



**MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH**


bmlfuw.gv.at

SYMPOSIUM FORMALDEHYD

ZEIT: MITTWOCH, 29. APRIL 2015, 12 - 17 UHR

ORT: HOTEL DE FRANCE, SALON FRANZ JOSEPH,
SCHOTTENRING 3, 1010 WIEN

VERANSTALTER:
BAUXUND FORSCHUNG UND BERATUNG
GMBH, www.bauxund.at



**MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH**

**FORMALDEHYD
AUS CHEMIKALIEN- UND
BIOZIDRECHTLICHER SICHT**


STATUS-QUO & AUSBLICK"

**MR MAG. DR. THOMAS JAKL,
STV. LEITER DER SEKTION V
ABFALLMANAGEMENT, CHEMIEPOLITIK
UND UMWELTECHNIK**

**ABTEILUNGSLEITUNG V/5, CHEMIEPOLITIK
UND BIOZIDE**

-- 2 --

bmlfuw.gv.at

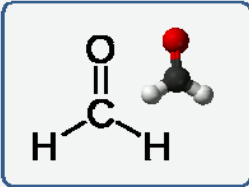
 MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH

FORMALDEHYD (METHANAL)

Index Number 605-001-00-5
EC Number 200-001-8
CAS Number 50-00-0

EIGENSCHAFTEN:

- ◆ farblos
- ◆ stechend riechend
- ◆ gasförmig
- ◆ brennbar
- ◆ Schmelzpunkt: -92°C
- ◆ Siedepunkt: -21°C
- ◆ rel. Molekülmasse: 30,05 g/mol
- ◆ flüchtiges Gas
- ◆ gut wasserlöslich
- ◆ Wässrige Lösung: „Formalin“



-- 3 --

bmlfuw.gv.at

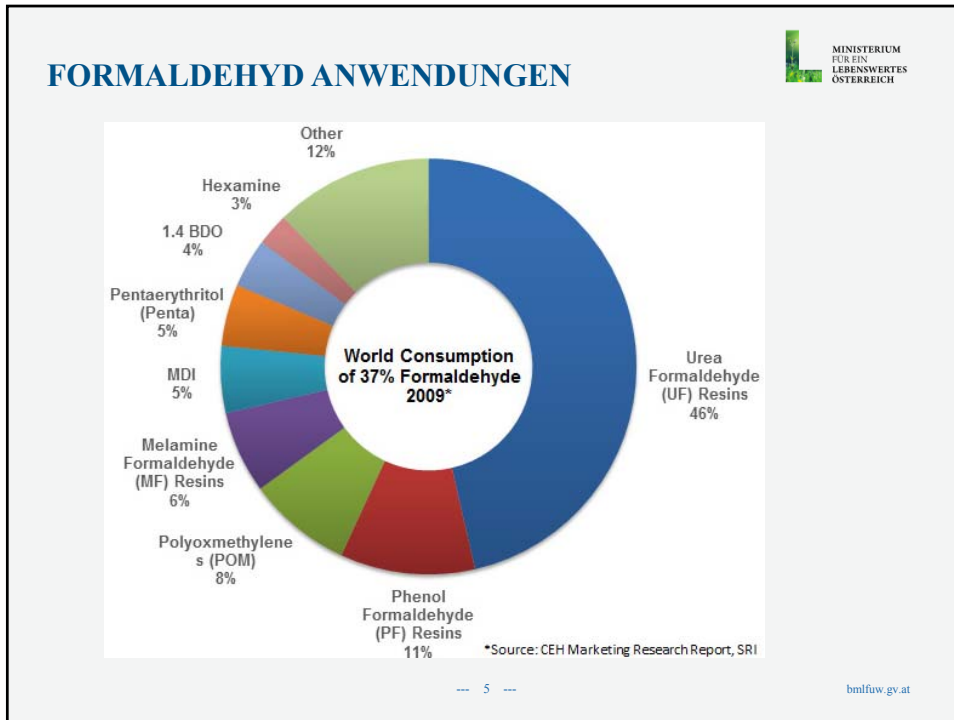
 MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH

