



## Newsletter 06/18

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

der Gesetzgeber ist noch nicht im Urlaub und wir auch noch nicht. Neuerungen und Entwicklungen sind wieder Gegenstand unseres Newsletters. Wir wünschen viel Spaß bei der Lektüre.

Es grüßt das GBK-Newsletterteam und wünscht einen schönen Sommer.

### **Hinweis zur Nutzung:**

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

### **Europa und Global**

#### **Änderung der REACH-Gebührenverordnung**

Im Amtsblatt der EU vom 25.06.2018 findet sich die DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/895 DER KOMMISSION vom 22. Juni 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte. Sie tritt am 15.07.2018 in Kraft. Die Verordnung ändert die REACH-Gebührenverordnung wie folgt:

- die Grundgebühr und die Zusatzgebühr pro Stoff für Zulassungsanträge werden unverändert beibehalten
- die Zusatzgebühr pro Verwendung steigt und ist fast so hoch wie die Grundgebühr - z.B. bei einer Standard-Grundgebühr von 54.100 € zusätzlich 48.690 € für eine weitere Verwendung (bisherige Zusatzgebühr pro Verwendung: 10.820 €). Gleiches gilt für Entgelte für die Überprüfung einer Zulassung.
- Zusatzentgelte pro Antragsteller entfallen (bisher z. B. für Nicht-KMU 40.575 €). Falls Unternehmen unterschiedlicher Größen einen gemeinsamen Antrag stellen, soll die für das größte beteiligte Unternehmen geltende Grundgebühr erhoben werden.

Die geänderte Gebührenordnung gilt für Zulassungsanträge und Überprüfungen einer Zulassung, die ab dem 15.06.2018 gestellt werden. Für alle vor dem Stichtag eingereichten Anträge werden die Gebühren noch aufgrund der bisherigen Gebührenverordnung erhoben. Zur Durchführungsverordnung geht es [hier](#).

#### **Neue Diskussionen zum Anhang VIII CLP Verordnung**

Im Kommissionsdokument zu Anhang VIII CLP (CA/46/2018) findet sich eine interessante Diskussion um den UFI. Es geht insbesondere um folgende Fragen:

1. Darf der UFI anstatt auf das Kennzeichnungsetikett auch auf der Verpackung angebracht werden? Wenn ja, ist hierzu eine Änderung von Anhang VIII notwendig?
2. Muss der UFI zusätzlich im SDB angegeben werden? Oder kann der UFI, wenn er auf dem Etikett bzw. der Verpackung angegeben ist, von der Pflicht zur Aufnahme in das SDB ausgenommen werden?

Die EU-Kommission ist hier noch nicht festgelegt und bittet um Rückmeldung.

### **Gefahrstoffe**

#### **Kandidatenliste erweitert**

Am 27.06.2018 wurden von der ECHA zehn weitere Stoffe in die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren unter REACH aufgenommen. Diese umfasst jetzt 191 Stoffe. Zur Kandidatenliste geht es [hier](#). Für diese Stoffe bestehen nun Informationspflichten für Lieferanten von Erzeugnissen gegenüber ihren Kunden und Verbrauchern, wenn die Konzentration des SVHC über 0,1 % liegt (vgl. Art. 33). Es bestehen außerdem ggf. Informationspflichten für Hersteller/Importeure von solchen Erzeugnissen gegenüber der ECHA gemäß Artikel 7 Absätze 2 und 3. Für SVHC müssen au-

## Newsletter 06/18

Ber dem Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 erstellt werden. Wenn SVHC als Komponenten in Gemischen in Konzentrationen von mindestens 0,1% vorkommen, sind ggf. entsprechende Angaben im Kapitel 3.2 des Sicherheitsdatenblatts erforderlich.

