BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

CLP-Verordnung
Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des EU 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. 1907/2006

Anwendungsbereich

Die CLP-VO gilt grundsätzlich für alle **Stoffe** und **Gemische** und in **Ausnahmefällen auch für Erzeugnisse**. **Ausnahmen** bestehen beispielsweise für bestimmte radioaktive Stoffe, Abfälle. Zudem gilt die CLP-VO nicht für Arzneimittel, Tierarzneimittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte oder medizinische Geräte die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden und Lebens- und Futtermittel, sofern es sich um für den Endverbraucher bestimmten Stoffe und Gemische in Form von Fertigerzeugnissen handelt (Art. 1 Abs. 2, 3 und 5 CLP).

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwaltsgesellschaft mbH („Produktkanzlei“).
Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: Juli 2025

Kontakt: allonge@bvmed.de

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 01.02.2025.

Aktuelles

Am 20.11.2024 wurde die Verordnung (EU) 2024/2865 zur Änderung der CLP-VO im Amtsblatt der EU verkündet. Die Änderungen betreffen insbesondere folgende Themen: Ausweitung und Anpassung von Kennzeichnungsvorgaben (z.B. bzgl. mehrsprachiger Faltetiketten. Kennzeichnung bei Platzmangel, Mindestabmessungen, Vorgaben zu Kennzeichnungsetiketten mit Angaben aus mehreren Rechtsakten, digitale Kennzeichnungsmöglichkeiten, Fristen für die Aktualisierung der Kennzeichnung), Einführung spezifischer Vorgaben für die Werbung und den Onlinehandel und Konkretisierung der Vorgaben für die Meldungen an Giftnotzentralen. Die neuen Anforderungen gelten schrittweise ab dem 01.07.2026. Am 08.07.2025 wurde der Entwurf eines weiteren Maßnahmenpaketes zur Veränderung und zeitlichen Verschiebung dieser Vorgaben veröffentlicht.
Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 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 vom 31.03.2023, die zum 20.04.2023 wirksam geworden ist, wurden mehrere neue Gefahrenklassen eingeführt. Im Detail sind dies neue Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren sowie für persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT) bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB) und persistente, mobile und toxische Stoffe (PMT) bzw. sehr persistente und sehr mobile Stoffe (vPvM).



BVMed Bundesverband Medizintechnologie e.V.

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten:

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV)
- Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - ChemSanktionsV)
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (GefStoffV)

Rollen

Die CLP-VO kennt verschiedene Rollen mit verschiedenen Pflichten.

Ein **Hersteller** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ (Art. 3 Nr. 15 – Herstellung = Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand).

Ein **Importeur** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“ (Art. 3 Nr. 17 – Einfuhr = physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft).

Ein **nachgeschalteter Anwender** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.“

Ein **Händler** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.“

Inverkehrbringen ist jede (nicht nur erstmalige) „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“

Pflichten in Stichpunkten

- Grundnorm für alle Pflichten (Art. 4 CLP)
- Einstufung von Stoffen und Gemischen (Art. 5ff. CLP) – Informationen der ECHA
- Kennzeichnung zur Gefahrenkommunikation, insb. mit Gefahrensymbolen, Signalörtern und Gefahren-/Sicherheitshinweisen (Art. 17ff. CLP) – Informationen der ECHA
- Verpackungsvorgaben (Art. 35 CLP)
- Vorgaben zur Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff und bestimmte. Eingestufte Gemische (Art. 48 CLP)
- Aufbewahrung von Informationen (Art. 49 CLP)
- Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen, inkl. UFI-Kennzeichnung (sog. Meldung an Giftnotzentralen - § 16e ChemG in Verbindung mit Art. 45 CLP in Verbindung mit Anhang VIII CLP)

Verstöße gegen die CLP-Verordnung sind grundsätzlich Ordnungswidrigkeiten.

Umfassende Informationen zu CLP sind auf der Themenseite der ECHA, den FAQs und in den umfassenden Leitlinien-Dokumenten enthalten. Informationen sind auch beim deutschen Helpdesk verfügbar.

Mehr bvmed.de/umweltrecht