

Empfehlungen für das Kommende-Wichtige Fristen, Schwerpunkte und Stolpersteine

Thomas Fischer

Chemie im Jahr 2013; 10. Oktober 2013

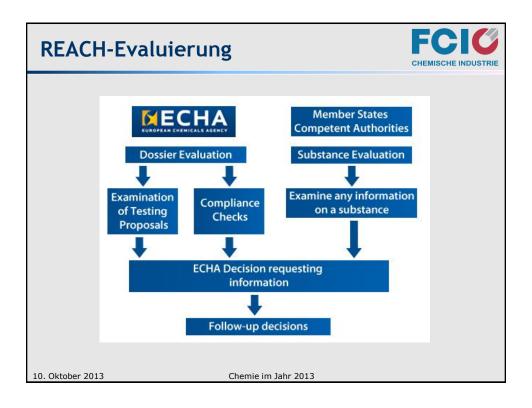




- REACH
- CLP
- Weitere stoffrechtliche Entwicklungen auf EU-Ebene

10. Oktober 2013





REACH- Dossier Evaluierung



- Compliance checks
 - Verbesserungsvorschläge:
 - » Klare Identifikation des Stoffes
 - » Für alle Verwendungen: klare Information zur Verwendung und Exposition
 - » Klares Aufzeigen der Relevanz des Testmaterials
 - » Sinnvolle Verwendung von Information und alternativer Ansätze
 - » Zwischenprodukte

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

REACH-Dossier Evaluierung



Testvorschläge

Substance Name	EC Number \diamond	CAS Number	Deadline for submitting information	Hazard endpoint for which vertebrate testing owns proposed	Link to the format for submitting information	
6'-(dibutylamino)- 3'-methyl-2'- (phenylamino) spiro [isobenzofuran-1 (3H),9-(9H)- xanthen]-3-one	403-830-5	89331-94- 2	18/10/2013	Sub-chronic toxicity (90-day): oral	Give Comments	Nähere Angaben
allylamine	203-463-9	107-11-9	24/10/2013	Genetic toxicity in vivo	Give Comments	Nähere Angaben

- 59 abgeschlossene Konsultationen
- 6 laufende Konsultationen

10. Oktober 2013

REACH-Stoff Evaluierung CoRAP 2013-15 CAS Number O Year O Initial Grounds for ○ Status ○ EC Number © Environment/Suspected PBT; Exposure/Wide Not started bis(4-chlorophenyl) sulphone 201-247-9 2015 Austria Nähere Angaben dispersive use; Aggregated tonnage Human health/Sensitiser; Exposure/High RCR; Aggregated tonnage maleic anhydride 203-571-6 108-31-6 2013 Austria Ongoing Nähere Angaben Human health/Suspected CMR; Sensitiser; Suspected Endocrine Disruptor; Environment/Suspected PBT; Exposure/Wide dispersive use; Consumer use 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-thiodi-m-202-525-2 96-69-5 2014 Austria Nähere Angaben Human health/CMR; Exposure/High aggregated tonnage ethylene oxide 200-849-9 75-21-8 2012 Austria Nähere Angaben Ongoing Environment/Suspected tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate PBT; Exposure/Wide dispersive use, high aggregated tonnage Nähere Angaben 222-020-0 3319-31-1 2012 Austria Ongoing Environment/Suspected PBT; Exposure/Wide dispersive use N-(1,4-dimethylpentyl)-N'-phenylbenzene-1,4-diamine 221-374-3 3081-01-4 2012 Austria Ongoing Nähere Angaben 203-570-0 Nähere Angaben Chemie im Jahr 2013 10. Oktober 2013

REACH SVHC - Roadmap



- Ziele und Vorgehen:
 - bis 2020 alle relevanten SVHC auf der Kandidatenliste
 - ohne Vorabfestlegung auf eine bestimmte Anzahl
 - Bevor ein Anhang XV-Dossier erstellt wird
 - » Screening auf EU-weite Relevanz des Stoffes
 - Menge
 - nur Zwischenproduktverwendungen
 - » Analyse der am besten geeigneten Risikomanagementoptionen (RMO)
 - Beschränkung
 - Zulassungspflicht
 - andere Regelungen außerhalb von REACH
 - » Abweichung für PBT/vPvB oder ähnlich besorgniserregende Stoffe