VERWENDUNG VON FORMALDEHYD UND FORMALDEHYDDERIVATEN

INDUSTRIELLE/BERUFSMÄßIGE VERWENDUNG	GENERAL PUBLIC
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ausgangsmaterial für chem. Synthesen ◆ Zwischenprodukt in der chem. Industrie bei d. Produktion von Harzen für Holz-, Papier- und Textilindustrie ◆ Reagenz für Gewebeschutz ◆ Konservierung von Präparaten * ◆ Desinfektionsmittel im Krankenhausbereich * 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Detergentien ◆ Desinfektionsmittel * ◆ Konservierungsmittel für Kosmetika ◆ Reinigungsmittel ◆ Bau- und Dämmmaterial ◆ Anstriche, Farben, Lacke (*) ◆ Kleber
<p>* Biozidprodukte</p>	

Source: ANSES (2011) -- 4 --

bmlfuw.gv.at

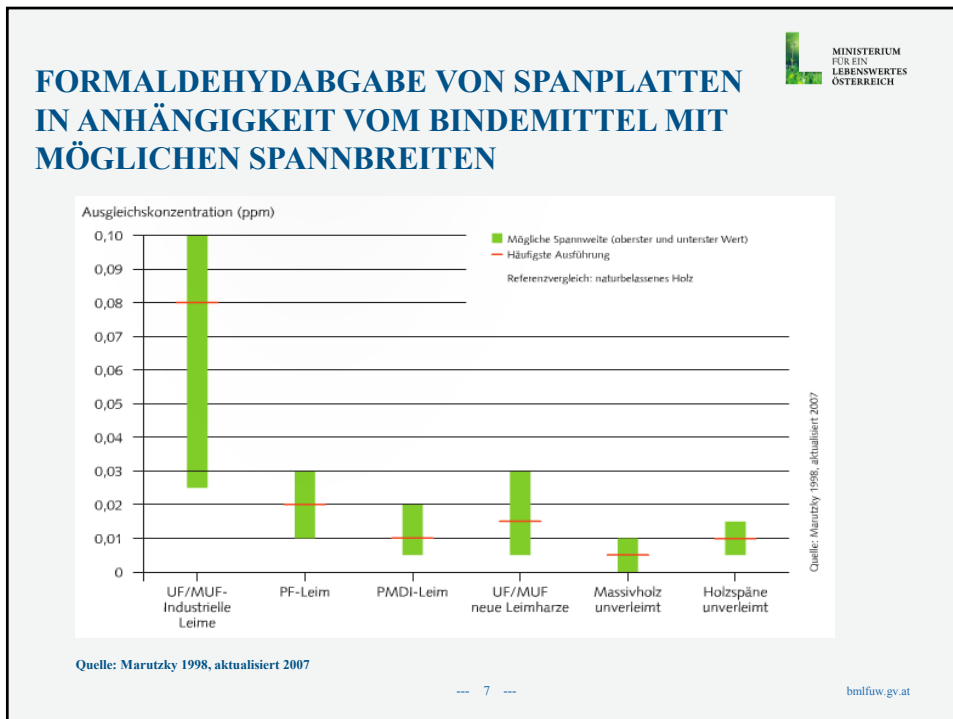


FORMALDEHYD - HARZE

- ▶ **Polymeren Verbindungen von Formaldehyd mit Harnstoff, Melamin, Phenol oder Resorcin**
- ▶ **Formaldehyd ist chemisch gebunden**
- ▶ **Bindemittel für Spanplatten und Steinwolle- oder Glaswolle-Dämmungen**
- ▶ **Bei bestimmten Harzen: Freisetzung von Formaldehyd nimmt mit steigender Temperatur und Zunahme der relativen Luftfeuchte zu**

