



## Newsletter 02/23

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

über Ihre Anregungen und/oder Kommentare freuen wir uns wie immer sehr! Anliegend wieder das aus unserer Sicht Wichtigste, was sich im Chemikalien- und Gefahrgutrecht ergeben hat.

Es grüßt das GBK-Newsletterteam

### Hinweis zur Nutzung:

Blaue Textstellen enthalten im Internet hinterlegte umfangreichere PDF-Dokumente zum Download oder führen direkt auf Internetseiten.

### GBK Online-Trainings im März

Termin	Thema	Referent
14.03.2023 10:00 Uhr	<a href="#">EINFÜHRUNG NEUER GEFAHRENKLASSEN – REVISION DER VERORDNUNG (EG) NR. 1272/2008 (CLP)</a>	Angela Augustin
23.03.2023 10:00 Uhr	<a href="#">Abfall: Ausnahme 20 – Wofür, Einstufungen, Ausnahmen</a>	Jana Freyberg
31.03.2023 10:00 Uhr	<a href="#">Überblick über die Vorgaben in der GOLFREGION in Bezug auf Gefahrgut/Gefahrstoff und gegebene Abweichungen</a>	Hasso Marggraff

Über die Links gelangen Sie direkt zur Anmeldung.

### Europa und Global

#### Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanoformen

Der Anhang II der REACH-VO legt Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern fest. Zuletzt wurden mit den Änderungen von REACH Anhang II durch die Verordnung (EU) 2020/878 mehrere Anforderungen für Nanoformen von Stoffen eingeführt. Betroffen sind die Abschnitte 1.1 (Produktidentifikator), 3 (Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen) und 9 (physikalische und chemische Eigenschaften).

In Abschnitt 1.1 (Produktidentifikator) heißt es im neuen REACH-Anhang II:

Bezieht sich das Sicherheitsdatenblatt auf eine oder mehrere Nanoformen oder Stoffe, die Nanoformen enthalten, ist das durch die Verwendung des Wortes „Nanoform“ anzugeben.

In Bezug auf Gemische, die Bestandteile in „Nanoform“ enthalten, gibt der Gesetzestext weder einen Grenzwert an, der die Verwendung des Wortes „Nanoform“ in Abschnitt 1.1 des EU-SDB auslöst, er gibt auch keinen Hinweis, ob das Wort „Nanoform“ verwendet werden muss, nur wenn Bestandteile in Nanoform gefährliche Eigenschaften aufweisen.

Die folgenden Überlegungen unterstützen die Verwendung des Wortes „Nanoform“ in Abschnitt 1.1 der EU-Sicherheitsdatenblätter von Gemischen, die ungefährliche Bestandteile in Nanoform enthalten, wenn die Nanoformen >1 % oder mehr des Feststoffgehalts ausmachen:

- Das SDB ist in erster Linie ein Mittel zur Übermittlung stoffspezifischer Sicherheitsinformationen. Anhang II, Abschnitt 0.13 der REACH-VO sieht vor: „Das Sicherheitsdatenblatt muss in jedem relevanten Abschnitt angeben, ob und welche unterschiedlichen Nanoformen es abdeckt und die relevanten Sicherheitsinformationen mit jeder dieser Nanoformen verknüpfen.“
- Im Fall von ungefährlichen Nanoformen, die in kleinen Mengen verwendet werden, gibt es keine relevanten Sicherheitsinformationen, die mit dem Empfänger eines Gemischs geteilt werden müssen. Die einfache Aufnahme eines Verweises auf eine enthaltene Nanoform würde diesem Zweck nicht dienen, könnte die Empfänger jedoch möglicherweise verwirren, da diese

## Newsletter 02/23

Informationen in anderen Abschnitten des Sicherheitsdatenblatts nicht wiederholt oder behandelt werden.

- Um sinnvoll zu sein und dennoch den Kommunikationszweck eines Sicherheitsdatenblatts zu erreichen, sollte eine pragmatische Abschneidegrenze angewendet werden.
- Nanomaterialien mit einer stoffspezifischen Toxizität, die eine Einstufung erfordern, werden bereits in EU SDS Abschnitt 3.2 bis zu der anhand der stoffintrinsic Eigenschaften ermittelten Erkennungsgrenze genannt.

