



Newsletter 05/23

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

anliegend finden Sie erneut unseren aktuellen Überblick der von uns für wichtig gehaltenen Vorschriftenänderungen.

Dies ist immer nur ein Auszug dessen, was insgesamt im Umweltrecht passiert. Vermissen Sie etwas, teilen Sie es uns gerne mit. Gerne gestalten wir für Ihr Unternehmen Ihr individuelles Konzept zur Regelwerksverfolgung, bezogen auf Ihr Sortiment. Sprechen Sie uns an.

Hinweis zur Nutzung:

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

Es grüßt freundlich das GBK-Newsletterteam

GBK Online-Trainings im Juni

Termin	Thema	Referent	Preis
07.06.2023 um 10 Uhr	DAS GLOBAL HARMONISIERTE SYSTEM (GHS) IN DEN GOLFSTAATEN – ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN UND KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN	Herr Nejmeddine Chebli	Kostenfrei

Über die Links gelangen Sie direkt zur Anmeldung.

Europa und Global

Ergänzung der REACH-Verordnung

Im Amtsblatt der EU (L 123) wurde am 08.05.2023 die Verordnung (EU) 2023/923 [...] zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Blei und seine Verbindungen in PVC veröffentlicht. Mit der Verordnung wird der Eintrag 63 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung ergänzt. Zur Verordnung geht's [hier](#).

GBK Asia Newsletter

Zu unserem aktuellen Asia DG Newsletter geht's [hier](#).

EFPIA-Projekt macht IUCLID-Dateien verfügbar

Der europäische Pharmaverband EFPIA hat als Ergebnis einer Initiative jetzt Daten zu 75 Stoffen aus 370 bisher nicht publizierten Prüfungen als IUCLID-Dateien verfügbar gemacht. Die Erstellung der Datensätze wurde von Pharmaunternehmen und der ECHA unterstützt, Ein Download der Dateien ist [hier](#) möglich. Q&As zum EFPIA-Projekt finden Sie [hier](#).

Überarbeitung der CLP-Leitlinien zu den neuen Gefahrenklassen



Newsletter 05/23

Derzeit findet die Überarbeitung der CLP-Leitlinien in Bezug auf die neuen Gefahrenklassen PBT/vPvB und PMT/vPvM statt. Der Entwurf der Leitlinien ist derzeit noch vertraulich. Sobald eine öffentliche Version vorliegt werden wir berichten.

Gefahrstoffe

Submitted CLH proposals

Den Sachstand zu eingereichten Vorschlägen bei der ECHA für ein CLH-Dossier finden Sie [hier](#). Eine Veröffentlichung des Berichts und die offizielle Konsultation durch die ECHA erfolgen nach Überprüfung des Berichts. Die ECHA sucht nach Kommentaren zu den harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlägen für:

Konsultationen

- 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate; 3-iodoprop-2-yn-1-yl butylcarbamate (EC 259-627-5, CAS 55406-53-6);
- benzobicyclon (ISO); 3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-(phenylthio)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one (EC -, CAS 156963-66-5);
- undecafluorohexanoic acid, PFHxA; sodium undecafluorohexanoate, NaPFHx; ammonium undecafluorohexanoate, APFHx; other inorganic salts of undecafluorohexanoic acid (EC 206-196-6, 220-881-7, 244-479-6, CAS 307-24-4, 2923-26-4, 21615-47-4) ;
- 1-amino-4-hydroxy-2-phenoxyanthraquinone (EC 241-442-6, CAS 17418-58-5) und
- dimethachlor (ISO); 2-chloro-N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(2-methoxyethyl)acetamide (EC 256-625-6, CAS 50563-36-5).