KURZZEICHEN	HARZ-KOMBINATIONEN
■ UF-Harze	- Harnstoff-Formaldehydharze
■ MF-Harze	- Melamin-Formaldehydharze
■ PF-Harze	- Phenol-Formaldehydharze
■ RF-Harze	- Resorcin-Formaldehydharze
■ MUF-Harze	- Melamin-Harnstoff-Formaldehydharze
■ MUPF-Harze	- Melamin-Harnstoff-Phenol-Formaldehydharze
■ PRF-Harze	- Phenol-Resorcin-Formaldehydharze

bmlfuw.gv.at



JUSTIFICATION FOR THE SELECTION OF A CANDIDATE CoRAP(*) SUBSTANCE

<input checked="" type="checkbox"/> (Suspected) CMR	<input checked="" type="checkbox"/> Wide dispersive use	<input type="checkbox"/> Cumulative exp.
<input type="checkbox"/> (Suspected) Sensitiser	<input checked="" type="checkbox"/> Consumer use	<input type="checkbox"/> High RCR
<input type="checkbox"/> (Suspected) PBT	<input type="checkbox"/> Exposure of sens. population	<input checked="" type="checkbox"/> Aggregated tonnage
<input type="checkbox"/> Suspected Endocrine disruptor	<input checked="" type="checkbox"/> Other (provide further detail below)	

It is not possible to come to definitive conclusions on the risks for consumers and workers because essential information is missing. The following information is needed to make a more in-depth risk assessment:



- Current measured workers exposure concentrations for all processes covering the whole life cycle
- Measured indoor air exposure data for consumer in different European countries, taking into account worst-case scenario: newly built house with new kitchen, furniture, curtains and carpet. This may answer the question, if there is really a problem there.
- Data on how long high concentrations of formaldehyde in indoor air from new material (new kitchen, furniture, curtains and carpet) persist. Measured data is preferred, however modelling data based on several measurements is also acceptable.

DNELs for all exposure routes. As there are several proposals concerning NOAELs, it is not possible to estimate at present risk for worker and consumer.

(*) Community Rolling Action Plan

bmlfuw.gv.at

Year	2013	
Member State	France/Netherlands	
Initial Grounds for Concern	Human health/CMR; Exposure/Wide dispersive use; Worker exposure; Aggregated tonnage	
Member State Contact details	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), REACH CLP Unit, 253 avenue du General Leclerc 94700, Maisons-Alfort Cedex; email: reach@anses.fr	
Status	Ongoing	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Restrictions ▪ Identification of SVHC ▪ Harmonised Classification 	
	-- 9 --	bmlfuw.gv.at

	HARMONIZED CLASSIFICATION AND LABELLING	
	Verordnung EU 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014 zur Änderung der Verordnung EU 1272/2008 (CLP-V)	
	Ab dem 1. April 2015 - Änderung des Anhang VI:	
	krebserzeugend Cat. 1B und mutagen Cat. 2	
	Laut dieser Verordnung darf die harmonisierte Einstufung von Formaldehyd bereits ab sofort verwendet werden. Somit ist die Änderung der Einstufung erfolgt und muss innerhalb der gesetzten Frist für die zutreffenden Stoffe und deren Gemische vollzogen werden.	
	<u>Kategorie 1B:</u> Die krebserregende Wirkung wurde im Tierversuch nachgewiesen und beim Menschen ist sie wahrscheinlich. Die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen bei Tieren. (allgem. Konzentrationsgrenzwert gemäß CLP-VO: ≥ 0,1 %)	
	<u>Bisher:</u> Verdacht auf krebserregende Wirkung bzw. als „möglicherweise krebserregend“ in Kategorie 3 nach 67/548/EWG (alte Kennzeichnung) und Kategorie 2 nach EG 1272/2008 (neue Kennzeichnung) eingestuft.	
	-- 10 --	bmlfuw.gv.at

EINSTUFUNG

CARC. 1B	H350	KANN KREBS ERZEUGEN
MUTA. 2	H341	KANN VERMUTLICH GENETISCHE DEFEKTE VERURSACHEN
ACUTE TOX. 3	H301	GIFTIG BEI VERSCHLUCKEN
	H311	GIFTIG BEI HAUTKONTAKT
	H331	GIFTIG BEI EINATMEN
SKIN CORR. 1B	H314	VERURSACHT SCHWERE VERÄTZUNGEN DER HAUT UND SCHWERE AUGENSCHÄDEN
SKIN SENS.1	H317	KANN ALLERGISCHE HAUTREAKTIONEN VERURSACHEN

