



Newsletter 11/24

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 E-Mail 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 2025.

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-Training im Dezember

	Aktuelle regulatorische Entwicklung in der Europäischen Union	10. Dezember 2024 online Preis: 145€ netto
--	---	--

Schauen Sie gerne auf unsere Seminare in der [Seminarvorschau 2025 \(1. Quartal\)](#). Hier finden Sie wieder eine Auswahl an kostenfreien Online-Teasern, Präsenzseminaren und kostenpflichtigen Online-Seminaren.

Über die Links gelangen Sie direkt zur Anmeldung.

Europa und Global

Verordnung (EU) 2024/2865 veröffentlicht – CLP-Verordnung revidiert

Am 20.11.2024 wurde die Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union, welche die umfassende Revision der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) 1272/2008) umsetzt, im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die neue Verordnung wird nach Ablauf von 20 Tagen, also am 10. Dezember 2024, in Kraft treten.

Mit dieser Verordnung werden zahlreiche Änderungen der CLP-Verordnung eingeführt, wie:

- Neue Einstufungsregeln für Stoffe mit mehr als einem Bestandteil: Klare Vorgaben für die Einstufung auf Basis der Bestandteile
- Digitale Kennzeichnung: Möglichkeit, bestimmte Kennzeichnungselemente digital bereitzustellen.
- Formatierungsregeln für Etiketten: Präzisierte Vorgaben zur Gestaltung von Etiketten.
- Werbung: Neue Regelungen für Werbung und Fernabsatzangebote
- Vorschriften für unverpackte Abgaben: Neue Anforderungen zur Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Gemische, die ohne Verpackung bereitgestellt werden.

Übergangsfristen für einzelne Regelungen bieten Unternehmen die Möglichkeit, die Umstellung schrittweise umzusetzen. Zur Verordnung geht's [hier](#).

CLP-Verordnung berichtigt

Newsletter 11/24

Im Amtsblatt der EU wurde eine Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 vom 19. Dezember 2022 (ABl. 2023 L 93, S. 7) bekannt gemacht (ABl. L, 2024/90724, 18.11.2024). Mit dieser Verordnung hatte die Europäische Kommission neue Gefahrklassen eingeführt:

- endokrine Disruptoren (zwei Kategorien);
- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT); sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB);
- persistent, mobil und toxisch (PMT); sehr persistent und sehr mobil (vPvM).

Die Berichtigungen betreffen die Vorgaben für

- endokrine Disruptoren;
- den Gefahrenhinweis EUH440 (neuer Wortlaut: „Reichert sich in der Umwelt und in lebenden Organismen, einschließlich Menschen, an“);
- den Gefahrenhinweis EUH441 (neuer Wortlaut: „Reichert sich stark in der Umwelt und in lebenden Organismen, einschließlich Menschen, an“);
- Ausnahmen bei den Gefahrenhinweisen EUH441/EUH440 sowie EUH451/EUH450;
- das Mobilitätskriterium (M); sowie
- das Kriterium „sehr mobil“ (vM).

Zur Berichtigung der Delegierten Verordnung geht's [hier](#).

Gefahrstoffe

Eingereichte CLH-Vorschläge

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 erfolgt nach Überprüfung des Berichts.

Neu eingereicht wurden folgende vier Vorschläge:

- tebufenpyrad (ISO); N-(4-tertbutylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methyl-1H-pyrazole-5- carboxamide (EC -; CAS 119168-77-3);
- Potassium bromate (EC 231-829-8; CAS 7758-01-2);
- sodium bromate (EC 232-160-4; CAS 7789-38-0) und
- 2-butanone-O,O',O''-(phenylsilyldiylne)trioxime (433-360-6; CAS 34036-80-1).

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:

- Fatty acid oligomers;
- Fluoride salts with counterions of low hazard und
- Aliphatic amines with one ether substituent.

Neue ECHA-Leitlinie für die Anwendung der neuen CLP-Kriterien veröffentlicht



Newsletter 11/24

Die Leitlinien zur Anwendung der Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) wurden um aktualisierte Leitlinien zu den neuen CLP-Kriterien aktualisiert. Zur neuen Leitlinie geht's [hier](#).

