

## Newsletter 07/18

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,



36°C und es wird noch heißer – endlich Sommer. Aber auch im sogenannten Sommerloch gibt es, und auch nicht wirklich weniger, Neuigkeiten, von denen wir berichten möchten. Wir wünschen allen Lesern eine erholsame Urlaubszeit und weiterhin viel Erfolg mit dem Umgang der Vorschriften.

Es grüßt das GBK Newsletterteam

### **Hinweis zur Nutzung:**

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

## **Europa und Global**

### **Entwurf der 12. ATP zur CLP-VO**

Zur Umsetzung der 6. und 7. Version des UN GHS in der CLP-VO dient die 12. ATP, deren Entwurf nunmehr vorliegt. Die EU-Kommission hat den Entwurf veröffentlicht. Sie finden ihn [hier](#).

### **Entwurf für die Überarbeitung der Prüfmethodeverordnung**

Die EU-Kommission passt die REACH-Prüfmethodeverordnung (EU) Nr. 440/2008 regelmäßig an, wenn neue relevante OECD-Methoden verfügbar werden. Ein neuer Entwurf sieht folgende Aktualisierungen und Neuaufnahmen vor. Zum Anpassungsvorschlag der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 (Prüfmethodeverordnung) geht es [hier](#).

#### **1. Aktualisierte Tests**

- B.4 ACUTE DERMAL IRRITATION/CORROSION
- B.17 *IN VITRO* MAMMALIAN CELL GENE MUTATION TESTS USING THE HPRT AND XPRT GENES
- B.22 RODENT DOMINANT LETHAL TEST
- B.23 MAMMALIAN SPERMATOGONIAL CHROMOSOMAL ABERRATION TEST
- B.40 *IN VITRO* SKIN CORROSION: TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL RESISTANCE TEST METHOD (TER)
- B.40bis *IN VITRO* SKIN CORROSION: RECONSTRUCTED HUMAN EPIDERMIS (RhE) TEST METHOD
- B.46 *IN VITRO* SKIN IRRITATION: RECONSTRUCTED HUMAN *EPIDERMIS* TEST METHOD

#### **2. Neue Testverfahren**

- B.63 REPRODUCTION/DEVELOPMENTAL TOXICITY SCREENING TEST
- B.64 COMBINED REPEATED DOSE TOXICITY STUDY WITH THE REPRODUCTION/DEVELOPMENTAL TOXICITY SCREENING TEST
- B.65 *IN VITRO* MEMBRANE BARRIER TEST METHOD FOR SKIN CORROSION
- B.66 STABLY TRANSFECTED TRANSACTIVATION *IN VITRO* ASSAYS TO DETECT ESTROGEN RECEPTOR AGONISTS AND ANTAGONISTS
- B.67 *IN VITRO* MAMMALIAN CELL GENE MUTATION TESTS USING THE THYMIDINE KINASE GENE



## Newsletter 07/18

- B.68 SHORT TIME EXPOSURE *IN VITRO* TEST METHOD FOR IDENTIFYING
  - i) CHEMICALS INDUCING SERIOUS EYE DAMAGE AND
  - ii) CHEMICALS NOT REQUIRING CLASSIFICATION FOR EYE IRRITATION OR SERIOUS EYE DAMAGE
- B.69 RECONSTRUCTED HUMAN CORNEA-LIKE EPITHELIUM (RhCE) TEST METHOD FOR IDENTIFYING CHEMICALS NOT REQUIRING CLASSIFICATION AND LABELLING FOR EYE IRRITATION OR SERIOUS EYE DAMAGE
- B.70 HUMAN RECOMBINANT ESTROGEN RECEPTOR (hrER) *IN VITRO* ASSAYS TO DETECT CHEMICALS WITH ER BINDING AFFINITY
- B.71 *IN VITRO* SKIN SENSITISATION ASSAYS ADDRESSING THE KEY EVENT ON ACTIVATION OF DENDRITIC CELLS ON THE ADVERSE OUTCOME PATHWAY (AOP) FOR SKIN SENSITISATION
- C.52 MEDAKA EXTENDED ONE GENERATION REPRODUCTION TEST (MEOGRT)
- C.53 THE LARVAL AMPHIBIAN GROWTH AND DEVELOPMENT ASSAY (LAGDA)

Kommentare können [hier](#) online eingebracht werden.

### **Diskussion zum UFI als neues Kennzeichnungselement und zum Eintrag ins Sicherheitsdatenblatt**

Die EU-Kommission hat eine Diskussion angeregt um folgende Fragen zu klären.

1. Darf der UFI anstatt auf das Kennzeichnungsetikett auch auf die 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?

Bei der Diskussion um den Eintrag des UFI auf dem Kennzeichnungsetikett hat wohl keiner ein Problem damit, den UFI zusätzlich darauf zu platzieren. Damit müssten alle Kennzeichnungsetiketten angepasst werden.

Bei der Frage, ob der UFI in das SDB aufgenommen werden sollte, gibt es unterschiedliche Meinungen. Ein Teil der Länder sind für eine Aufnahme des UFI in das SDB. Die BAuA ist der Ansicht, dass es nur in den in Anhang VIII Teil A Abschnitt 5.3 aufgeführten Fällen (d.h. Mischungen für den industriellen Gebrauch oder Mischungen, die nicht verpackt sind) eine Verpflichtung geben sollte, den UFI in das SDB aufzunehmen.

Aus unserer Sicht wird es wichtig sein, dass die Einheit zwischen REACH-VO und CLP-VO erhalten bleibt.