CHEMIKALIENRECHT

1. ZIELBESTIMMUNG DES § 1 CHEMG 1996

Vorsorglicher Schutz

- ◆ Des Lebens,
- ◆ Der Gesundheit des Menschen und
- ◆ Der Umwelt

Vor Schädlichen Einwirkungen, die durch

- ◆ Das Herstellen,
- ◆ Das Inverkehrbringen,
- ◆ Den Erwerb, das Verwenden und
- ◆ durch die Abfallbehandlung

von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen entstehen können.

CHEMIKALIENRECHT



2. WESENTLICHE ELEMENTE:

- ◆ **Selbstkontrolle (Hersteller, Importeure, Vertreiber)**
- ◆ **Einstufung von Stoffen und Gemischen**
- ◆ **Verpackung von Stoffen und Gemischen**
- ◆ **Kennzeichnung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen**
- ◆ **Sicherheitsdatenblatt von gefährlichen Stoffen und Gemischen**

--- 13 ---

bmlfuw.gv.at

REGELUNGEN FÜR FORMALDEHYD IN DER EU FÜR WBP(WOOD BASED PANELS)



Niederlande 1986

Österreich 1990

Schweden 1991

Deutschland 1993

Italien 2008

Griechenland 2009

Dänemark 2011

--- 14 ---

bmlfuw.gv.at



MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH

FORMALDEHYDVERORDNUNG - 1990

194. Verordnung des Bundesministers Umwelt, Jugend Und Familie vom 12. Februar 1990 über Beschränkungen des Inverkehrsetzens und über die Kennzeichnung formaldehydhaltiger Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren (Formaldehydverordnung)

§ 1. Verbot des Inverkehrsetzens bestimmter formaldehydhaltiger Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren

- Holzwerkstoffe: Ausgleichskonzentration des Formaldehyds in der Luft eines Prüfraums: ≤ 0,1 ml/m³ (ppm), Klasse E1: ≤ 0.124 mg/m³
- Möbel, Wandverkleidungen und dergleichen
- Wasch- Reinigungs- und Pflegemittel


§ 2. Kennzeichnung formaldehydhaltiger Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren

- Wasch-, Reinigungs- und Pflegemittel, Textilien

Anlage: Prüfverfahren zur Ermittlung der durch Holzwerkstoffe verursachten Ausgleichskonzentration des Formaldehyds in der Luft eines Prüfraumes

--- 15 ---

bmlfuw.gv.at



MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH

ANNEX XV DOSSIER:

The main timeline of restriction procedure (a MS preparing the Annex XV dossier)

Durations indicated for the different tasks represent the max durations of the period within which the tasks have to be fulfilled.

Interested Parties		Tasks			
Actions by MS ¹	MS starts work related to a restriction program	a	Period for preparing the Restrictions Dossier		b
			12 months		
Actions by 3rd parties (industry, NGOs, other MS)	Informal submission of information by 3rd parties		Comments on dossier and suggested restrictions; SEA or input to one	Comment on draft opinion of SEA	
			5 months	60 days	
Actions by the Agency	RA Committee SEA Committee	Maintain list of notified substances			
			Prepare an opinion based on the dossier prepared by the Agency/MS and take into account the comments submitted by interested parties		d
			9 months		
		Prepare an opinion based on consideration of the relevant parts of the dossier and on the socio-economic impact			
			12 months		
Actions by the Commission			Prepare a draft amendment to Annex XVII	at least 45 days	e
			3 months		

Key Deadlines

- a - Notification to the agency
- b - Submission and publication of the restriction proposal²
- c - SEA publishes the draft opinion
- d - Submit opinion of the Committee to the Commission and publish on the website
- f - Draft amendment submitted to the Member States
- g - Commission decision via Comitology procedure