Die Leitlinien enthalten Hinweise zu folgenden neuen Gefahrenkriterien

- endokrine Disruptoren (ED) für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
- persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT); sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe; und
- persistente, mobile und toxische (PMT); sehr persistente und sehr mobile (vPvM) Stoffe.

Die Leitlinien zu endokrinen Disruptoren wurden gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA, entwickelt.

Der Leitfaden ist eine umfassende technische und wissenschaftliche Dokumentenreihe zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP). Ziel dieser Dokumentenreihe ist es, detaillierte Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien für physikalische, gesundheitliche und ökologische Gefahren bereitzustellen.

Die Einführung von Leitlinien zu den neuen Gefahrenklassen (Teil 3.11: Endokrine Störungen HH, Teil 4.2 Endokrine Störungen und Teil 4.3: PBT/vPvB und PMT/vPvM) in den Teilen 3 und 4 des CLP-Leitfadens erforderte eine Aufteilung des Leitfadens in verschiedene Teile zur einfacheren Verwendung. Daher werden die Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien nun in fünf Dokumenten präsentiert.

Übersicht über die Anwendung der CLP-Kriterien:

Teil 1: Allgemeine Grundsätze für Einstufung und Kennzeichnung

Teil 2: Physikalische Gefahren

Teil 3: Gesundheitsgefahren

Teil 4/5: Umweltgefahren und zusätzliche Gefahren

SVHC-Kandidatenliste erweitert

Die SVHC-Kandidatenliste wurde um einen neuen Stoff ergänzt:

Stoffname aufklappen/einklappen	EG-Nr.	CAS-Nr.	Datum der Aufnahme	Grund für die Aufnahme	Entscheidung	
Triphenyl phosphat	204-112-2	115-86-6	07-Nov-2024	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	D(2024)6225-DC	Details

Die Liste enthält nun 242 Eintragungen. Zur Liste geht's [hier](#).

Endokrine Disruptoren für die Umwelt für DBP-Zulassungseintrag empfohlen

Dibutylphthalat (DBP) (EG 201-557-4, CAS 84-74-2) wurde aufgrund seiner endokrinen Disruptoren für die Umwelt zusätzlich als besonders besorgniserregender Stoff eingestuft.

Der Eintrag in der Kandidatenliste für DBP wurde bereits geändert. Die ECHA hat nun eine Empfehlung an die Europäische Kommission zur Änderung des entsprechenden Eintrags in der REACH-Zulassungsliste (Anhang XIV) übersandt.

Call for evidence: Screening-Bericht zu Tetraethylblei



Newsletter 11/24

Die ECHA ist auf der Suche nach Kommentaren zu einem Screening-Berichtsentwurf und relevante Informationen zu Tetraethylblei (EG 201-075-4, CAS 78-00-2) in Erzeugnissen. Gemäß REACH-Artikel 69(2) wird untersucht, ob die Verwendung dieser Substanz in Erzeugnissen angemessen kontrolliert wird und ob eine Beschränkung erforderlich ist.

Untersuchungen zur endokrinen und entwicklungsbezogenen Immuntoxizität in EOGRT-Studien

Die ECHA hat einen Abschlussbericht über Projekte veröffentlicht, die aus der Überprüfung erweiterter Ein-Generationen-Studien zur Reproduktionstoxizität (EOGRTS) resultieren. Dieser Bericht bietet einen Überblick über diese Projekte und ihre Empfehlungen zur Verbesserung der Gestaltung, Durchführung, Analyse und Berichterstattung dieser Studien. Er ergänzt den Bericht des EOGRTS-Überprüfungsprojekts vom März 2023. Zum Bericht geht's [hier](#).

Stoffbewertung - CoRAP

Wenn ein Stoff auf dieser Liste steht, bedeutet das, dass ein Mitgliedstaat ihn bewertet hat oder in den kommenden Jahren bewerten wird. Die Liste wird als fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) bezeichnet. Zur Liste geht's [hier](#).

