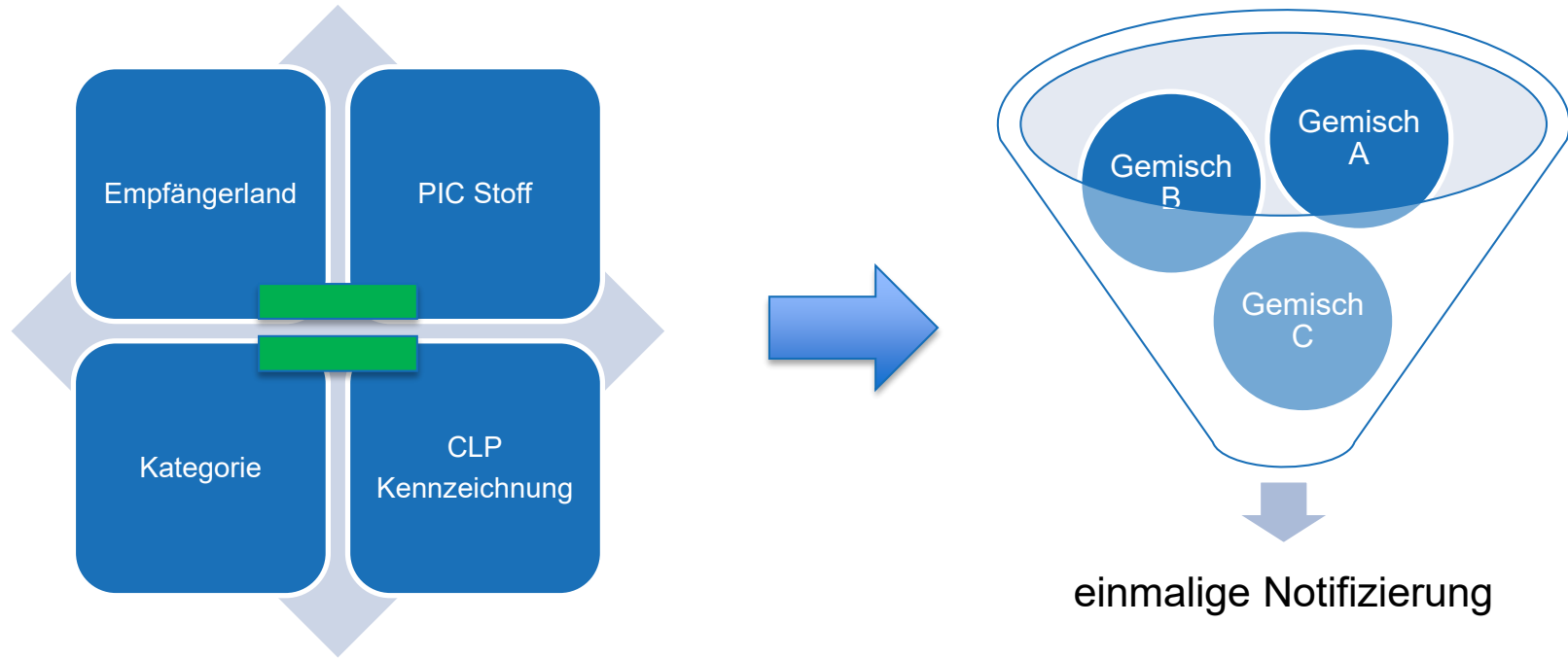
Ausnahmen der PIC-VO II gleich eingestufte Gemische