Quelle: European Chemicals Agency, Guidance for the implementation of REACH

--- 16 ---

bmlfuw.gv.at

FORMALDEHYD UND FORMALDEHYD-RELEASER* ALS WIRKSTOFFE IN BIOZIDPRODUKTEN

***sind in wässriger Lösung instabil und setzen Formaldehyd frei**

INHALT

- 1. BIOZIDPRODUKTE – GESETZLICHE BASIS**
- 2. DEFINITION**
- 3. AUSSCHLUSSKRITERIEN**
- 4. VORAUSSETZUNGEN**
- 5. BIOZIDPRODUKTARTEN**
- 6. VERFAHREN**
- 7. FORMALDEHYD – BIOZIDER EINSATZ**
- 8. FORMALDEHYD-RELEASER – BIOZIDER EINSATZ**
- 9. CLH-EINSTUFUNG VON FORMALDEHYD-RELEASERN**
- 10. STATUS QUO IM BEWERTUNGSVERFAHREN**
- 11. ZUSAMMENFASSUNG**

BIOZIDPRODUKTE – GESETZLICHE BASIS

- **Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und Verwendung von Biozidprodukten**
 - Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission
- **Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission regelt Arbeitsprogramm alte Wirkstoffe**
- **Bundesgesetz zur Durchführung der Biozidprodukteverordnung (Biozidproduktegesetz – BiozidprodukteG) BGBl. I Nr. 105/2013**
- **BiozidprodukteG-GebührentarifV 2014 – BP-GebTV 2014 BGBl. II Nr. 291/2014**

DEFINITION

- **Biozidprodukt:** jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das **dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen**
- **behandelte Waren:** alle Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden
Beispiele: konservierte Farben, Lacke, behandeltes Holz



AUSSCHLUSSKRITERIEN für biozide Wirkstoffe gemäß Artikel 5 (1), Verordnung (EU) Nr. 528/2012

- ◆ **karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B;**
- ◆ **mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B;**
- ◆ **reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B;**
- ◆ **Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften**
- ◆ **Wirkstoffe, die die Kriterien für PBT oder vPvB erfüllen;**

Voraussetzungen für den Einsatz biozider Wirkstoffe, die die Ausschlusskriterien erfüllen gemäß Artikel 5 (2), Verordnung (EU) Nr. 528/2012

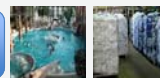
- ◆ **Das Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt durch die Exposition gegenüber dem Wirkstoff ist unter realistischen worst case Verwendungsbedingungen vernachlässigbar**
- ◆ **Der Wirkstoff ist nachweislich unbedingt erforderlich um eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen**
- ◆ **Die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs hätte –verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffs ergibt –unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft**

PRODUKTARTEN

➤ Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

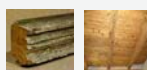
Produktarten 1 bis 5

Bitte die
Hände
desinfizieren



➤ Hauptgruppe 2: Schutzmittel

Produktarten 6 bis 13



Farbe mit
Topfkonservierer

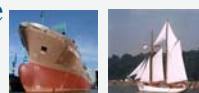
➤ Hauptgruppe 3: Schädlingsbekämpfungsmittel

Produktarten 14 bis 20




➤ Hauptgruppe 4: Sonstige Biozidprodukte

Produktarten 21 und 22



BEWERTUNGSVERFAHREN GEM. VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012

- zweistufig anhand eingereicherter Dossiers
- Bewertung hinsichtlich Human-, Ökotoxizität,  durch den jeweiligen Mitgliedstaat
- Human-Umweltexposition und Wirksamkeit

1. Wirkstoff
2. Biozidprodukt/Biozidproduktfamilie nach Genehmigung des Wirkstoffes

FORMALDEHYD – BIOZIDER EINSATZ

Bewertung von Formaldehyd durch Deutschland noch im Gange für die notifizierten Produktarten:

- **Produktart 2:** Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
- **Produktart 3:** Hygiene im Veterinärbereich
- **Produktart 22:** Flüssigkeiten für Einbalsamierung und Taxidermie