10. Oktober 2013 Chemie im Jahr 2013

REACH SVHC - Kandidatenliste



- Erweiterung um 6 Stoffe im Juni 2013(144 Stoffe)
- 10 abgeschlossenen Konsultationen
- 6 laufende Konsultationen (17.10.2013)
- 6 angekündigte Dossiers

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

SVHC - Zulassung - Anhang XIV 17.4.2013 Krebserzeugend (Kasegorie 1B) Trichloredhylen EG-Nr.: 201-167-4 CAS-Nr.: 79-01-6 EG 348/2013 Säuren, die sich aus Chromerioxid bilden, und deren Oli-gomere 21. März 2016 21. September 2017 G-Nr: 236-881-5 AS-Nr: 13530-68-2 Krebserzeugend (Kasegorie 1B) Erbgurverändernd (Kasegorie 1B) G-Nr: noch niche zugewiesen (AS-Nr: noch niche zugewiesen EG-Nr: 231-906-6 CAS-Nr: 7778-50-9 Forspflanzungsgei (Kasegorie 1B) Krebserzeugend (Kasegorie 1B) EG-Nr: 232-143-1 CAS-Nr: 7789-09-5 Erbgurverändernd (Kasegorie 1B) Forspflanzungsgei (Kassgorie 1B) Krebserzeugend (Kasegorie 1B) EG-Nr: 232-140-5 CAS-Nr: 7789-00-6 Krebserzeugend (Kasegorie 1B) Erbgurverändernd (Kaeegorie 1B) Forspflanzungsgeft (Kaeegorie 1B) 10. Oktober 2013 Chemie im Jahr 2013

SVHC - Zulassung - Anhang XIV



- 5th draft recommendation: Konsultation bis 23.Sept.2013
 - N,N-dimethylformamid (DMF) CAS: 68-12-2
 - Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA) CAS: 123-77-3
 - Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Al-RCF)
 - Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zr-RCF)
 - Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether) (DecaBDE) CAS: 1163-19-5
 - 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (4-tert-Octylphenol ethoxylate) (4-tert-OPnEO)
- 1 Zulassungsantrag Konsultation bis 9.10.2013

10. Oktober 2013

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

Beschränkungen Deadline Deadline Consultation on SEAC draft © Consultation comments on comments on SEAC draft Substance Number 0 Number restriction 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) 212-828-1 872-50-4 **Give Comments** 18/03/2014 Nähere Angaben Lead and its compounds 231-100-4, 7439-92-1, 21/09/2013 Nähere Angaben Nonylphenol, linear and 18/03/2014 Nähere Angaben Nonylphenol, branched and **Give Comments** linear, ethoxylated 1,4 Dichlorbenzol RAC/SEAC Meinung, nicht mehr als 1% in Lufterfrischern und Toilettensteinen Chrom VI RAC/SEAC Meinung nicht mehr als 3mg/kg Details on the scope of the restriction Expected date of submission Substance Name © Manufacture, use and placing on the market of DecaBDE and of mixtures and articles containing it. Bis(pentabromophenyl) ether (DecaBDE) 214-604-9 1163-19-5 01/08/2014 17/01/2014 bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol 201-245-8 80-05-7 Thermal paper 17/01/2014 Diaphragms 17/01/2014 Cadmium and its compounds 231-152-8, 7440-43-9, Plastics and paints 17/01/2014 Nähere Angaber

Beschränkungen



- Erweiterung des PAK Eintrages 50 in AnhangXVII
- 5. Die Erzeugnisse werden nicht für die allgemeine Öffentlichkeit in Verkehr gebracht, wenn einer ihrer Bestandteile aus Kunststoff oder Gummi, der bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung unmittelbar, länger oder wiederholt für kurze Zeit mit der menschlichen Haut oder der Mundhöhle in Berührung kommt, mehr als 1 mg/kg (0,0001 GHT dieses Bestandteils) eines der aufgeführten PAK enthält.
 - Zu diesen Erzeugnisse zählen unter anderem:
 - » Spielzeuge einschließlich Aktivitätsspielzeug wie Schaukeln und Babyartikel
 - » Sportgeräte wie Fahrräder, Golfschläger, Schläger
 - » Haushaltsgeräte, mit Rädern versehene Wagen, Laufhilfen
 - » Werkzeuge für den Hausgebrauch
 - » Bekleidung, Schuhe, Handschuhe und Sportkleidung
 - » Uhrenarmbänder, Armbänder, Masken, Stirnbänder

