



Newsletter 11/23

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,
einmal mehr ist das Jahr wieder viel zu schnell zu Ende gegangen und wir verabschieden uns mit diesem Rundschreiben traditionell bereits im November ins neue Jahr. Zwischen den Jahren werden auch wir eine Ruhepause einlegen. EMTEL® als 24/7 Notrufnummer ist selbstverständlich auch in dieser Zeit aktiv und wir sind per Email bei dringenden Anfragen erreichbar.

Wir wünschen Ihnen schon jetzt ein schönes Weihnachtsfest und einen guten Rutsch ins neue Jahr. Wir freuen uns auf eine weiterhin gute und erfolgreiche Zusammenarbeit im Jahr 2024.

Vorweihnachtliche Grüße vom 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 Dezember

Termin	Thema	Referent	Kosten
14.12.2023	Gefahrgut für Einsteiger	Hr. Brunssen	kostenfrei
07.12.2023	Aktuelle regulatorische Entwicklungen in der Europäischen Union	Fr. Augustin	kostenfrei

Über die Links gelangen Sie direkt zur Anmeldung.

Europa und Global

DEHP-Verwendung in Medizinprodukten

Die Europäische Kommission hat die Frist für Anträge zur Verwendung von Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) in Medizinprodukten vom 27. November 2023 auf den 1. Januar 2029 verlängert. Das Verfallsdatum, nach dem Unternehmen einen Stoff nicht mehr ohne Zulassung vermarkten oder verwenden dürfen, wurde vom 27. Mai 2025 auf den 1. Juli 2030 verlängert. Dies gibt den Unternehmen die Möglichkeit, ihre Ressourcen für die Bewertung DEHP-freier Alternativen im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR) zu nutzen. Weitere Infos finden Sie [hier](#).

„TRA Worker Tool“ überarbeitet

ECETOC hat das „TRA Worker Tool“ überarbeitet, das für Expositionsbewertungen unter REACH genutzt wird. Das Tool ist jetzt in bestimmten Fällen konservativer, um auszuschließen, dass Risiken für die menschliche Gesundheit am Arbeitsplatz unterschätzt werden. ECHA will in 2024 auch das ChesarTool entsprechend anpassen, aktuell können die Aktualisierungen nur über die „external tool functionality“ in Chesar berücksichtigt werden. Weitere Informationen über ECETOC TRA finden Sie auf der [ECETOC website](#).

Neues aus China

[Hier](#) geht's zum aktuellen Newsletter der GBK China Ltd.

Gefahrstoffe

Einstufung von Ethanol

Für das Jahr 2024 werden neue Entwicklungen zum Vorschlag der Harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung für [Ethanol](#) als potenziell CMR erwartet.

Newsletter 11/23

UBA veröffentlicht Liste die potenziell als PMT/vPvM eingestuft werden müssen

Das Umweltbundesamt (UBA) hat kürzlich eine Liste von Stoffen veröffentlicht, die seiner Ansicht nach einer potenziellen Einstufung als PMT/vPvM unterliegen. Ausgewählte Stoffe aus der Liste wurden bereits priorisiert und als CLH-Vorschlag auf der ECHA-Website angekündigt. Wir empfehlen daher dringend, die UBA-Liste ernst zu nehmen und mit der Bewertung Ihres Stoffdatensatzes hinsichtlich PMT/vPvM-Eigenschaften zu beginnen. Dies kann auch die Einführung neuer Tests umfassen, um das Kriterium der neuen Mobilität (M) beurteilen zu können. Zur UBA-Liste geht's [hier](#).

Current Consultations

Folgende [Konsultationen](#) zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zur Kommentierung wurden von der ECHA veröffentlicht:

- 8-Methyl-2-decanol propanoate (EC -, CAS 81931-28-4)
- Beflubutamid (EC 601-267-1, CAS 113614-08-7)
- Dodine (EC 219-459-5, CAS 2439-10-3)

Eingereichte CLH-Vorschläge

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.

Konsultationen

- Ethylene bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate] (EC 251-073-2, CAS 32509-66-3)
- tebuconazole (ISO) (EC 403-640-2, CAS 107534-96-3)
- metam-sodium (ISO) [1]; metam-potassium (ISO) [2] (EC 205-293-0[1], 205-292-5[2], CAS 137-42-8[1], 137-41-7[2])
- Methyl isothiocyanate (EC 209-132-5, CAS 556-61-6)
- 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (EC -, CAS -)
- 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (EC -, CAS -)
- Potassium dichromate (EC 231-906-6, CAS 7778-50-9)
- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (EC 204-211-0, CAS 117-81-7)
- Tetraethyllead