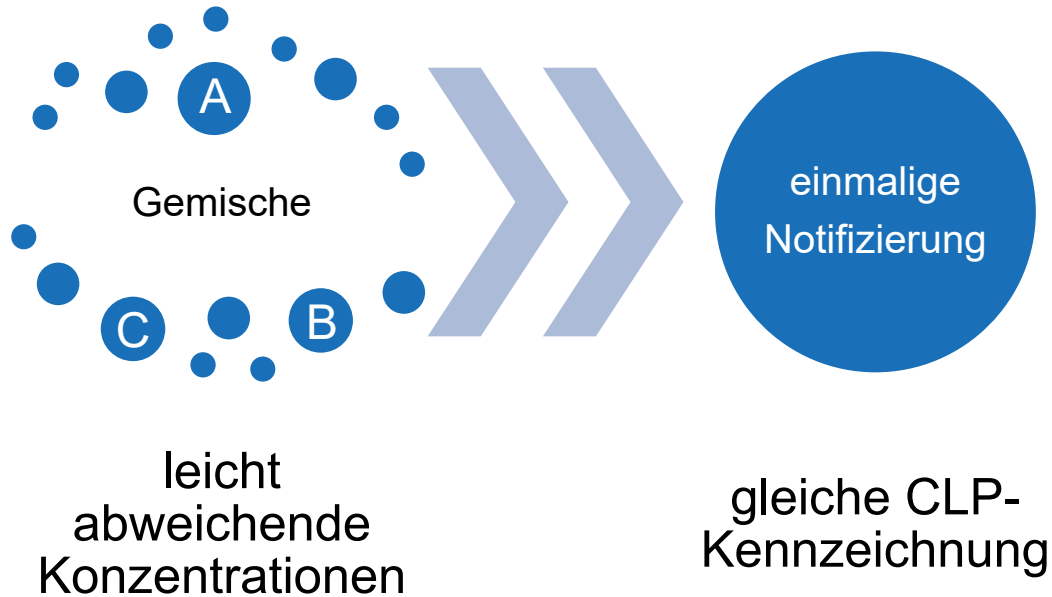
Ausnahmen der PIC-VO II gleich eingestufte Gemische



Ausnahmen der PIC-VO II gleich eingestufte Gemische



gleich eingestufte Gemische - Vorteile



gleich eingestufte Gemische - Vorgehen

- Konzentrationsspannweite hat alle Gemische abzudecken.
- Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß REACH:
 - a) Einmalig unter Angabe einer Konzentrationsspannweite für den Stoff.
 - b) Mehrere SDB in eine PDF zusammengeführt.

Alternative: die Notifizierung mit der größten Konzentration einreichen.

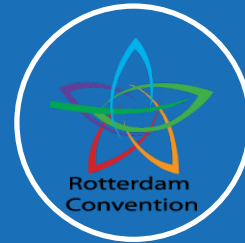
Nachteil: beim Zoll und im Empfängerland taucht nur einen Handelsname auf.

Die Rechtsgrundlage im Einzelnen

Die PIC-VO geht über das RÜ hinaus



Alle Länder
228 Chemikalien
Unabhängig von der
beabsichtigten Verwendung



Nur Parteien
52 Chemikalien
Je nach Verwendung

PIC vs RÜ

Aufteilung der Chemikalien (Art. 7)



Teil 1 (Art. 8):
Unterliegen der
Notifizierungspflicht,
aber nicht der
Zustimmungspflicht



Teil 2 (Art. 11 und 14):
EU-Kandidaten für
das RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht

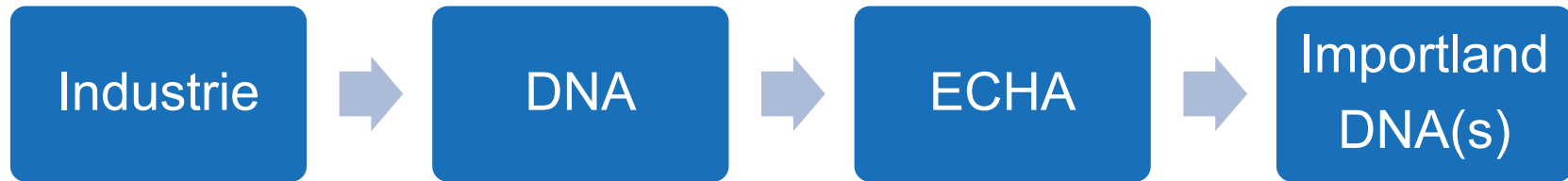


Teil 3 (Art. 13 und 14):
Im RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht

← Anhang I Verordnung (EU) Nr. 649/2012 →

Das Verfahren der Ausfuhrnotifizierung (Art. 8) I

(1) Anhang I Teil 1 Stoffe und Gemische, die diese Stoffe in Konzentrationen enthalten, die **unabhängig** vom Vorhandensein anderer Stoffe unter die Kennzeichnungspflicht der CLP-VO fallen.