Neue Stoffe, die auf der Bewertungsliste veröffentlicht sind:

- 1,1'-(ethane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzene] (EC 284-366-9, CAS 84852-53-9), ausgewertet von Sweden;
- 2-tert-butyl-4-methoxyphenol (EC 204-442-7, CAS 121-00-6), ausgewertet von France;
- Bis(isopropyl)naphthalene (EC 254-052-6, CAS 38640-62-9), ausgewertet von Sweden und
- Imidazolium compounds, 2-C17-unsatd.-alkyl-1-(2-C18-unsatd. amidoethyl)-4,5-dihydro-N-methyl, Me sulfates (EC 931-745-8), ausgewertet von Sweden.

Für jeden Stoff zeigt die Tabelle den bewertenden Mitgliedstaat, das (geplante) Bewertungsjahr und eine kurze Beschreibung der Bedenken, die zur Aufnahme in die Liste geführt haben.

Dokumente im Zusammenhang mit der Stoffbewertung sind hier ebenfalls verfügbar. Dazu gehören: Dokumente, die die Auswahl der Stoffe begründen, Entscheidungen zur Anforderung weiterer Informationen. Die Schlussfolgerungen und abschließenden Bewertungsberichte der Mitgliedstaaten sind für Stoffe enthalten, deren Bewertung abgeschlossen ist.

ECHA veröffentlicht aktuellen Stand des PFAS-Beschränkungsverfahrens

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat auf ihrer Internetseite einen Statusbericht zum PFAS-Beschränkungsverfahren veröffentlicht. Die Behörden der dossier einreichenden Mitgliedstaaten arbeiten weiterhin an der Auswertung von über 5.600 Kommentaren, die während der öffentlichen Konsultation im Jahr 2023 eingereicht wurden. Geprüft werden derzeit verschiedene Ansätze zur Regulierung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS). Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für Risikobeurteilung (RAC) und sozioökonomische Analyse (SEAC) werden diese Informationen bei der wissenschaftlichen Beurteilung des Dossiers berücksichtigen. Zum Bericht geht's [hier](#).

Deutschland

Änderung der GefStoffV beschlossen – Asbest

Nach einigem Hin und Her hat das Kabinett nun eine Änderung des Umgangs mit Gefahrstoffen in Bestandsgebäuden beschlossen. Bauunternehmen sollen selbst entscheiden können, ob eine Erkundung auf Asbestbelastung geboten ist.

Die Sanierung von Bestandsgebäuden ist ein Kern, um den CO₂-Fußabdruck der Immobilienwirtschaft zu schmälern. Ein vermeintliches Hindernis dabei ist Faserzement aus Asbest, der vor allem in den Sechzigerjahren und Siebzigerjahren in der breiten Fläche wegen seiner guten Bau-



Newsletter 11/24

eigenschaften verwendet wurde. Doch der Staub, der beim Bearbeiten von Asbestbauelementen entsteht, ist in der Lunge krebserregend.

Aufgrund des Gesundheitsrisikos ist der Stoff seit 1993 verboten. Schätzungen gehen davon aus, dass bis zu 60 Prozent der bis 1993 in Deutschland errichteten Gebäude mit Asbest belastet sind. Die Entsorgung von Asbest-Elementen muss von ausgebildeten Fachkräften übernommen werden und ist für Bauherren oft ein kostspieliges Unterfangen.

Die Änderung der GefahrstoffV in Bezug auf den Umgang mit Asbest auf dem Bau bedeutet, dass künftig Gebäudeeigentümer Handwerker, die mit Bauarbeiten betraut werden, über das Baujahr des Gebäudes sowie eventuell schon vorliegende Kenntnisse über die Asbestbelastung aufklären müssen. Eine anlassbezogene Erkundung läge künftig im Ermessen des Auftragnehmers. Dies stellt eine Entschärfung eines vom Bundesarbeitsministerium geplanten Entwurfes dar. Dieser sah eine Erkundungspflicht für alle vor 31.10.1993 errichteten Gebäude vor. Träger der Pflicht wären die Veranlasser von Sanierungsmaßnahmen gewesen – also die Bauherren.