Vorschläge zur Einstufung und Kennzeichnung:

- [ethylenebis[nitrilobis(methylene)]]tetrakisphosphonic acid, sodium salt (EC 244-742-5, CAS 22036-77-7) ;
- [ethylenebis[nitrilobis(methylene)]]tetrakisphosphonic acid, calcium sodium salt (EC 287-370-9, CAS 85480-89-3) ;
- [ethylenebis[nitrilobis(methylene)]]tetrakisphosphonic acid, potassium salt (EC 251-910-1, CAS 34274-30-1) ;
- [ethane-1,2-diylbis[nitrilobis(methylene)]]tetrakisphosphonic acid (EC 215-851-5, CAS 1429-50-1) ;
- Tincalconite (B₄Na₂O₇·5H₂O) (EC 601-708-8, CAS 12045-88-4);
- 4,4'-methylenediphenol (EC 210-658-2, CAS 620-92-8);
- Ulexite (CaNaH₁₂(BO₃)₅·2H₂O); Ulexite, calcined (EC -, CAS -) und
- Colemanite (CaH(BO₂)₃·2H₂O); Boron calcium oxide (B₆Ca₂O₁₁), hydrate (1:5); Colemanite, calcined (EC -, CAS -).

Erweiterung der „regulatory needs list“ der ECHA

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

- Fused tricyclic ethers with short chain polyalkyl substituents ;
- 2-(2-hydroxyphenyl)glycine derivatives ;
- (hydroxy)carboxylic acid amine chelates ;
- Sulfurised alkylphenol derivatives ;
- Hydroxy and alkoxy phenylketones ;
- Rose ketones ;

Newsletter 05/23

- Guanidylureas, cyanoguanidines and biguanides ;
- 348 mono-, dialkyl phosphate esters and salts ;
- Peroxide anhydrides (non-cyclic) and
- Yttrium and its simple compounds.

RAC-Stellungnahmen zu Beschränkungsanschlüssen der ECHA verfügbar

Die Stellungnahmen des RAC zu den Beschränkungsanschlüssen für die folgenden Stoffe wurden veröffentlicht:

- [Per- und Polyfluoralkylsubstanzen \(PFAS\) in Feuerlöschschäumen](#) (EC -)
- [Terphenyl, hydriert](#) (EC 262-967-7, CAS 61788-32-7)

Neuer Vorschlag zu Triphenylphosphat

Frankreich hat angekündigt, dass es zu Triphenylphosphat einen Vorschlag zur Identifizierung als SVHC einreichen wird: [Registry of SVHC intentions until outcome](#)

Substance name	EC / List no	CAS no	Status	Expected date of submission	Submitter	Scope
Triphenyl phosphate	204-112-2	115-86-6	Intention	05-Feb-2024	France	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – environment)

ECHA gibt Empfehlung zu weiteren acht SVHC Stoffen ab

Am 12.04.2023 hat die ECHA ihre 11. Empfehlung zur Aufnahme von acht weiteren Stoffen in den REACH-Anhang-XIV an die EU-Kommission gegeben. Sie betrifft folgende Stoffe und umfasst Vorschläge für Antragsfristen und Ablaufdaten für Zulassungsanträge. Spezifische Ausnahmen hat die ECHA nicht vorgeschlagen:

Draft Annex XIV entries									
#	Substance	EC number	CAS number	SVHC-relevant intrinsic properties*	Latest application date pursuant to REACH Art. 58 (1) (c) (ii)**	Sunset date	Review periods	Exempted uses or categories of uses	Exemptions for PPORD
1	Orthoboric acid, sodium salt	237-560-2	13840-56-7	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
2	Diisohexyl phthalate	276-090-2	71850-09-4	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
3	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde and its individual stereoisomers	-	-	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
4	Ethylenediamine	203-468-6	107-15-3	Respiratory sensitising properties (Article 57f – human health)	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
5	Glutaral	203-856-5	111-30-8	Respiratory sensitising properties (Article 57f – human health)	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
6	2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholinopropan-1-one	400-600-6	71868-10-5	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
7	2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone	404-360-3	119313-12-1	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months	Latest application date plus 18 months	None	None	None
8	Lead	231-100-4	7439-92-1	Toxic for reproduction (Article 57c)	Date of inclusion in Annex XIV plus at least 36 months ⁽¹⁾	Latest application date plus 18 months ⁽¹⁾	None	None	None