(2) Ausführer reicht die Not. spätestens 35 T vor dem voraussichtlichen Exportdatum ein und jede Not. trägt eine RIN (Reference Identification Number)

Das Verfahren der Ausfuhrnotifizierung (Art. 8) II



(5) In **Notsituationen**, um eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden, kann eine Not. in Absprache mit der KOM sofort aktiviert werden

(6) Sollte das einführende Land im PIC-Zirkular der Einfuhr zustimmen oder explizit auf die Notifizierung verzichten, entfallen die Verpflichtungen des Art. 8 und es gilt nur das spezielle Verfahren (S-RIN)



Aufteilung der Chemikalien (Art. 7)



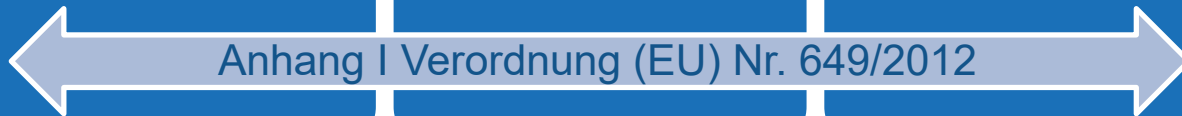
Teil 1 (Art. 8):
Unterliegen der
Notifizierungspflicht
aber nicht der
Zustimmungspflicht



Teil 2 (Art. 11 und 14):
EU-Kandidaten für
das RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht



Teil 3 (Art. 13 und 14):
Im RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht



Aktualisierung der Anhänge (Art. 23) I

- Art 3 des RÜ: *“This Convention applies to:*
 - a) **Banned or severely restricted chemicals [...]**”* (Voraussetzung für die Aufnahme in Anhang III des RÜ)
- In der EU sind **verbotene** oder **streng beschränkte** Chemikalien Kandidaten für die Aufnahme ins RÜ und werden in Anhang I Teil 2 der PIC-VO aufgelistet.
- Die Rechtsgrundlage ist in Art. 23 (2) UA. 2 zu finden:
 - *„ [...] Wird durch die endgültige Rechtsvorschrift eine Chemikalie in einer der Kategorien **verboten** oder **strengen Beschränkungen** unterworfen, so wird die Chemikalie auch in Anhang I Teil 2 aufgenommen.“*

Aktualisierung der Anhänge (Art. 23) II

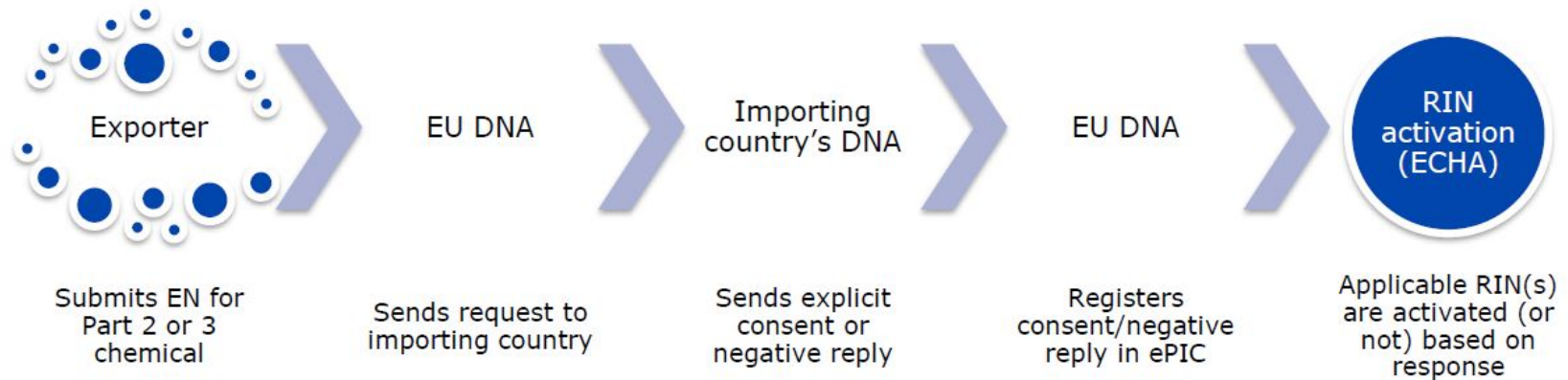
- Darüber hinaus sieht die PIC-VO Unterkategorien vor (**Pflanzenschutzmittel** oder **Biozide** in der Kategorie **Pestizide** oder **Industriechemikalien** zur Verwendung durch **Fachleute** oder die **breite Öffentlichkeit**).
- Wird eine Chemikalie durch Gesetz einer der Unterkategorien unterworfen, so wird die Chemikalie in Anhang I Teil 1 aufgenommen (Art. 23 (2) UA. 1).
- Die KOM überprüft den Anhang I mindestens einmal jährlich.
- Die Aktualisierung wird per delegiertem Rechtsakt durchgeführt.

