

# 5 Vorschriften

---

## 5.1 REACH

Seit dem 1. Juni 2007 gilt die europäische Chemikalienverordnung REACH [36] in allen Mitgliedstaaten der EU. Gemäß REACH dürfen chemische Stoffe nur hergestellt und vermarktet werden, wenn sie zuvor registriert und wenn die im Rahmen der Registrierung einzureichenden Daten bewertet wurden.

Mit einer Produktionsmenge von EU-weit mehr als 7 Millionen Tonnen im Jahr gehört Formaldehyd zu den Stoffen, die in der ersten Registrierungsphase nach REACH bis 2012 registriert werden mussten. Die europäische Chemikalienagentur ECHA [37] veröffentlicht die aus den Registrierungs dossiers stammenden Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften, zur Einstufung und Kennzeichnung sowie zur sicheren Verwendung der registrierten Stoffe in einer Datenbank auf ihrer Webseite [38].

Der zweite Schritt unter REACH – nach der Registrierung – umfasst die Evaluierung des registrierten Stoffes durch die ECHA. Dazu gehören die Überprüfung des Registrierungs dossiers, die Beurteilung der von den Registranten vorgelegten Versuchsvorschläge sowie die Bewertung des Stoffes selbst. Die Evaluierung wird von der ECHA nach einem bestimmten Prozedere durchgeführt. Die Stoffe, die innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren bewertet werden müssen, werden in einem fortlaufenden Aktionsplan der EU (CoRAP) aufgeführt, der jährlich aktualisiert wird. Aufgrund seiner CMR-Eigenschaften, der hohen Produktionsmenge und seiner weiten Verbreitung wurde Formaldehyd bereits in den ersten Aktionsplan aufgenommen, den die ECHA 2012 für den Zeitraum 2012 bis 2014 angenommen hat. Die Evaluierung von Formaldehyd begann im Februar 2013. Die berichterstattenden Staaten (Frankreich und die Niederlande) forderten im Februar 2014 weitere Daten von dem REACH-Konsortium an, das das Dossier vorgelegt hatte. Nach Abschluss der Evaluierung im April 2015 kamen die Berichterstatter zu dem Schluss, dass weitergehen-

de Informationen bezüglich der Gefahren, die bei einem Methanol-Gehalt von mehr als 10 % von bestimmten wässrigen Formaldehyd-Lösungen ausgehen können, und bezüglich der Emissionsraten der wichtigsten Formaldehyd-Quellen und deren Beitrag zur gesamten Innenraum-Luftkonzentration erforderlich sind. Bis Oktober 2017 sollten die Registrierungsdossiers aktualisiert und um die geforderten Daten ergänzt werden. Die Beurteilung der neu bereitgestellten Informationen ist noch nicht abgeschlossen. Vom März 2017 datiert ein Untersuchungsbericht der ECHA [39] zu den von der EU-Kommission aufgeworfenen Fragen.

Darüber hinaus wird geprüft, ob über die bereits bestehenden Beschränkungen nach REACH Anhang XVII (s. Abschnitt 5.3, S. 43) hinaus Beschränkungen für Formaldehyd und Formaldehyd-Abspalter in Verbraucherprodukten festgelegt werden sollen. Im Januar 2019 hat die ECHA ein entsprechendes Beschränkungsossier vorgelegt [3].

## 5.2 Einstufung und Kennzeichnung




### Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrstoffrecht

Formaldehyd ist wegen seiner gesundheitsgefährdenden Eigenschaften als gefährlich eingestuft und muss entsprechend verpackt und gekennzeichnet werden, wenn der Stoff als solcher oder in Gemischen in den Verkehr gebracht wird. Die Vorschriften der CLP-Verordnung [40] sind zu beachten. Da der Stoff in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung genannt ist, unterliegt er der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (siehe Tabelle 6). Hersteller und Importeure, die den Stoff einstufen, müssen die dort angegebene Einstufung für die genannten Gefahrenklassen übernehmen. Fehlende Gefahrenklassen und Gefahrenklassen, die mit \* gekennzeichnet sind, müssen ergänzt werden, wenn Daten vorliegen, die eine strengere Einstufung erfordern. Zurzeit liegen zusätzliche Hersteller-Einstufungen vor, nach denen Lebensgefahr beim Einatmen besteht (Akut Tox. 2, H330) und schwere Augenschäden (Augenschäd. 1, H318) verursacht werden können.