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

- Beflubutamid (EC 601-267-1, CAS 113614-08-7)
- 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol (EC 219-470-5, CAS 2440-22-4)
- 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran; [Galaxolide]; [HHCB] (EC 214-946-9, CAS 1222-05-5)
- Tris[2-[2-(2-methoxyethoxy)ethoxy]ethyl] orthoborate (EC 250-418-4, CAS 30989-05-0)

Zielgerichtete Konsultationen

- lithium carbonate [1] lithium chloride [2] lithium hydroxide [3] (EC 209-062-5, 231-212-3, 215-183-4; CAS 554-13-2, 7447-41-8, 1310-65-2)

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission hat die ECHA eine Konsultation zu einer neuen Studie (Boyle et al. (2017)) eingeleitet und bittet auch um relevante zusätzliche Daten, in Bezug auf fötale Herzfehlbildungen im Vergleich zu den Informationen, die in der am 16.09.2021 angenommenen Stellungnahme des RAC berücksichtigt wurden.



Newsletter 11/23

- methyl methacrylate; methyl 2-methylprop-2-enoate; methyl 2-methylpropenoate (EC 201-297-1, CAS 80-62-6)

Am 18. März 2021 nahm der RAC eine Stellung zu Methylmethacrylat, dass der Stoff in Übereinstimmung mit dem Vorschlag des Dossiereinreichers (Frankreich) als sensibilisierend (Resp. Sens. 1; H334) eingestuft werden sollte.

Nach der Verabschiedung und Veröffentlichung der RAC-Stellungnahme legten die Hersteller des Stoffes zusätzliches Beweismaterial vor, darunter eine Zusammenfassung von Informationen über die tatsächliche Exposition der sensibilisierten Personen, deren Fallberichte die Grundlage für die RAC-Schlussfolgerungen bildeten, die die Kausalität des Zusammenhangs zwischen MMA-Exposition und berufsbedingtem Asthma in Frage stellen könnten. Auf Ersuchen der Europäischen Kommission erhielt der RAC das Mandat, die Stellungnahme vom 18. März 2021 in Bezug auf die Einstufung für Sensibilisierung der Atemwege zu überprüfen.

- N(1,3-dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine (EC 212-344-0, CAS 793-24-8)

Während der Konsultation wies eine nationale Behörde auf die Verfügbarkeit einer veröffentlichten Studie zur akuten Toxizität von 6PPD-Quinon bei zwei Lachsarten hin (Lo et al., 2023). Obwohl sich der Vorschlag zur Einstufung der Gefahren für die aquatische Umwelt nicht ändert, ist der in der Studie angegebene Toxizitätswert für eine der getesteten Arten niedriger als die im CLH-Bericht angegebenen Werte, was den Vorschlag zur Einstufung stärkt.

Withdrawn CLH intentions and submissions

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

- Keine Änderungen

Erweiterung der „regulatory needs list“ der ECHA

Die ECHA hat die „regulatory needs list“ erweitert und neue Einträge aufgenommen. Damit wurden entsprechende Berichte über die Screenings der betroffenen Stoffgruppen veröffentlicht. Den Berichten kann entnommen werden, ob bzw. welche regulatorischen Maßnahmen für einzelne Mitglieder der jeweiligen Gruppe geplant sind (z.B. Compliance Check, Stoffbewertung, harmonisierte Einstufung, SVHC-Identifizierung, Beschränkung).

Neue Berichte sind verfügbar für:

- Sulfated and sulfonated fatty acid derivatives
- Oxabicyclo esters
- Tin and simple inorganic tin compounds
- Simple chromium compounds (other than VI)
- Glycosides
- Aliphatic sulfate monoesters
- Zinc and its simple inorganic compounds

ECHA-Webinar zu Meldungen an die Giftinformationszentren

Am 14. November 2023 fand ein ECHA-Webinar zu Meldungen an die Giftinformationszentren (PCN) statt. Fokus der Veranstaltung waren Fragen rund um PCN-Meldungen von Gemischen mit industrieller Verwendung. Die Präsentation findet sich auf der [Veranstaltungswebseite](#) des Webinars.

Beschränkung von Octocrilene

Frankreich hat darum gebeten, Bemerkungen und Nachweise vorzulegen, um die Ausarbeitung eines Vorschlags zur Beschränkung von Octocrilin im Rahmen von REACH zu unterstützen. Gesucht werden Informationen über diesen Stoff und seine möglichen Alternativen in Plastisol- und Kosmetikprodukten, einschließlich Sonnenschutzmitteln. Weitere Infos [hier](#).

Newsletter 11/23

Alle Kommentare zum PFAS-Beschränkungsvorschlag jetzt online

Inzwischen wurden alle 5.642 Konsultationsbeiträge, die von der Öffentlichkeit zum PFAS-Beschränkungsvorschlag eingegangen sind, veröffentlicht. Diese sind in 123 Word-Dateien zusammengefasst. Eine [Index](#)-Tabelle gibt einen Überblick über die Rückmeldungen. Der RAC/SEAC prüft derzeit die Konsultationsbeiträge. Weitere Informationen finden Sie auf der [PFAS-Themenseite](#).