Das PIC-Verfahren (Art. 14)

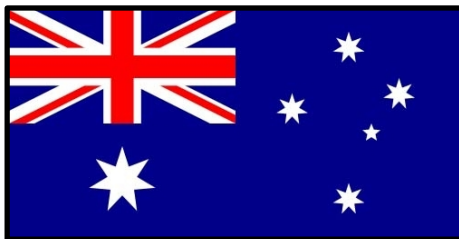
- Die in Anhang I Teil 2 oder Teil 3 aufgeführten Stoffe oder Gemische dürfen gemäß Art. 14 (6) nur ausgeführt werden, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - a) der Ausführer hat durch die DNA des Mitgliedstaats vom einführenden Land die ausdrückliche Zustimmung erhalten;
 - b) bei den in Anhang I Teil 3 aufgeführten Chemikalien liegt im PIC-Zirkular des RÜ eine positive Importentscheidung vor (spezielles Verfahren (S-RIN)).

Das PIC-Verfahren – die Akteure

Zustimmungen manchmal mit Beschränkungen (je nach Empfängerland)

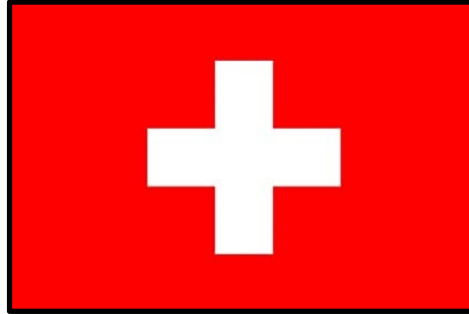


Die Akteure - Empfängerland Australien



- Australien bat um Angabe der nationalen PSM-Registrierungsnummer bei der Notifizierung.
- Dies solle die Erteilung der Zustimmung erheblich beschleunigen.

Die Akteure - Empfängerland Schweiz



- Die Schweiz hat Chlorpropham und Desmedipham nicht zur Liste der genehmigten PSM hinzugefügt.
- Dies wird als „Nichtzustimmung zur Einfuhr“ gewertet.

Die Akteure - Empfängerland Ukraine



- Lediglich dem Import von in der ukrainischen Pflanzenschutzmittel-Datenbank aufgelisteten PSM wird zugestimmt.
- Die aktive und valide Registrierungsnummer des PSM ist in Sektion 4.4 der Notifizierung einzusetzen.

Die Akteure - Empfängerland Singapur, Indonesien, Südafrika und anderen



- Vor der Erteilung einer Zustimmung werden oft die in Sektion 3.4 angegebenen Einführer durch das Empfängerland kontaktiert.
- **WICHTIG** : Immer die richtigen Kontaktinformationen eintragen.