Wässrige Lösungen, die Methanol als Stabilisator enthalten, müssen darüber hinaus auch hinsichtlich ihrer entzündbaren Eigenschaften und der spezifischen Zielorgantoxizität beurteilt werden. Lösungen mit mindestens

3 % Methanol sind als spezifisch zielorgantoxisch bei einmaliger Exposition einzustufen und mit H371 (bei Methanolkonzentrationen von 3 bis < 10 %) bzw. H370 (bei Methanolkonzentration  $\geq$  10 %) zu kennzeichnen.

**Tabelle 6:** Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung Anhang VI Teil 3

Einstufung (Gefahrenklasse und -kategorie)	Karz. 1B, H350 Muta. 2, H341 Akut Tox. 3*, H301 Akut Tox. 3*, H311 Akut Tox. 3*, H331 Hautätz. 1B, H314 Sens. Haut 1, H317  *) MindestEinstufung
Piktogramme	  
Signalwort	Gefahr
H-Sätze	H350 Kann Krebs erzeugen. H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. H301+H311+H331 Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen. H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Konzentrationsgrenzen	Hautätz. 1B; H314: Konz. $\geq$ 25 % Hautreiz. 2; H315: 5 % $\leq$ Konz. < 25 % Augenreiz. 2; H319: 5 % $\leq$ Konz. < 25 % STOT einm. 3; H335: Konz. $\geq$ 5 % Sens. Haut 1; H317: Konz. $\geq$ 0,2 %
Anmerkungen	B: Konzentration des Stoffes, wie er in den Verkehr gebracht wird, ist anzugeben D: Hinweis, wenn der Stoff in nicht stabilisierter Form in den Verkehr gebracht wird

Die Einstufung als karzinogen in die Kategorie 1B wurde lange Zeit kontrovers diskutiert (s. auch Abschnitt 3.7, S. 29f). 2011 hatte Frankreich der europäischen Chemikalienbehörde ECHA eine Neueinstufung in die Kategorie 1A (Stoffe, die *bekanntermaßen* beim Menschen karzinogen sind) vorgeschlagen. Nach einer öffentlichen Konsultation gab das Risk Assessment Committee (RAC) der ECHA im Dezember 2012 in einer Stellungnahme [41] bekannt, dass es dem französischen Vorschlag nicht zustimmt, aber eine Einstufung in die Kategorie 1B (Stoffe, die *wahrscheinlich* beim Menschen karzinogen sind) vorschlägt. Darüber hinaus sollte Formaldehyd in die Gefahrenklasse Keimzellmutagene Kategorie 2 (Kann vermutlich genetische Defekte verursachen) eingestuft werden. 2014 folgte die Europäische Kommission dem RAC-Vorschlag und stufte Formaldehyd als karzinogen Kategorie 1B und keimzellmutagen in die Kategorie 2 ein [32]. Die Einstufung als karzinogen Kategorie 1B hat weitreichende rechtliche Folgen.

Auch zur harmonisierten Einstufung von Formaldehyd-abspaltenden Verbindungen liegt ein Vorschlag der RAC vor. Danach sind auch sie zusätzlich zu den substanzspezifischen Gefahrenklassen als krebserzeugend Kategorie 1B und hautsensibilisierend Kategorie 1 einzustufen. Mit der 10. Änderung der CLP-Verordnung [42] wird die Einstufung hinsichtlich der krebserzeugenden Wirkung auf Stoffe und Gemische beschränkt, die freisetzbare Formaldehyd in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr enthalten. Stoffe und Gemische mit einer freisetzbaren Formaldehyd-Konzentration von 1 % und mehr, werden als mutagen Kategorie 2 eingestuft.

### **Einstufung und Kennzeichnung nach Gefahrgutrecht**

Aufgrund ihrer ätzenden und ggfs. entzündbaren Eigenschaften sind wässrige Formaldehyd-Lösungen gefahrgutrechtlich für Transportzwecke einzustufen und zu kennzeichnen (s. Tabelle 7). Die Einstufung hängt vom Flammpunkt und der Konzentration der Lösung ab. Lösungen, die aufgrund ihres Methanol-Gehalts einen Flammpunkt von 60 °C oder weniger haben, sind der UN-Nummer 1198 und der Gefahrenklasse 3 zuzuordnen. Lösungen mit einem Flammpunkt über 60 °C fallen bei Formaldehyd-Konzentrationen über 25 % unter die UN-Nummer 2209 und sind der Gefahrenklasse 8 zuzuordnen. Nicht entzündbare Lösungen