Leitlinien zur CLH-Dossiererstellung werden überarbeitet

Derzeit findet eine Überarbeitung der **Leitlinien zur CLH-Dossiererstellung** („*Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling*“) statt. Zum aktuellen Entwurf geht's [hier](#).

Deutschland

Nationales Vergiftungsregister geplant

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) plant die Einführung eines nationalen Vergiftungsregisters. Es wird Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfälle zentral erfassen. Die Einführung wurde mit dem Vierten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes am 29.09.23 durch den Bundestag offiziell beschlossen und am 23.11.23 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Zum Gesetzestext geht's [hier](#).

Das BfR führt das Register zu dem Zweck, einen Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen zu erhalten und die erfassten Informationen dienen dazu:

1. gesundheitsbezogene Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen,
2. das Erfordernis oder die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen zu überprüfen,
3. die Beratung durch die Informationszentren für Vergiftungen zu unterstützen und
4. die Planung und Durchführung von Überwachungsmaßnahmen zu unterstützen.

Geplant ist auch, im neuen Vergiftungsregister die Daten des BfR künftig mit den Informationen zu den Anrufen bei den Giftinformationszentren zusammenzuführen. Neben dem Stoff, der für die Vergiftung verantwortlich ist, werden auch das dazugehörige Produkt und die Art der Aufnahme erfasst, also ob der Stoff beispielsweise verschluckt oder eingeatmet wurde. Zusätzlich werden Altersgruppe und Geschlecht registriert. Statt der rund 8.000 Meldungen, die bisher nach dem Chemikaliengesetz durchschnittlich pro Jahr in die BfR-Falldatenbank eingehen, werden es zukünftig voraussichtlich rund 190.000 Fälle pro Jahr sein. Starten wird das Register zum 01. Januar 2026.

Gefahrgut

Wesentliche Änderungen bei der IATA 2024

Die IATA hat auf ihrer Webseite die wichtigsten Änderungen und Ergänzungen für die 65. Ausgabe der Gefahrgutvorschriften („SIGNIFICANT CHANGES AND AMENDMENTS IN THE 65TH EDITION – 2024“) veröffentlicht. Diese ergeben sich aus den von der ICAO herausgegebenen Ergänzungen/Änderungen technischen Anweisungen. Zu den Änderungen geht's [hier](#).

Bericht der gemeinsamen RID/ADR/ADN-Tagung

Vom 19.-27.09.2023 fand in Genf die gemeinsame Tagung von RID/ADR/ADN statt. Zum Bericht geht's [hier](#). Die Anlage II (Entwurf der Änderungen zum RID, ADR und ADN für eine Inkraftsetzung zum 01.01.2025) und die Anlage III enthalten bereits die potenziellen Änderungen für 2025.



Newsletter 11/23

Bund-Länder-Fachausschuss

Zum Ergebnisvermerk der 93. Sitzung des BLFA-GG, die vom 18. und 19. April 2023 in Münster stattfand, geht's [hier](#).

Arbeitsschutz

Einigung über Grenzwerte für Blei und Diisocyanate

Der Rat der Mitgliedsstaaten und das Europäische Parlament (EP) haben am 14.11.2023 eine Einigung über die Grenzwerte für Blei (CMR-Richtlinie) und Diisocyanate (CAD-Richtlinie) erzielt. Diese [Einigung](#) muss nun noch offiziell von Rat und EP bestätigt werden. Wichtige Punkte sind:

- Bestätigung des Kommissionsvorschlages über verbindliche Arbeitsplatzgrenzwerte (BOELV):
 - Grenzwert für die berufsbedingte Exposition gegenüber Blei wird von 0,15 mg/m³ auf 0,03 mg/m³ und der biologische Grenzwert für Blei von 70 µg/100 ml auf 15 µg/100 ml gesenkt
 - Festlegung eines Grenzwerts für die Exposition gegenüber Diisocyanaten am Arbeitsplatz von 6 µg NCO/m³ (d. h. die Höchstkonzentration in der Luft, die eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer während eines achtstündigen Arbeitstages einatmet) und eines Grenzwerts für die Kurzzeitexposition von 12 µg NCO/m³ (d. h. durchschnittliche Exposition über einen Zeitraum von 15 Minuten). Ebenso sollte eine Übergangsregelung bis 2028 vereinbart worden sein.
- Übergangszeitraum für den neuen biologischen Grenzwert für Blei bis zum 31.12.2028
- Auftrag an die Kommission, Leitlinien für die Gesundheitsüberwachung zu erarbeiten, die auch Empfehlungen für die Umsetzung der Bestimmungen zum Blutbleispiegel umfasst.
- Teil der Vereinbarung werden auch Leitlinien sein, die die Mitgliedstaaten zum Beispiel in Bezug auf den Schutz von Frauen im gebärfähigen Alter oder in Bezug auf die kombinierte Exposition gegenüber Stoffgemischen unterstützen.
- Die Kommission wird beauftragt die Grenzwerte für Blei im Einklang mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen weiter zu bewerten und gegebenenfalls neue legislative Änderungen vorzuschlagen.
- Nach dem vereinbarten Text wird die Kommission das Verfahren einleiten, um die Aufnahme endokriner Disruptoren in die Richtlinie zu prüfen.