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

Änderung REACH Gebühren



- (EU) Nr. 254/2013 vom 20. März 2013
- Die Registrierungsgebühren für KMUs werden gesenkt (zw. 35-95% abhängig von der Unternehmensgröße)
- Die Standardgebühren der Registrierung für nicht KMU Unternehmen werden um 4% erhöht.
- Die Standardgebühren für die Zulassung werden um 3,5% erhöht
- Inflationsanpassung aller Gebühren von 3,1 %
- Möglichkeit der Zahlungsfristverlängerung für Anträge auf vertrauliche Behandlung in aktualisierten Dossiers und bei Änderungen der Identität des Registranten
- Präzisierung der bestehenden Bestimmungen über ermäßigte Gebühren für Anträge auf vertrauliche Behandlung bei gemeinsamen Einreichungen oder für Einreichungen federführender Registranten
- Die nächste Überprüfung des Gebührentarifes ist für 31.1.2015 geplant.

10. Oktober 2013

CLP - Verordnung: 4. ATP



- EU 487/2013 am 8. Mai 2013 veröffentlicht
- Kernpunkte
 - Chemisch instabile Gase (nur für entzündbares Gas)
 - Kategorie A: instabil bei 20°C und Normaldruck (101,3 KPa)
 - Kategorie B: instabil über 20°C und/oder über Normaldruck
 - Neufassung der Kriterien für Aerosole
 - Zusätzliche Kategorie für nicht entzündbare Aerosole
 - Metallkorrosiv:
 - 1.3.6. Substances or mixtures classified as corrosive to metals but not corrosive to skin and / or eyes
 - Substances or mixtures classified as corrosive to metals but not corrosive to skin and / or eyes which are in the finished state as packaged for consumer use do not require on the label the hazard pictogram linked to "corrosive to metals".

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

CLP - Verordnung: 4. ATP



- Akute Toxizität:
 - Kennzeichnung von Bestandteilen mit unbekannter Toxizität -Unterscheidung des Aufnahmewegs
- Neue Gefahrenhinweise
 - H229 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten
 - H230 Kann auch in Abwesenheit von Luft explosionsartig reagieren.
 - H231 Kann auch in Abwesenheit von Luft bei erhöhtem Druck und/oder erhöhter Temperatur explosionsartig reagieren.
- Geringfügige Änderungen bei Sicherheitshinweisen
 - Neue Zuordnung aufgrund neuer Kriterien für Aerosole und instabile Gase
 - Geänderter Wortlaut (z.B. P210; P251)
 - Neue Kombinationen (z.B. P410 + P412)

für Stoffe ab 1.Dezember 2014 für Gemische ab 1 Juni 2015

10. Oktober 2013

CLP - Verordnung:



- ◆ 5. ATP
 - Änderung des Anhangs VI ("harmonisierte Einstufung")
 - 17 Stoffe
- Korrektur des Anhang VI
 - EU 758/2013 am 7. August 2013 veröffentlicht
- 6.ATP in Vorbereitung
 - harmonisierte Einstufung

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

CLP - Verordnung:



harmonisierte Einstufung

Substance Name 🗘	EC Number 0	CAS Number 0	Deadline for comments	
bisphenol A; 4,4'-isopropylidenediphenol	201-245-8	80-05-7	11/10/2013	Nähere Angaben
chlorobenzene	203-628-5	108-90-7	07/10/2013	Nähere Angaben
Flumioxazin (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H- 1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboxamide		103361-09-7	21/10/2013	Nähere Angaben
glutaral; glutaraldehyde; 1,5-pentanedial	203-856-5	111-30-8	11/11/2013	Nähere Angaben
N-methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	11/10/2013	Nähere Angaben
propylene oxide; 1,2-epoxypropane; methyloxirane	200-879-2	75-56-9	21/10/2013	Nähere Angaben

- 30 Konsultationen abgeschlossen
- 31 Dossiers erwartet

10. Oktober 2013

CLP - Verordnung:



- C&L Plattform
 - seit Jänner 2013
 - Artikel 41 Einvernehmliche Einträge

"...., so bemühen sich die Anmelder und Registranten nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis. Die Anmelder setzen die Agentur davon in Kenntnis. "

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

Art. 45: Rezepturmeldung



- Alle als gefährlich (physikalische Gefahren und Gesundheitsgefahren) eingestuften Gemische
- Harmonisiertes Format nicht vor dem Jahr 2014
- Ausnahmen für Gemische (von Verordnung nicht vorgesehen)
 - für Forschung und Entwicklung: wahrscheinlich
 - wenn ausschließlich industriell genutzt: möglich
 - wenn ausschließlich gewerblich genutzt: von Industrie gewünscht