<a href="#">expand / collapse</a>	<a href="#">EC no.</a>	<a href="#">CAS no.</a>	<a href="#">Date of inclusion</a>	<a href="#">Intrinsic property(ies) referred to in Article 57</a>	<a href="#">Decision</a>
<a href="#">Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2 anhydride</a> trimellitic anhydride; TMA	209-008-0	552-30-7	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) – human health)	<a href="#">ED/61/2018</a> <a href="#">EU/2018/594</a>
<a href="#">Benzo[ghi]perylene</a>	205-883-8	191-24-2	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Decamethylcyclopentasiloxane</a> D5	208-764-9	541-02-6	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Dicyclohexyl phthalate</a> DCHP	201-545-9	84-61-7	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – human health)	<a href="#">EU/2018/636</a> <a href="#">ED/61/2018</a>
<a href="#">Disodium octaborate</a>	234-541-0	12008-41-2	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Dodecamethylcyclohexasiloxane</a> D6	208-762-8	540-97-6	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Ethylenediamine</a> EDA	203-468-6	107-15-3	27/06/2018	Respiratory sensitising properties (Article 57(f) – human health)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Lead</a>	231-100-4	7439-92-1	27/06/2018	Toxic for reproduction (Article 57c)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Octamethylcyclotetrasiloxane</a> D4	209-136-7	556-67-2	27/06/2018	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	<a href="#">ED 61/2018</a>
<a href="#">Terphenyl, hydrogenated</a>	262-967-7	61788-32-7	27/06/2018	vPvB (Article 57e)	<a href="#">ED 61/2018</a>

In früheren Newslettern hatten wir darüber informiert, dass die EU-Kommission für die beiden nachfolgenden Stoffe Verordnungsentwürfe zu deren Identifizierung als SVHC in den REACH-Regelungsausschuss eingebracht hatte. Es handelt sich um folgende Einträge:

- Benzol-1,2,4-tricarbonsäure-1,2-anhydrid (Trimellitsäureanhydrid) (TMA) (EC-Nr. 209-008-0, CAS-Nr. 552-30-7) – Grund für die Aufnahme: Atemwegssensibilisierende Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f) – menschliche Gesundheit“.
- Dicyclohexylphthalat (DCHP) (EC-Nr. 201-545-9, CAS-Nr. 84-61-7) - Grund für die Aufnahme: „Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c), endokrin schädigende Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f – menschliche Gesundheit)“.

Offenbar hat die ECHA die vorgesehene unverzügliche diesbezügliche Aktualisierung der Kandidatenliste in Bezug auf diese Stoffe bisher nicht vorgenommen.

### Änderung der Beschränkung von Phthalaten

In der nächsten Sitzung des REACH-Regelungsausschusses am 11./12.07.2018 wird insbesondere über die Änderung der Beschränkung von Phthalaten (bis (2-ethylhexyl)phthalate, benzyl butyl phthalate, dibutyl phthalate, bis(2-methylpropyl)benzene-1,2dicarboxylate)) unter REACH diskutiert. Der Eintrag 51 des REACH-Anhangs XVII soll ersetzt werden und damit der Konzentrationsschwellenwert von 0,1 Gewichts-% zukünftig auf die Gesamtkonzentration der vier Phthalate bezogen werden. Außerdem soll der Anwendungsbereich über Plastikteile in Spielzeug und Kinderpflegeprodukten hinaus sowohl in Bezug auf Spielzeug und Kinderpflegeprodukte als auch weitere Erzeugnisse erheblich ausgeweitet werden. Zum Kommissionsentwurf geht es [hier](#).



## Newsletter 06/18

Die genannten Phthalate DEHP, BBP, DBP und DIBP sind bereits aufgrund ihrer reproduktionstoxischen Eigenschaften in den Anhang XIV der REACH-Verordnung (Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe) aufgenommen worden. Jetzt will die Europäische Kommission die entsprechenden Einträge um die Eigenschaft „endokrine Disruptor Eigenschaften (Art. 57(f)) – Menschliche Gesundheit“ und bei DEHP zusätzlich um „endokrine Disruptor Eigenschaften (Art. 57(f)) – Umwelt“ ergänzen. Dies bedeutet, dass bestimmte bisher geltende Ausnahmen von der Zulassungspflicht ganz entfallen oder niedrigere Schwellenwerte für diese Stoffe in Gemischen zur Anwendung kommen.

Die folgenden bisherigen Ausnahmeregelungen würden entfallen:

- Eine Weiterverwendung von DEHP in Lebensmittelkontaktmaterialien und Medizinprodukten („medical devices“) wäre nach einer Übergangsfrist von 36 Monaten nur noch möglich, wenn rechtzeitig (18 Monate nach Inkrafttreten der Änderungen) ein Zulassungsantrag gestellt wurde.
- Für alle vier Phthalate würde die Konzentrationsschwelle in Gemischen unterhalb derer kein Zulassungsantrag erforderlich ist, von 0,3 auf 0,1 Gewichts-% abgesenkt.
- Außerdem wird die bestehende Ausnahme für die Verwendung von DEHP in Verpackungen bestimmter Arzneimittel („medicinal products“) in Frage gestellt.