Grenzwerte für Bor und seine Verbindungen veröffentlicht

Die ECHA hat den „[Draft Scientific report for evaluation of limit values for Boron and its compounds at the workplace](#)“ veröffentlicht: Vorgeschlagen wird der nachfolgende OEL: (Deutschland TRGS 900 „Borsäure und Natriumborate“ 0,5 E mg/m³ Elementargehalt Bor; ÜF 2(II))

Derived Limit Values	Value
OEL as 8-hour TWA	1.3 mg B/m ³
STEL	0.75 mg B/m ³
BLV	None proposed
BGV	None proposed
Notations	Value
Skin	None proposed

Newsletter 11/23

Grenzwerte für glycidyl methacrylate veröffentlicht

Inzwischen wurde die finale RAC Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits für 2,3-epoxypropyl methacrylate (glycidyl methacrylate) (EC 203-441-9, CAS 106-91-2) auf der Seite der ECHA veröffentlicht. Details [hier](#).

Notations		
Notations:	Skin Sensitisation, Skin	
Cancer exposure-risk relationships (ERR)*		
GMA concentration in air (mg/m ³)	GMA concentration in air(ppm)	Excess life-time cancer risk (Cases per 100 000 exposed)
0.0063	0.0011	4
0.063	0.011	40
0.63	0.11	400
6.3	1.1	4000

* Assuming an 8-hour exposure per day and 5 days per week, over a 40-year working life

Glycidylmethacrylat ist Teil der Mandate aus 2022 für die vorgesehene 7. Anpassung der CMR-Richtlinie.

Hilfestellungen im Rahmen des Einfachen Maßnahmenkonzepts Gefahrstoffe (EMKG)

Im Rahmen des EMKG (Einfachen Maßnahmenkonzepts Gefahrstoffe) hat die BAuA über neue Hilfestellungen im Rahmen des EMKG (Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe) informiert:

- Informationsquelle Sicherheitsdatenblatt
- TRGS 401 "Haut", inklusive Feuchtarbeit, umgesetzt im EMKG

Weitere Unterlagen finden sich auf der neu gestalteten Homepage der BAuA zum [Download](#).

Seminartermine für 2024

Sie finden alle aktuellen Termine 2024 in unserem [Seminarprogramm](#).

Wir freuen uns über Ihre Anmeldung. Wählen Sie aus den verschiedenen Kategorien:



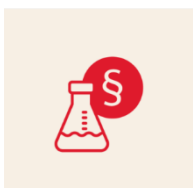
[GEFAHRSTOFFSEMINARE](#)



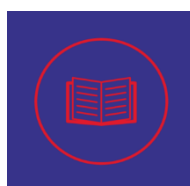
[GEFAHRGUTSEMINARE](#)



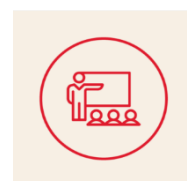
[ARBEITSSCHUTZSEMINARE](#)



[INT. CHEMIKALIENRECHT](#)



[SPEZIALSEMINARE](#)



[INHOUSE SEMINARE](#)

Newsletter 11/23

Bei den GBK-Seminaren gibt es VDSI-Punkte für Ihren **Weiterbildungsnachweis**.



Das machen wir mit Links

Zum Unfallgeschehen

[Gefahrgutunfälle](#), noch mehr [Gefahrgutunfälle](#).

Unfälle mit [Gefahrstoffen](#)

Das Letzte

Formschluss oder Kraftschluss? Wir waren uns nicht sicher 😊.



Social Media

Sie finden uns auch auf:



Folgen Sie uns auch auf Social Media und bleiben Sie stets auf dem Laufenden.

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.



Newsletter 11/23



Impressum:

GBK GmbH Global Regulatory Compliance, Königsberger Str. 29, 55218 Ingelheim, Germany

Tel.: 0 6132 / 98 290 – 0, Fax: 0 6132 / 84 68 5, Mail: gbk@gbk-ingelheim.de

HRB 22073 Geschäftsführer: Björn Noll und Thomas Jost

Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.