10

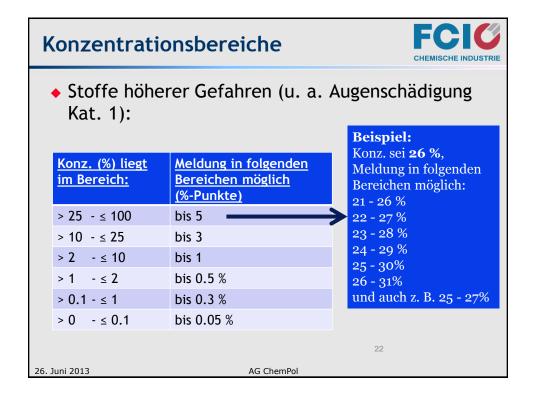
Art. 45: Rezepturmeldung

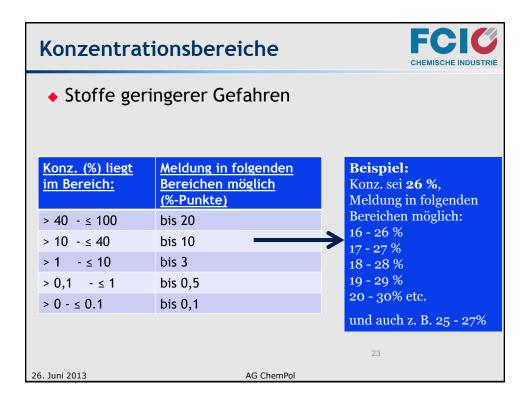


- Konzentrationbereiche akzeptiert:
 - eng für Endpunkte/Kategorien höherer Gefahr (z. B. akut Tox. Kat. 1, 2, 3, hautätzend Kat. 1, Augenschaden Kat. 1)
- breiter für andere Inhaltsstoffe (Kat. niederer Gefahr, nicht eingestuft)
- Schwellenwert 0,1 %, mit folgenden Ausnahmen:
 - Gibt es niedrigere stoffspezifische Konz.-grenzwerte, gelten diese für die Meldungen;
 - Stoffe, die absichtlich unter 0,1 % zugesetzt werden, sind auch zu melden.

26. Juni 2013

AG ChemPol





Art. 45: Rezepturmeldung



- Eindeutiger Produkt- bzw. Rezepturidentifikator: ("UPI" bzw. "UFI")
- Vorschlag vom VIZ Nancy:
 - 16-stellig, alphanumerisch (33 Zeichen): 1234-5678-9ABC-DEFG
 - » 1234-5678: kodierte Umsatzsteuernummer
 - » 9: Länderkode
 - » ABC-DE: kodierte Produkt- bzw. Rezepturnr.
 - » FG: "Prüfziffer"
- Wunsch der VIZn: Erkennungssymbol
 - z. B. "UPI" oder "UFI" oder ①

26. Juni 2013 AG ChemPo

Produktkategorisierung



- Produkte
 - Chemische und physikochemische Agenzien
 - » Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel
 - » Lacke, Farben
 - >>
 - Arzneimittel
 - Rauschgifte
 - Alltagsprodukte
 - Kosmetische Mittel
 - ...
- Natürliche Umwelt
 - Pflanzen
 - Pilze
 - ...
- Abfall / Verbrennungsprodukte
- Unbekannt / Andere



Geschirrspülmittel

- Handgeschirrspülmittel
- Maschinengeschirrspülmittel
 - Reiniger
 - Multifunktionsprodukte
 - Klarspüler
 - -...

26. Juni 2013 AG ChemPol

CLP-VO



GEMISCHE

- Bis 1. Juni 2015
 - Gemische können weiterhin gemäß der Zubereitungsrichtlinie eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.
 - Eine Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach CLP ist alternativ bereits möglich. Ist das der Fall, sind die Kriterien zur Kennzeichnung und Verpackung nach der Zubereitungsrichtlinie nicht mehr anzuwenden. Im Sicherheitsdatenblatt sind die Einstufung nach CLP und der Stoff- und Zubereitungsrichtlinie anzuführen.
- ♦ Ab 1. Juni 2015
 - Gemische müssen ausschließlich nach CLP eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.
 - Gemische, die bereits vor dem 1. Juni 2015 gemäß der Zubereitungsrichtlinie eingestuft, gekennzeichnet und verpackt in Verkehr gebracht wurden (z. B. im "Verkaufslager"), können bis zum 1. Juni 2017 abverkauft werden.
- 1. Juni 2017
 - Ende der Abverkaufsfrist für Gemische (siehe oben). Es gelten nur mehr die Kriterien von CLP.