### **Enforcement-Projekt REF-11 zu Sicherheitsdatenblättern gestartet**

Die ECHA hat das Enforcement-Projekt REF-11 zu Sicherheitsdatenblättern gestartet. Im Rahmen des Projektes überprüfen die nationalen Vollzugsbehörden die Compliance der Sicherheitsdatenblätter für auf dem EU-Markt verkaufte Chemikalien. Die Überprüfung von Sicherheitsdatenblättern wurde vom Durchsetzungsforum der ECHA als diesjähriges harmonisiertes Durchsetzungsprojekt (REF-11) beschlossen. Weiteres [hier](#).

Ziel ist es, zu bewerten, ob die Verpflichteten die Sicherheitsdatenblätter gemäß den neuen Anforderungen von Anhang II der REACH-Verordnung aktualisiert und bereitgestellt haben. Die operative Phase dieses Projekts läuft noch bis Ende 2023. Die Ergebnisse werden im Jahr 2024 vorliegen.

### **Leitlinien zu Monomeren und Polymeren aktualisiert**

Die ECHA hat ihre Leitlinien zu Monomeren und Polymeren aktualisiert. Eine deutsche Ausgabe ist noch nicht fertig. Zur Leitlinie geht's [hier](#). Die Änderungen betreffen Folgendes:

- Das Monomer, das der Hersteller oder Importeur des Polymers registrieren muss und die registrierungspflichtige Menge des Monomers:  
Nur umgesetzte Monomere, aber keine Restmonomere unterliegen der Registrierungspflicht gemäß Art. 6 (vgl. Kap. 3.2.1). Damit sind nur die ins Polymer aufgenommenen Monomer-Mengen für die Ermittlung der registrierungspflichtigen Menge relevant.
- Die Anforderungen an den Stoffsicherheitsbericht für das Monomer (neues Kapitel 3.1.2.5):

Die Polymer-Lebensphase muss bei der Stoffsicherheitsbewertung in der Regel nicht berücksichtigt werden; nur der Lebenszyklus des Monomers, einschließlich der Umsetzung zum Polymer ist zu betrachten (vgl. Kap 3.2.1.5., 2. Absatz sowie Beispiel 6) Beim expositionsbasierten Verzicht auf Prüfungen sind aber weiterhin auch Informationen über die Exposition gegenüber dem Monomer nach der Polymerisation erforderlich (vgl. 3.2.1.5, 3. Absatz).

### **Nochmal Titandioxid**

Sowohl Frankreich als auch die Europäische Kommission sind gegen das erstinstanzliche Urteil in Berufung gegangen. Das Revisionsverfahren wird beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) geführt. In diesem Rechtsmittelverfahren gilt der in der ersten Instanz festgestellte Sachverhalt als gegeben und kann nicht abgeändert werden. Es geht nur noch darum, Rechtsfehler im erstinstanzlichen Urteil anzugreifen. Bezüglich der Einlegung der Rechtsmittel hat die Vereinigung der Titandioxidhersteller (TDMA) eine [Pressemitteilung](#) veröffentlicht.

## **Gefahrstoffe**

### **Neues zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen**

Folgende Änderungen bezüglich der Diskussion zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH) haben sich u.a. auf der Internetseite der ECHA ergeben:

### **Current Consultations**

Folgende Konsultationen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zur Kommentierung wurden von der ECHA veröffentlicht:

- Piperonal (EC 204-409-7, CAS 120-57-0);

## **Newsletter 02/23**

- Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) (EC 274-778-7, CAS 70693-62-8);
- 3-p-cumenyl-2-methylpropionaldehyde (EC 203-161-7, CAS 103-95-7) und
- Calcium bromide (EC 232-164-6, CAS 7789-41-5).

### **Current CLH intentions**

Absichtserklärungen zur Erstellung eines CLH-Dossiers werden im „Registry of Intentions“ veröffentlicht. Die Registry finden Sie [hier](#).

- 3-(4-tert-butylphenyl)propionaldehyde (EC 242-016-2, CAS 18127-01-0);
- O-isopropyl ethylthiocarbamate (EC 205-517-7, CAS 141-98-0);
- Dazomet (EC 208-576-7, CAS 533-74-4);
- Terpeneol (EC 232-268-1, CAS 8000-41-7) und
- Bronopol (EC 200-143-0, CAS 52-51-7).

### **Withdrawn CLH intentions and submissions**

Zurückgezogene CLH Absichten und Einreichungen werden [hier](#) veröffentlicht.

- SODIUM METABORATE TETRAHYDRATE (EC 600-663-1, CAS 10555-76-7). Begründung: Sodium metaborate tetrahydrate" (and any other hydrated forms) is covered by the substance "sodium metaborate, anhydrous" with EC 231-891-6, for which a CLH proposal already exists.