Deutschland prüft Alternativen zu 4,4'-methylene (dibutyldithiocarbamate)

Deutschland führt eine Online- Konsultation zu ihrer geplanten Analyse von Optionen für das Risikomanagement (RMOA) von 4,4'-methylene bis(dibutyldithiocarbamate) (YALUB 44-MBC) (CAS-Nr.: 10254-57-6, EC-Nr.: 233-593-1) und möglichen Alternativstoffen durch. Der Anfangsverdacht lautet „sehr persistent, sehr bioakkumulierend“. Bekannte Verwendungen sind laut BAuA Schmierstoffe sowie die Metallbehandlung.



Newsletter 05/23

REACH-Regelungsausschuss stimmt der Beschränkung von "synthetic polymer microparticles" zu

Der REACH-Regelungsausschuss hat in seiner letzten Sitzung der Beschränkung von "synthetic polymer microparticles" (ehemals "intentionally added microplastics") zugestimmt. Folgenden Anforderungen spielen dabei eine Rolle:

- Die Übergangsfristen für Pflanzenschutzmittel wurde von 8 auf 6 Jahre verkürzt;
- Löslichkeit bleibt ein Kriterium;
- Die Abbaubarkeit in drei Kompartimente ist weiterhin gefordert und
- Die Freisetzung in die Umwelt aufgrund des Transports bleibt ein Berichtskriterium.

QSAR Toolbox aktualisiert

Die OECD QSAR Toolbox wurde aktualisiert. Weitere Informationen hier: [QSAR Toolbox](#).

Beschränkungsvorschlag von PFAS

Zum Beschränkungsvorschlag von PFAS wurde von der BAuA eine neue Seite veröffentlicht. Dort wird der Beschränkungsvorschlag kurz vorgestellt. Zu der Seite geht's [hier](#).

Paralell dazu hat FPP4EU, die Fluorprodukte- und PFAS-Sektorgruppe von Cefic, auf Ihrer Internetseite eine Position zur Beschränkung von PFAS sowie einen 6-Punkte-Plan veröffentlicht. Das Ganze findet sich [hier](#). Der 6-Punkte-Plan besteht aus folgenden Positionen:

- Sicherstellen, dass alle Verwendungen der PFAS bekannt sind, um Unterbrechungen von Wertschöpfungsketten und unbeabsichtigte Eliminierung wichtiger Anwendungen zu vermeiden;
- Verhinderung eines Verbots der Verwendung von kritischen PFAS-haltigen Teilen in Industrieanlagen;
- Bei der Bewertung von PFAS ist zu beachten, dass die einzelnen Stoffe sich voneinander unterscheiden;
- Berücksichtigen Sie die Bedeutung von PFAS für die Erreichung der politischen Ziele der EU;
- Berücksichtigung der wirtschaftlichen Auswirkungen des Vorschlags entlang der gesamten Wertschöpfungskette und
- Eine gründliche Überprüfung der Durchsetzbarkeit des Vorschlags.

Gefahrgut

Bericht der Gemeinsamen Tagung liegt vor.

Die Gemeinsame Tagung hat nunmehr den endgültigen Bericht der RID/ADR/ADN-Tagung (Bern, 20.-24.03.2023), einschließlich

- Anlage I (Bericht der Tank-Arbeitsgruppe) und
- Anlage II (Entwurf der Änderungen zum RID, ADR und ADN für eine Inkraftsetzung zum 01.01.2025)

vorgelegt. Zum Bericht geht's hier ([Bericht](#) und [Tank AG](#)). Hier lassen sich schon erste Änderungen der Gefahrgutvorschriften ab 2025 ablesen.



Newsletter 05/23

Arbeitsschutz

"Guidance for the safe management of hazardous medicinal products (HMPs) at work" veröffentlicht

Die EU Kommission hat am 28.04.2023 die "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products (HMPs) at work" veröffentlicht. Zum Leitfaden geht's [hier](#).