10. Oktober 2013

Weitere stoffrechtliche Entwicklungen auf EU-Ebene



- Biozid VO(EU 528/2012)
 - anzuwenden ab 1.September 2013
 - behandelte Ware Art. 58
 - » genehmigte Wirkstoffe / Reviewprogramm
 - » gegebenenfalls Kennzeichnungsverpflichtungen
 - bei Bioziderwirkung
 - bei Genehmigung vorgeschrieben
 - » Übergangsbestimmungen bis 1.September 2016
 - » FAQs der KOM dazu
 - Meldung von Herstellern/Importeuren von Wirkstoffen bzw.
 Importeure von Biozidprodukten bis 1.September 2015
 - » ab dann Inverkehrsetzungsverbot für nichtgelistete Wirkstoffe/Biozidprodukte

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013

Weitere stoffrechtliche Entwicklungen auf EU-Ebene



- Novellierung der F-Gase Verordnung
 - Weitere Verringerung der Verwendung von F-Gasen mit einem hohen Treibhauseffekt (gemessen in GWP - Global Warming Potential)
 - » Ausweitung der Anwendung der Vorschriften auf Kühllastwägen (> 3,5t) und Kühlanhänger
 - » Ausweitung der Anwendung der Vorschriften auf zwei weitere F-Gase (HFKW 152 und 161, Anhang I)
 - » Ab 1. Jänner 2015: Inverkehrsetzungsverbote (Anhang III) u.a. für Haushaltskühl- und Gefriergeräte mit fluorierten Treibhausgasen mit einem GWP von 150 oder mehr
 - » Ab 1. Jänner 2020: Verwendungverbot von fluorierten Treibhausgasen mit einem GWP von 2500 oder mehr zur Wartung oder Instandhaltung von Kälteanlagen die 5 Tonnen CO2 oder mehr enthalten
 - » Einführung eines Mengen(Quoten)systems für Hersteller und Einführer von fluorierten Treibhausgasen
 - Änderungen bei den Bezugsgrößen und Aufzeichnungspflichten
 - » Umstellung von kg verwendeten fluorierten Treibhausgas auf Tonne(n) CO2- Äquivalente der Bezugsgröße für die einzelnen Verpflichtungen (wie z.B.: Intervall der Dichtheitsüberprüfung)
 - » Angaben zum Führen von Aufzeichnungen über die Verwendung von fluorierten Treibhausgasen
 - » Erweiterung der Berichtspflichten auf weitere 39 fluorierte Gase an die Kommission (Anhang II)
 - Weitere Klarstellungen/Umstellungen betreffend Ausbildung und Zertifizierung

10. Oktober 2013

Weitere stoffrechtliche Entwicklungen auf EU-Ebene



- Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
 - Gilt ab dem 2. September 2014
 - Diese Verordnung legt einheitliche Vorschriften für die Bereitstellung, die Verbringung, den Besitz und die Verwendung von Stoffen oder Gemischen fest, die für die unrechtmäßige Herstellung von Explosivstoffen missbraucht werden könnten; sie zielt außerdem darauf ab, die Verfügbarkeit dieser Stoffe für die Allgemeinheit einzuschränken und die angemessene Meldung über verdächtige Transaktionen in der gesamten Lieferkette sicherzustellen.
 - Anhang I: Wasserstoffperoxid, Nitromethan, Salpetersäure, Kaliumchlorat, Kaliumperchlorat, Natriumchlorat und Natriumperchlorat
 - Anhang II: Hexamin, Schwefelsäure, Aceton, Kaliumnitrat, Natriumnitrat, Calciumnitrat, Kalkammonsalpeter und Ammoniumnitrat
 - Kennzeichnung für Publikumsprodukte
 - Wahlmöglichkeit der einzelne MS
 - » Genehmigungssystem
 - » Registrierungssystem (für Wasserstoffperoxid, Nitromethan, Salpetersäure)
 - » Totalverbote
 - » Beibehaltung eines bestehenden Systems (Anpassung an die VO)

10. Oktober 2013

Chemie im Jahr 2013



ES TUT SICH VIEL

ES IST VIEL ZU TUN

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

10. Oktober 2013