Aufteilung der Chemikalien (Art. 7)



Teil 1 (Art. 8):
Unterliegen der
Notifizierungspflicht
aber nicht der
Zustimmungspflicht



Teil 2 (Art. 11 und 14):
EU-Kandidaten für
das RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht



Teil 3 (Art. 13 und 14):
Im RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht

← Anhang I Verordnung (EU) Nr. 649/2012 →

Die PIC-Notifizierung (Art. 11)

Nur zur Info, weil Art. 11 in der Tabelle zu Anhang I Teil 2 genannt wird:

- Die PIC-Notifizierung (Final Regulatory Act Notification - FRAN) ist von der Exportnotifizierung zu unterscheiden.
- Sie ist die Mitteilung an das Sekretariat des Übereinkommens, dass der Stoff in der EU mittels Rechtsnorm **streng beschränkt** oder **verboten** wurde.
- Zuständigkeit der KOM.

Die PIC-Zirkular in der PIC-VO (Art. 13)

Nur zur Info, weil Art. 13 in der Tabelle zu Anhang I Teil 2 genannt wird:

- Die KOM erlässt die Einfuhrentscheidungen der Europäischen Union
- in Form eines Durchführungsbeschlusses
- Beratungsverfahren in Absprache mit den Mitgliedstaaten

Aufteilung der Chemikalien (Art. 7)



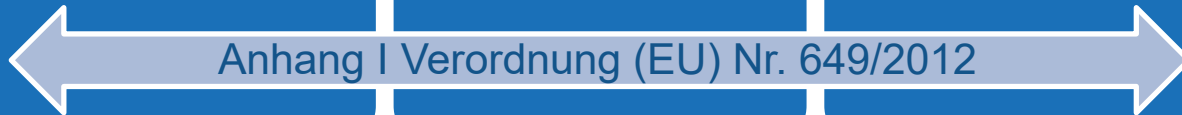
Teil 1 (Art. 8):
Unterliegen der
Notifizierungspflicht
aber nicht der
Zustimmungspflicht



Teil 2 (Art. 11 und 14):
EU-Kandidaten für
das RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht



Teil 3 (Art. 13 und 14):
Im RÜ
Unterliegen der
Zustimmungspflicht



Anhang I Verordnung (EU) Nr. 649/2012

Andere Bedingungen für die Ausfuhr

- **Verfallsdatum:** Gemäß Art. 14 (10) müssen die Chemikalien 6 Monate vor dem Verfallsdatum ausgeführt werden.
- **Begleitinformationen** nach Art. 17:
 - (1): Alle PIC-Chemikalien sind bei der Ausfuhr wie in der EU zu kennzeichnen.
 - (2): Auf dem Etikett sind ggfls. Verfalls- und Herstellungsdatum anzugeben.
 - (3): Bei der Ausfuhr ist ein SDB nach REACH-Verordnung beizufügen.
 - (4): Die Amtssprache des Bestimmungslandes ist auch zu berücksichtigen.

Anhang V

- Chemikalien und Artikel, für die ein **Ausfuhrverbot** gilt:
 - Anhang V Teil 1: die Persistenten Organischen Schadstoffe gemäß Stockholmer Übereinkommen, in der EU mit der POPs-Verordnung umgesetzt)
 - Anhang V Teil 2: andere als die POPs, wie z.B. die in der Hg-Verordnung geregelte Quecksilber.
 - Rechtsgrundlage für den Anhang V: Art. 15 (2)

Sanktionen

Artikel 28

„Die Mitgliedstaaten legen die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die ordnungsgemäße Anwendung dieser Bestimmungen zu gewährleisten [...]“

Straftat

- § 27 Abs. 1 Nr. 3 **ChemG** i.V.m. § 15 Nrn. 1 und 2 **ChemSanktionsV**
- Wenn eine Teil 2/3 PIC-Chemikalie ohne Zustimmung ausgeführt wird:
 - Die Firma hat z. B. Trichlorfon (Teil 3) nach Israel ohne Zustimmung (ebenfalls ohne positive Importentscheidung im PIC-Zirkular) und ohne vereinfachten Waiver für OECD-Länder) exportiert
- Wenn gegen das Ausfuhrverbot von Art. 15 (2) verstoßen wird:
 - Die Firma hat z. B. DDT (POP - Anhang V) nach Israel ausgeführt.