Mit der 4. Anpassung der CMRD wurde nochmals festgehalten, dass bestimmte gefährliche Arzneimittel, die einen oder mehrere Stoffe enthalten, die die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorien 1A oder 1B), mutagen (Kategorien 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorien 1A oder 1B) erfüllen, in den Anwendungsbereich der CMRD-Richtlinie fallen. Angehörige der Gesundheitsberufe sollen besser für den sicheren Umgang mit diesen gefährlichen Arzneimitteln geschult werden. Dazu wird die EU-Kommission Leitlinien für entsprechende Schulungen sowie für die Überwachung und Kontrolle dieser Produkte herausgeben.

Der Leitfaden bietet eine breite Palette praktischer Ratschläge zum Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln (HMPs), die mit Hilfe von Grafiken, Fotos und speziellen Schulungsunterlagen präsentiert werden. Alle Akteure sind eingeladen, den Leitfaden so weit wie möglich zu verteilen, zu verbreiten und zu fördern.

Als Ziele des Leitfadens werden angegeben:

- Sensibilisierung der Arbeitnehmer, die mit gefährlichen Arzneimitteln in Berührung kommen oder damit umgehen, sowie der Arbeitgeber für die Risiken von Arzneimitteln.
- Verbesserung der bewährten Praktiken von Arbeitnehmern, die mit Arzneimitteln umgehen, in der gesamten EU und Bereitstellung eines nützlichen Bezugspunkts und einer Unterstützung für Schulungsmaßnahmen.
- Verbesserung des Informationsflusses über HMPs in den verschiedenen Phasen der Lieferkette.
- Förderung der Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten und Sektoren, indem sichergestellt wird, dass allen Beteiligten umfassende Leitlinien zur Verfügung stehen. Es gibt bereits einige Leitfäden für die Verwendung von HMPs, die jedoch häufig auf regionaler oder lokaler Ebene verfasst wurden oder nur Teile des Lebenszyklus oder bestimmte Rollen abdecken. Dieser Leitfaden soll diese Fragmentierung der Leitlinien für HMPs verringern.
- Er soll ein flexibles, aktuelles Instrument sein, das in Zukunft überarbeitet werden kann, um auf pharmazeutische Fortschritte zu reagieren und diese zu berücksichtigen.
- Der Schwerpunkt dieses Leitfadens liegt auf der Prävention und Kontrolle von Risiken, die sich aus der berufsbedingten Exposition gegenüber HMP ergeben, und die darin enthaltenen Informationen stellen keinen umfassenden Überblick über Verfahren zur Gewährleistung der Patientensicherheit dar.



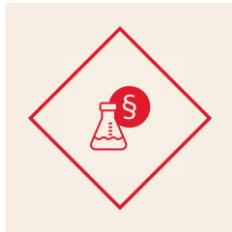
Newsletter 05/23

Seminartermine 2023

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung!

Weitere Seminare und ausführliche Informationen zu unseren Veranstaltungen finden Sie in unserem aktuellen [Seminarprogramm](#).

Wählen Sie aus den verschiedenen Kategorien (bitte anklicken):



[GEFAHRSTOFFSEMINARE](#)



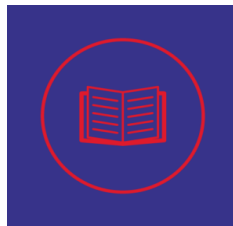
[GEFAHRGUTSEMINARE](#)



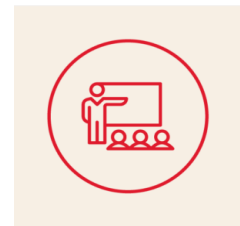
[ARBEITSSCHUTZSEMINARE](#)



[ABFALLWIRTSCHAFT/ENTSORGUNG](#)



[SPEZIALSEMINARE](#)



[ONLINE TRAINING](#)

Das machen wir mit Links

Links zum GHS Sub-Committee

Implementierung des GHS	Agendas	Working Documents	Informal Documents
---	-------------------------	-----------------------------------	------------------------------------

Das Letzte

Füllstandsmanagement in Victoria



©Ulrich Mann

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

Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.