Die Kommission erläutert ihr Vorhaben und die Rechtsgrundlagen einer [„Explanatory Note“](#).

### Neue Absichtserklärungen

Die ECHA hat im „Registry of Intentions“ (ROI) eine neue Absichtserklärung für folgenden Stoff eingereicht:

- TCEP (EC 204-118-5), TCPP (EC 237-158-7) and TDCP (EC 237-159-2)

Anmerkung:

*„This restriction intention covers also the substance identified with the name Reaction products of phosphoryl trichloride and methyloxirane (TCPP).“*

Anwendungsbereich:

*„Restricting the placing on the market of childcare articles and residential upholstered furniture with PUR foams containing TCEP, TCPP and TDCP. A restriction may cover mattresses for adults and textiles as well.“*

Begründung:

*„ECHA’s screening assessment identified a risk for children from exposure to the flame retardants TCEP, TCPP and TDCP in flexible polyurethane (PUR) foams in childcare articles and residential upholstered furniture. The Commission requested ECHA to prepare a restriction proposal.“*

Schweden hat angekündigt bis zum 06.08.2018 ein Anhang XV-Dossier zur Identifizierung von

- 2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane (EC 401-720-1; CAS 6807-17-6)

als SVHC zu erstellen.

Zum Eintrag im Registry of Intentions geht es [hier](#).

### PACT-Aktualisierung

Es wurden zu weiteren acht Stoffen Informationen über deren Bewertung als PBT oder laufende/geplante Risikomanagementoptionen-Analysen wegen reproduktionstoxischer Eigenschaften in das PACT (Public Activities Coordination Tool) aufgenommen.

Weitere Details finden Sie bei den „Details“ des jeweiligen Stoffeintrags – siehe [hier](#).

## Newsletter 06/18

Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome
Amphoteric Fluorinated Surfactant	-	-	Belgium	Hazard assessment	11/06/2018	PBT	Substance evaluation under development
Dichloro(dimethyl)silane	200-901-0	75-78-5	Czech Republic	Hazard assessment	11/06/2018	PBT	No need to initiate regulatory risk management action
HDI oligomers, isocyanurate	931-274-8	28182-81-2	Slovenia	Hazard assessment	11/06/2018	PBT	No need to initiate regulatory risk management action
Isooheptane	250-610-8	31394-54-4	Latvia	Hazard assessment	11/06/2018	PBT	No need to initiate regulatory risk management action
Phenol, dodecyl-, sulfurized, calcium salts	272-486-4	68855-45-8	Sweden	RMOA	11/06/2018	Toxic for reproduction	Under development
Phenol, dodecyl-, sulfurized, carbonates, calcium salts, overbased	272-234-3	68784-26-9	Sweden	RMOA	11/06/2018	Toxic for reproduction	Under development
reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine	473-390-7	-	Belgium	Hazard assessment	11/06/2018	PBT	Substance evaluation under development
Resorcinol	203-585-2	108-46-3	Finland	RMOA	11/06/2018	ED	Appropriate to initiate regulatory risk management action

### ECHA zu current consultations

#### Targeted Consultations

Die targeted consultations der ECHA finden Sie [hier](#). Kommentare dazu müssen fristgerecht eingereicht werden.

- butanone oxime; ethyl methyl ketoxime; ethyl methyl ketone oxime (EC 202-496-6, CAS 96-29-7)

#### Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

Die ECHA hat folgende Konsultationen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zur Kommentierung veröffentlicht:

- N-{2-[[1,1'-bi(cyclopropyl)]-2-yl]phenyl}-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1H-pyrazole-4-carboxamide; sedaxane (EC - , CAS 874967-67-6)
- 1,2,4-triazole (EC 206-022-9, CAS 288-88-0)

Die offiziellen Konsultationen der ECHA zu Vorschlägen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung finden Sie [hier](#).

#### Submitted CLH proposals

Den Sachstand zu eingereichten Vorschlägen bei der ECHA für ein CLH-Dossier finden Sie [hier](#). Eine Veröffentlichung des Berichts und offizielle Konsultation durch die ECHA erfolgt nach Überprüfung des Berichts.