Ordnungswidrigkeit I

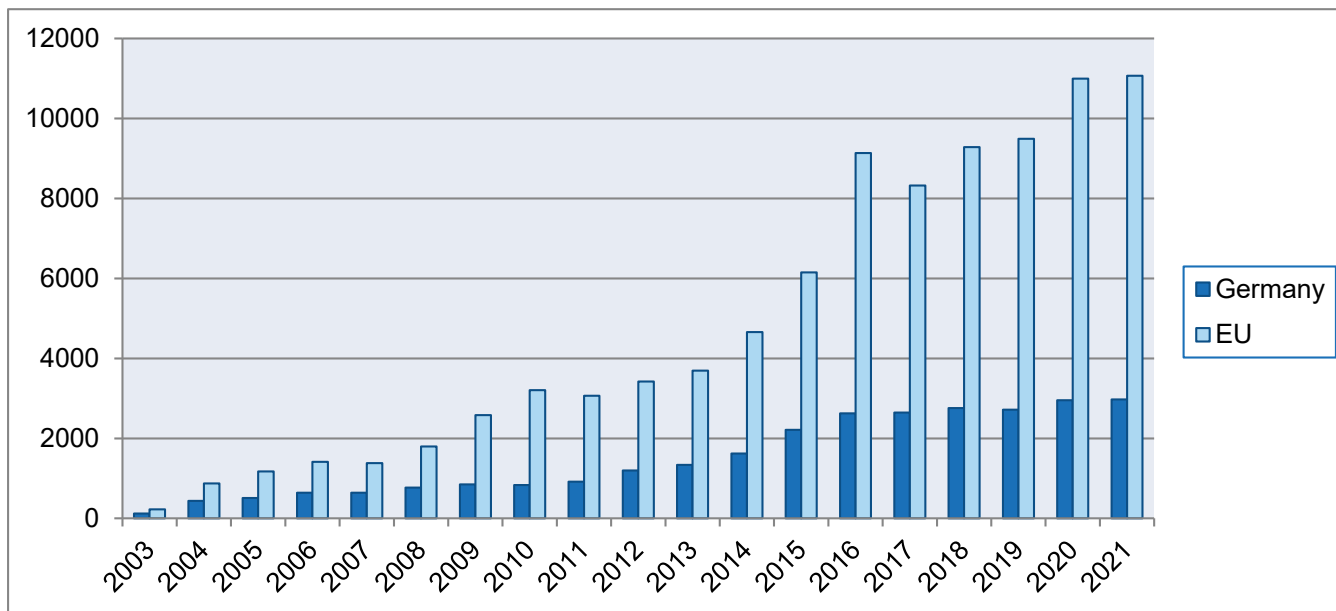
- § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG i.V.m. § 16 Nrn. 1 bis 10 ChemSanktionsV
- Eine Ordnungswidrigkeit begeht, wer:
 - keine Exportnotifizierung vornimmt.
 - keine Jahresmengenmeldung vornimmt.
 - keine zusätzliche Information vorlegt trotz Aufforderung.
 - eine Einfuhrentscheidung des Empfängerlandes ignoriert.
 - die 6-Monatsfrist zur Ausfuhr vor Ablauf des Verfallsdatums nicht einhält.