### **Konsultation zu Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS)**

Derzeit läuft eine Konsultation zu Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) der Europäischen Kommission. Der Entwurf eines Rechtsakts zu persistenten organischen Schadstoffen, Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) gibt's [hier](#).

### **Vorschlag zur Beschränkung von PFAS**

Der [Vorschlag der ECHA zur Beschränkung von PFAS](#) lässt PFAS-Anwendungen für Verbraucher (einschließlich Kosmetika, Textilien, Verpackungen, Farben usw.) nur mit wenigen Ausnahmen zu. Problematisch ist, dass es bei vielen wichtigen Anwendungen keine Alternativen gibt. Beispielsweise könnten PFAS-beschichtete Rohre, Ventile, Dichtungen schon 1,5 Jahre nach Inkrafttreten der Beschränkung verboten werden.

Anwendungsbereich: Der Anwendungsbereich des Beschränkungsanschlages entspricht der OECD-Definition von PFAS (2021). Er umfasst alle Stoffe, die mindestens eine vollständig fluorinierte Methylgruppe (-CF<sub>3</sub>) oder Methylengruppe (-CF<sub>2</sub>-) ohne weitere H-, Cl-, Br- oder I-Atome enthalten. Dazu gehören auch Fluorpolymere und Polymere mit fluorinierten Seitenketten. Ausgenommen von dem Vorschlag sind bestimmte Stoffe, bei denen die CF<sub>3</sub>- oder -CF<sub>2</sub>-Einheit direkt an ein Sauerstoff- oder Stickstoffatom gebunden ist. Im Dossier sind darüber hinaus Ausnahmen für verschiedene Verwendungen vorgesehen, u.a. werden Ausnahmen für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (PSM), in Biozidprodukten (BP) und in Medizinprodukten (MP) vorgeschlagen.

### **Erweiterung der „regulatory needs list“ der ECHA**

Die ECHA hat die „regulatory needs list“ um folgende Stoffgruppen erweitert. Die Bewertungen der Stoffgruppen werden [hier](#) veröffentlicht. Neu sind folgende Stoffgruppen:

- cardanols;
- aliphatic secondary and tertiary amides;
- aminoureas, aminoguanidines and nitroguanidines; und
- linear diols.

Zur Liste über die Bewertung des regulatorischen Bedarfs geht's [hier](#).

### **Call for Evidence zu Polyvinylchlorid und seine Zusatzstoffe**

Die Europäische Kommission hat ECHA gebeten, einen Untersuchungsbericht über Polyvinylchlorid (PVC) und PVC-Additive zu erstellen. ECHA bittet alle interessierten Parteien um die Übermittlung

## Newsletter 02/23

von Informationen über PVC-Additive und Additive, die in alternativen Kunststoffen verwendet werden. Näheres gibt's [hier](#).

### Konsultationen zur Identifizierung neuer SVHC

Die ECHA hat Konsultationen zur Identifizierung von zwei Stoffen als SVHC (Substance of Very High Concern) gestartet. Betroffene können ihre Kommentare zu diesem Stoff bis zum 03.04.2023 unter Nutzung der hierfür vorgesehenen Webformulare bei der ECHA einreichen. Weitere Infos [hier](#).

Name	EC Number	CAS Number	Proposing authority	Reason for proposing	Date of publication	Deadline for commenting	
bis(4-chlorophenyl) sulphone	201-247-9	80-07-9	Austria	vPvB (Article 57e)	17/02/2023	03/04/2023	<a href="#">Details</a>
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	278-355-8	75980-60-8	Sweden	Toxic for reproduction (Article 57c)	17/02/2023	03/04/2023	<a href="#">Details</a>

## Gefahrgutrecht

### Neue BRG-05 in der IATA

Seit dem 01.01.2023 ist die BRG-05 in der IATA in Kraft. Es handelt sich um eine Länderabweichung für Brasilien. Die Länderabweichung schreibt vor, dass gefährliche Güter, die in Verpackungen nach UN-Spezifikation verpackt sind, die nach und aus Brasilien transportiert werden, von einer Kopie des entsprechenden Verpackungszulassungszertifikats begleitet werden müssen.

Die Zulassungsbescheinigung(en) sind dem Operator zusammen mit der Shipper's Declaration für Gefahrgutsendungen, die von und nach Brasilien transportiert werden, zur Verfügung zu stellen. Die Fluggesellschaft muss die Einhaltung von BRG-05 sicherstellen, indem sie überprüft, ob die Bescheinigung(en) bei der Annahmekontrolle für gefährliche Güter verfügbar sind.