- 2-(phenoxy)ethanol (EC 204-589-7, CAS 122-99-6).
- (E)-2-(methoxyimino)-N-methyl-2-[α-(2,5-xylyloxy)-o-tolyl]acetamide (EC 604-712-8, CAS 149961-52-4)

#### Current CLH intentions

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

- Multi-Walled Carbon Nanotubes (fibres fulfilling the WHO definition: diameter < 3 µm, fibre length > 5 µm and aspect ratio ≥ 3:1, with a diameter > xx nm), [MWCNT]; (Additional lower cut-off value for the diameter of the MWCNT will be clarified in the final CLH proposal) (EC - , CAS - )



## Newsletter 06/18

- 2,4,6-tri-tert-butylphenol (EC 211-989-5, CAS 732-26-3)
- 6-[(C10-C13)-alkyl (branched, unsaturated)-2,5-dioxopyrrolidin-1-yl]hexanoic acid (EC - , CAS - )
- quinuclidine (EC 220-529-2, CAS 2797-51-5)
- boric acid [1]; diboron trioxide [2]; tetraboron disodium heptaoxide, hydrate [3]; disodium tetraborate, anhydrous [4]; orthoboric acid sodium salt [5]; disodium tetraborate decahydrate [6]; disodium tetraborate pentahydrate [7] (no EC/CAS numbers)

### Withdrawn CLH intentions and submissions

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

- crystalline silica: quartz (SiO<sub>2</sub>); [1] tridymite; [2] cristobalite; [3] (EC 238-878-4/239-487-1/238-455-4, CAS 14808-60-7/15468-32-3/14464-46-1)

### Neue Positionen des RAC

Auf seiner 45. Sitzung (04. – 08.06.2018) hat der RAC (RAC - Committee for Risk Assessment) Positionen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von 13 Stoffen verabschiedet:

- |   |   |
|---|---|
| • Paclobutrazol (ISO)                         | • Trimethoxyvinylsilane; tri-methoxy(vinyl)silane |
| • Dimethyl disulphide                         | • Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane                |
| • 2,2-bis(bromomethyl)propane-1,3-diol        | • Azoxystrobin (ISO)                              |
| • Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide            | • Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme  |
| • N-(hydroxymethyl)acrylamide (NMA)           | • Nitric acid ... %                               |
| • Glyoxylic acid ... %                        | • Granulated copper                               |
| • 2-methyl-1,2-benzisothiazol(3H)-one; [MBIT] |   |

Zu den Positionen geht es [hier](#). Sie werden nun der EU-Kommission zur Aufnahme in eine ATP vorgeschlagen. Die Protokolle des RAC mit weiteren Informationen zur Sitzung finden Sie [hier](#).

## Gefahrgut

### ADR 2019

Das ADR 2019 wird in Unterabschnitt 5.4.1.1.1 Absatz f) eine geänderte Bem. 1 mit folgendem Wortlaut erhalten:

"Bem. 1: Bei Anwendung des Unterabschnitt 1.1.3.6 sind die Gesamtmenge und der berechnete Wert der gefährlichen Güter für jede Beförderungskategorie im Beförderungspapier gemäß den Absätzen 1.1.3.6.3 und 1.1.3.6.4 anzugeben."

Das bedeutet, das künftig in den Beförderungspapieren bei Anwendung der 1.000 Punkte Regel der aktuelle Punktwert anzugeben ist.

Weiterhin wird es auch in 7.5.1.1 eine kleine Änderung geben. Im Satz erhält "das Fahrzeug und der Fahrzeugführer" den Wortlaut: "das Fahrzeug und die Mitglieder der Fahrzeugbesatzung". Gleiches gilt auch für 7.5.1.2. Auch hier wird der Satz "zeigt, dass das Fahrzeug, der Fahrzeugführer," in den Wortlaut: "zeigt, dass das Fahrzeug, die Mitglieder der Fahrzeugbesatzung," geändert. Das hat Konsequenzen für die Prüfpraxis, wenn mehrere Personen zur Fahrzeugbesatzung gehören.