Ordnungswidrigkeit II

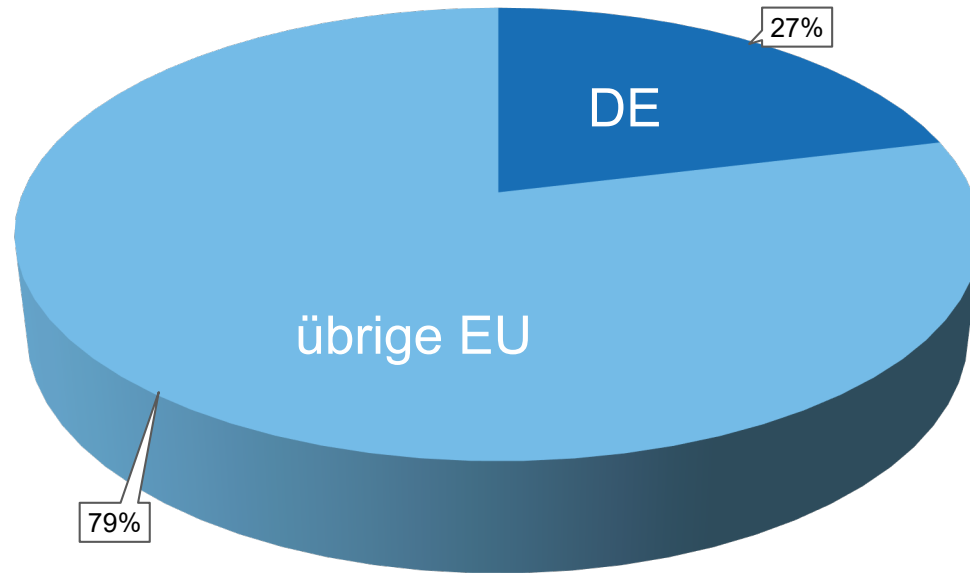
- Eine Ordnungswidrigkeit begeht, wer:
 - Pestizide nicht mit den vorgeschriebenen Etiketten exportiert.
 - keine Information zu Durchfuhr liefert.
 - kein SDB beifügt.
 - bei der Ausfuhranmeldung (Zoll) die RIN nicht nennt.
 - als Ausführer/Einführer ePIC nicht für die Übermittlung der Information verwendet.

Der aktuelle Stand der Notifizierungen (Überblick)

Entwicklung der Exportnotifizierungen über die Jahre



Exportnotifizierungen im Jahre 2020 (bisher 11369)



ePIC

Möglicher Status einer Notifizierung

✓ Active (Export Allowed: 03/08/2020 – 31/12/2020)

- Export is allowed and can take place within given time period

⌚ Inactive (Export Allowed: 01/09/2020 – 31/12/2020)

- Export is not allowed, cannot take place yet and will be allowed within given time period

⌚ Inactive

- Export has not been allowed yet

⊘ Disabled

- Export is not allowed

✗ Expired

- This RIN was for a past year and cannot be used as basis for exports anymore



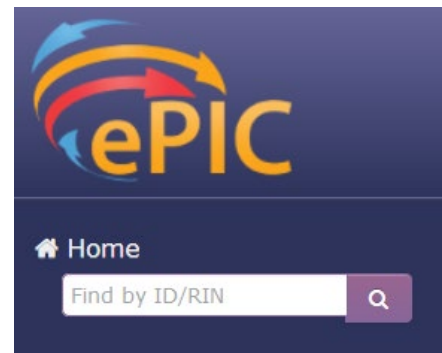
ePIC und Zoll

Wie kann ein Export stattfinden, wenn die ausdrückliche Zustimmung des Empfängerlandes gemäß Art. 14 Abs. 6a PIC-Verordnung angefordert aber nicht erhalten wurde?

- Derartige Fälle dürfen nicht stattfinden und sind strafbar.
- Nur beim Vorliegen einer gültigen Zustimmung ist der Status grün (aktiviert).

Wie kann den Status einer Notifizierung geprüft werden?

a) Die RIN mit der Suchfunktion nachschlagen



b) In der Notifizierung steht Ihnen die „Event history“ zur Verfügung.

c) Bei Fragen bitte immer zuerst die Bundesstelle für Chemikalien kontaktieren.

Die Bundesstelle für Chemikalien

- Wir sind die für Sie zuständige nationale Behörde (DNA) und unterstützen Sie gerne.
- Kontaktieren Sie uns, wenn Sie Hilfe oder Informationen benötigen oder es ein Problem mit PIC gibt.

Kontakt:

- chemg@buaa.bund.de
- Andrea Engelhardt, Tel. 0231 9071 2514
- Carles Escrivá Pellicer, Tel. 0231 9071 2519
- Silke Herfert, Tel. 0231 9071 2317