Die Wohnungswirtschaft hatte Erkundungspflichten schon länger mit Skepsis betrachtet. Zunächst sei Asbest kein großes Hindernis für die energetische Sanierung, hieß es vom Verband der Immobilienverwalter Deutschland (VDIV). Der Verband berief sich in der Aussage auf eine Umfrage unter den eigenen Mitgliedern, die Hindernisse eher in den Kosten und mangelnden Fachkräften sahen, die die Arbeiten durchführen könnten. Eine Erkundungspflicht hätte den Fachkräftemangel für die Aufgabe verschärft, sagte auch Axel Gedaschko, Präsident des Verbandes der Wohnungswirtschaft GdW, in einer Mitteilung zum Kabinettsbeschluss: „Die Zahl an Fachkräften, die das umzusetzen hätten, gibt es gar nicht.“

Die Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft (BG Bau) war Befürworter der Erkundungspflicht. Sie spricht von 320 Asbest-Toten jährlich in ihrem Zuständigkeitsbereich. Sie bedauert die Aufweichung der Erkundungspflicht zu einer Informationspflicht. „Bauunternehmer haben die benötigten Informationen über das Vorhandensein von Gefahrenstoffen in der Regel nicht“, sagte Bernhard Arenz, Leiter des Bereichs Prävention bei der BG Bau.

Gefahrgut

RID 2025

Der Generalsekretär der OTIF hat in einer [Depositarnotifikation](#) das Inkrafttreten der vom RID-Fachausschuss auf seiner 58. Tagung angenommenen Änderungen zum RID (Anlage C des Übereinkommens) verkündet:

„Bis zum 24. Oktober 2024 hat der Generalsekretär (der OTIF) keine Widersprüche gegen die oben genannten Änderungen gemäß Artikel 35 § 3 COTIF von den Mitgliedstaaten erhalten, ... daraus folgt, dass „die oben genannten Änderungen daher am 1. Januar 2025 für alle Mitgliedstaaten in Kraft treten.“

Die RID-Ausgabe 2025 wurde am 1. November 2024 auf der OTIF-Website in der englischen und französischen Sprachversion veröffentlicht. Zur Veröffentlichung geht's [hier](#).

Arbeitsschutz

RAC-Stellungnahme zur wissenschaftlichen Bewertung von Arbeitsplatzgrenzwerten

Die ECHA hat die Stellungnahme unseres Ausschusses für Risikobewertung (RAC) zu 1,3-Butadien veröffentlicht. Zur Stellungnahme geht's [hier](#).

Das machen wir mit Links

[Leitlinie für die Asbesterkundung zur Vorbereitung von Arbeiten in und an älteren Gebäuden \(BAUA\)](#)



Newsletter 11/24

Das Letzte

Der Geldwerte Tipp

Auch für den Inhalt des Passagiergepäcks gibt es bei IATA strenge Richtlinien. Kürzlich erst erlebt: Zwei Gasfeuerzeuge wurden aus dem Gepäck entfernt. Die Methode, solche gefährlichen Gegenstände im Gepäck aufzuspüren sind offenbar unterdessen sehr gut. In Europa sind solche Verstöße bisher kostenfrei. Es ergeht lediglich ein Hinweis auf die erfolgte Entnahme und Vernichtung. In den USA beispielsweise hätte das mindestens \$ 1.000, - „fine“ zur Folge gehabt, die im Übrigen sofort zu entrichten sind. Andernfalls kommt man gar nicht in den Genuss des Interviews durch den Immigration Officer. Man wird umgehend zurückgeschickt, wenn die Zahlung nicht sofort erfolgt. Klingt angesichts eines Gasfeuerzeuges vielleicht ein wenig übertrieben. Wir meinen trotzdem: Im Interesse der Sicherheit kann das nicht streng genug gehandhabt werden. Was meinen Sie zu dem o.g. Fall? Und hier noch der [Link](#) zu den Hinweisen, wie Sie solche Fehler vermeiden. Auch auf Geschäftsreisen.

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.



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](mailto:g bk@gbk-ingelheim.de)

HRB 22073 Geschäftsführer: Thomas Jost

Für die Richtigkeit der externen Links übernehmen wir keine Gewähr.