## Arbeitsschutz

### Neue Arbeitsplatzgrenzwerte verabschiedet

Am 31.05.2018 hat der ACSH (Advisory Committee on Safety and Health at Work) für sieben Stoffe Positionen für IOELVs (EU indicative occupational exposure limit values) nach CAD (Chemical Agents Directive/ Agenzienrichtlinie: RICHTLINIE 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit) verabschiedet. Die Grenzwerte müssen noch von der EU-Kommission in die Liste der Arbeitsplatz-



## Newsletter 06/18

Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG übernommen werden. Im einzelnen handelt es sich um:

- a. 2-Phenylpropane (Cumene) 8h: 50mg/m<sup>3</sup>, 10ppm; short-term: 250mg/m<sup>3</sup>, 50ppm; skin notation.
- b. 4-Aminotoluene 8h: 4.46mg/m<sup>3</sup>, 1ppm; short-term: 8.92mg/m<sup>3</sup>, 2ppm; skin notation.
- c. Chloromethane 8h: 42mg/m<sup>3</sup>, 20ppm.
- d. Di-n-butyl phthalate 8h: 0.58mg/m<sup>3</sup>, 0.05ppm.
- e. Isoamyl Alcohol 8h: 18mg/m<sup>3</sup>, 5ppm; short-term: 37mg/m<sup>3</sup>, 10ppm.
- f. Phosphoryl Trichloride 8h: 0.064mg/m<sup>3</sup>, 0.01ppm; short-term: 0.13mg/m<sup>3</sup>, 0.02ppm.
- g. Trimethylamine 8h: 4.9mg/m<sup>3</sup>, 2ppm; short-term: 12.5mg/m<sup>3</sup>, 5ppm.

### Schulungen: Seminartermine für 2018:

#### Personenzertifizierter Sachverständiger (PZS) Gefahrstoffmanagement



- EU –Chemikalienrecht
- Aufbau des Chemikalienrechtes in Deutschland
- Grundzüge der Gefahrstoffverordnung
- Praktische Anforderungen im Gefahrstoffmanagement
- Einführung in das QM und Auditing
- Erstellung von Gutachten und Gerichtsgutachten

#### GBK mit neuem Seminar „Personenzertifizierter Sachverständiger Gefahrstoffmanagement“

Der Anspruch an das rechtliche Know-how und die fachliche Kompetenz der zuständigen Mitarbeiter im Bereich Gefahrstoffmanagement nimmt rasant zu. Notwendiger denn je werden qualifizierte Sachverständige zum integrierten Gefahrstoffmanagement auch auf internationalem Niveau.

Grund genug für GBK GmbH Global Regulatory Compliance, als eines der bundesweit führenden Dienstleister im Umgang mit Gefahrgut und Gefahrstoffen und seit vielen Jahren renommierter Veranstalter von Spezialschulungen, genau dazu im September 2018 ein neues Seminar anzubieten. Dieses qualifiziert zum „Personenzertifizierten Sachverständigen (PZS) Gefahrstoffmanagement“. Die Ausbildung ist ein Novum für Deutschland und eine Alternative zum öffentlich bestellten Sachverständigen, denn durch die offizielle europäische Zertifizierung nach DIN EN ISO/EN 17024 wird diese neuartige Ausbildung grenzübergreifend anerkannt und vergleichbar.

Das Seminar „PZS Gefahrstoffmanagement“ wendet sich gleichermaßen an Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsbeauftragte für Gefahrstoffe, Berufsfeuerwehren, Umweltschutzbeauftragte, Fach- und Führungskräfte aus Industrie und Kommunen, Hochschulen und Krankenhäusern. Weitere Zielgruppen sind Chemikalienhändler, Sicherheitsbeauftragte und alle für das Gefahrstoffmanagement verantwortlichen Mitarbeiter und Behördenvertreter. Weitere Einzelheiten zum Seminar und zur Anmeldung gibt es [hier](#).

**Achtung! Aufgrund der großen Nachfrage finden Sie ab sofort Zusatztermine für das Seminar „Sachkunde nach § 11 ChemVerbotsV – Fortbildungsveranstaltung“:**

Zur Anmeldung geht es [hier](#).

## Newsletter 06/18

**Weitere Termine, Themen und ausführliche Informationen zu unseren Veranstaltungen finden Sie in unserem aktuellen [Seminarkatalog](#).** Wir freuen uns über Ihre Anmeldung.

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



### Das machen wir mit Links

#### Zusammenfassungen

Europäischer Gesetze/Verordnungen, hier zum Beispiel [REACH](#).

### Das Letzte



Quelle: [Google](#) m.w.N.

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  
Tel.: 0 6132 / 98 290 – 0, Fax: 0 6132 / 84 68 5, Mail: [gbk@gbk-ingelheim.de](mailto:g bk@gbk-ingelheim.de)  
Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.