## Arbeitsschutz/Betriebssicherheit

### Arbeitsplatzgrenzwerte zu Blei und Diisocyanaten veröffentlicht

Die EU-Kommission hat ihren offiziellen Vorschlag für [Arbeitsplatzgrenzwerte zu Blei und Diisocyanaten](#) veröffentlicht.

Sie schlägt vor, die „Richtlinien über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit“ (CMRD) bezüglich Blei und die „Richtlinie zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“ (CAD) zu Diisocyanaten anzupassen.

- Absenkung der Grenzwerte für Blei (EU binding OEL and BLV)  
Der Grenzwert für die berufsbedingte Exposition von 0,15 Milligramm pro Kubikmeter (0,15 mg/m<sup>3</sup>) soll auf 0,03 mg/m<sup>3</sup> gesenkt und der biologische Grenzwert von 70 Mikrogramm pro 100 Milliliter Blut (70µg/100 ml) wird auf 15 µg/100 ml gesenkt werden.
- Einführung von Grenzwerten für Diisocyanate  
Der Gesamtgrenzwert für die berufsbedingte Exposition soll auf 6µg NCO/m<sup>3</sup> (dies entspricht der maximalen Konzentration eines Stoffes in der Luft, die eine Arbeitnehmerin bzw. ein Arbeitnehmer in einem bestimmten Bezugszeitraum – 8 Stunden – einatmet) festgelegt werden. Der Grenzwert für die Kurzzeitexposition soll auf 12 µg NCO/m<sup>3</sup> (dies entspricht einem kürzeren Bezugszeitraum von 15 Minuten, der gilt, wenn die gesundheitsschädliche Wirkung eines Stoffes mit einem Gesamtexpositionsgrenzwert nicht angemessen unterbunden werden kann, beispielsweise bei kurzer, aber hoher Exposition) festgelegt werden.

Newsletter 02/23

Name of agent	EC No (1)	CAS No (2)	Limit values					Notation	Transitional measures
			8 hours (3)			Short-term (4)			
			µg/m³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)	µg/m³	ppm		
Diisocyanates			6			12		Skin (8) Dermal and respiratory sensitisation (9)	The limit value of 10 µg/m³ in relation to a reference period of eight hours and a short-term exposure limit value of 20 µg/m³ shall apply until 31 December 2028.

Neue Seminartermine für 2023

Unsere Seminare werden online und auch als Inhouseschulung durchgeführt. Wählen Sie aus den verschiedenen Kategorien (bitte anklicken):



[GEFAHRSTOFFSEMINARE](#)



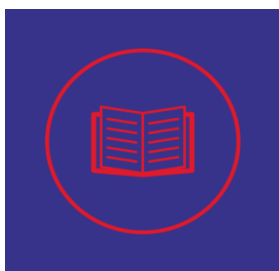
[GEFAHRGUTSEMINARE](#)



[ARBEITSSCHUTZSEMINARE](#)



[INT. CHEMIKALIENRECHT](#)



Mit den GBK-Seminaren können Sie VDSI-Punkte für Ihren **Weiterbildungsnachweis** erwerben.



Weitere Informationen zu unseren Seminaren finden Sie [hier](#).

## **Newsletter 02/23**

### **Das machen wir mit Links**

TP1 User auf LinkedIn: [TP1 user Group](#)

### **Das Letzte**

Aus der täglichen Gefahrgutkorrespondenz:

Sehr geehrter ....,

vielen Dank für die schnelle Antwort.

Es handelt sich nicht um Seeverkehr, sondern um Straßentransport von Deutschland nach Irland. Können Sie das noch einmal prüfen?

Vielen Dank im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen



Sie möchten diesen Newsletter nicht mehr erhalten? Bitte einfach auf den folgenden Link klicken: [Newsletter abbestellen](#) und Ihre Mail-Adresse wird aus unserem Verteiler entfernt.



Impressum:  
GBK GmbH Global Regulatory Compliance, Königsberger Str. 29, 55218 Ingelheim  
HRB 22073 Geschäftsführer: Björn Noll und Thomas Jost  
Tel.: 0 6132 / 98 290 – 0, Fax: 0 6132 / 84 68 5, Mail: [gbk@gbk-ingelheim.de](mailto:gbk@gbk-ingelheim.de)  
Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.