3. Weiterhin wird die Frage diskutiert, ob der Re-Brander oder Re-Labeler ein nachgeschalteter Anwender ist und damit unter die Pflichten des Art. 45 CLP-VO fällt.

Die Mehrheit der Mitglieder im CARACAL sind der Ansicht, dass Re-Brander oder Re-Labeler einen nachgeschalteten Anwender darstellen und folgend verpflichtet zur Meldung gemäß Art. 45 CLP sind. Weitere Infos finden sie [hier](#).

### **Gefahrstoffe**

#### **Interaktiver Guide zu Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien**

Der interaktive Guide zu Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien der ECHA steht jetzt in 22 Sprachen zur Verfügung. Zum Guide geht's [hier](#).



## Newsletter 07/18

### ECHA führt Unternehmensverzeichnis

Gemäß Artikel 66 Absatz 2 REACH-VO muss die ECHA ein Verzeichnis der Unternehmen führen, die ihr mitgeteilt haben, dass sie einen zulassungspflichtigen Stoff verwenden und sich dabei auf die Zulassung eines vorgeschalteten Akteurs ihrer Lieferkette beziehen. Während REACH den Zugriff auf das Verzeichnis für die Behörden der Mitgliedsstaaten fordert, veröffentlicht ECHA bestimmte Informationen über Unternehmen auch im Internet. Die Regeln hierzu finden sie [hier](#).

### Neue Diskussionen beim RAC

Im September wird der ECHA Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC – Committee for Risk Assessment) über folgende Stoffe diskutieren und einen Standpunkt zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung beschließen. Es kann sein, dass darüber hinaus noch weitere Stoffe in die Diskussion mit einbezogen werden:

- tribenuron-methyl (ISO); methyl 2-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-N-methylcarbamoylsulfamoyl]benzoate
- dichlorodioctylstannane
- lead
- trimethoxy(methyl)silane
- sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; [formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate]
- 4-{{[(6-chloropyridin-3-yl)methyl](2,2-difluoroethyl)amino}furan-2(5H)-one; flupyradifurone
- hymexazol (ISO); 3-hydroxy-5-methylisoxazole
- 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide; penflufen
- 2-butoxyethanol; ethylene glycol monobutyl ether
- geraniol; (2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol
- dioctyltin dilaurate; [1] stannane, dioctyl-, bis(coco acyloxy) derivs. [2]
- citral
- mesotrione (ISO); 2-[4-(methylsulfonyl)-2-nitrobenzoyl]-1,3-cyclohexanedione
- hexyl 2-(1-(diethylaminohydroxyphenyl)methanoyl)benzoate; hexyl 2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]benzoate (Uvinul A Plus)
- mecetronium etilsulfate; N-ethyl-N,N-dimethylhexadecan-1-aminium ethyl sulfate; [MES] – ENV only
- pyrithione zinc; (T-4)-bis[1-(hydroxy-.kappa.O)pyridine-2(1H)-thionato-.kappa.S]zinc – final adoption of the opinion

Die Beschlüsse des RAC zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen werden nach der Verabschiedung an die EU-Kommission übersandt zur weiteren Diskussion und Verabschiedung mit den Mitgliedsstaaten im REACH Committee. Tagesordnung und Protokolle des RAC gibt's [hier](#).

## Gefahrgut

### Elfte Verordnung zur Änderung gefahrgutrechtlicher Verordnungen

Das BMVI hat den Entwurf der Elften Verordnung zur Änderung gefahrgutrechtlicher Verordnungen veröffentlicht. Die Verordnung dient in erster Linie dazu, die zum 1. Januar 2019 völkerrechtlich in Kraft tretenden Änderungen des ADR/RID/ADN in innerstaatliches Recht zu übernehmen sowie daraus resultierende Änderungen, insbesondere in den Zuständigkeiten und Pflichten, in Kraft zu setzen.

Artikel 2 und 3 beschreiben notwendige Folgeänderungen in der GGAV und GbV. Mit Artikel 4 werden die Gebühren in der GgKostV an die aktuelle Kosten- und Preisentwicklung angepasst. Zum Entwurf geht es [hier](#).

## Newsletter 07/18

### ADR 2019

Die Notifizierungstexte mit allen Änderungen finden sie [hier](#).

### RID 2019

Die Notifizierungstexte mit allen Änderungen finden sie [hier](#).

### ADN 2019

Die Notifizierungstexte mit allen Änderungen finden sie [hier](#).

## Arbeitsschutz

### Neue Liste der MAK und BAT-Werte

Alle Änderungen und Neuaufnahmen in der MAK- und BAT-Werte-Liste wurden in einer neuen Liste veröffentlicht. Zu den Listen geht's hier:

- [Liste MAK 2018](#)
- [MAK-Kommission](#)

Die wissenschaftliche Kommentierung aller Vorschläge erfolgt voraussichtlich bis Ende 2018. Die neuen und geänderten MAK-Werte werden dem AGS zur Übernahme in die TRGS 900 vorgeschlagen.

## Seminartermine für 2018/2019

**Ein neuer Termin für das Seminar PZS in 2019 wird zeitnah bekannt gegeben:**

### 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.



## Newsletter 07/18

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](#).

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

**Alle Seminare sind auch als Inhouseschulung buchbar!**

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



VDSI-PUNKT  
Umweltschutz



VDSI-PUNKT  
Arbeitsschutz



VDSI-PUNKT  
Brandschutz

### Das machen wir mit Links

[Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz \(EU-OSHA\)](#)

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:gbk@gbk-ingelheim.de)

Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.