NICHT ALS HOLZSCHUTZMITTEL-WIRKSTOFF NOTIFIZIERT

FORMALDEHYD-RELEASER – BIOZIDER EINSATZ

- **Formaldehyd-Freisetzer:** 12 Wirkstoffe davon 4 zur Bewertung in Österreich:

Wirkstoff	MBM	MBO	HPT	Natrium N-(hydroxymethyl) glycinat
Produktarten	6 13	2 6 11 12 13	2 6 11 13	6

KEIN HOLZSCHUTZMITTEL-WIRKSTOFF (PT 8)

FORMALDEHYD-RELEASER – BIOZIDER EINSATZ

- ◆ **MBM:** Formaldehyde released from N,N'-Methylenbismorpholin
- ◆ **MBO:** Formaldehyde released from 3,3'-Methylenbis[5-methyloxazolidin] (Oxazolidin)
- ◆ **HPT:** Formaldehyde released from .alpha.,.alpha.',.alpha."'-Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol
- ◆ Formaldehyde released from **Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate**

Produktart 2: Desinfektionsmittel

Produktart 6: **Schutzmittel für Produkte während der Lagerung**

Produktart 11: Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen

Produktart 12: Schleimbekämpfungsmittel

Produktart 13: Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten

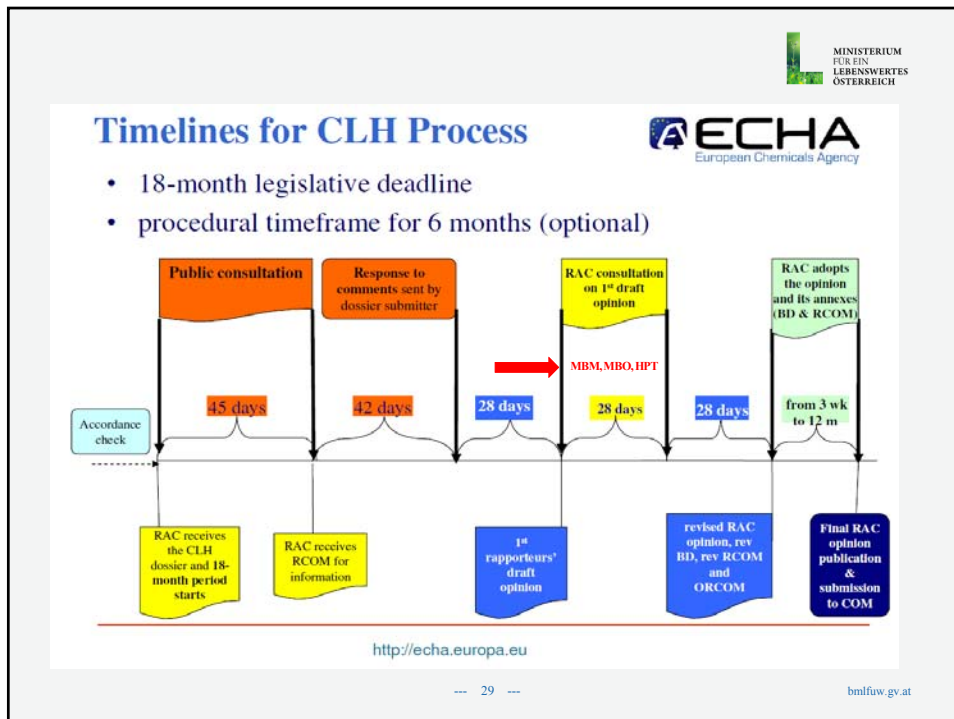
CLH-EINSTUFUNG VON FORMALDEHYD-RELEASERN


aktuelle Diskussion

- ◆ **Vorschlag Formaldehyd-Releaser gleich einzustufen wie Formaldehyd**

Proposed future entry in
Annex VI of CLP
Regulation

Skin Corr. 1B, H314
Skin Sens. 1A, H317
Carc. 1B, H350
Muta 2, H341
Aquatic Chronic 3, H412




 MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH

FOLGEN DER EINSTUFUNG:

- ◆ **RECHTLICHE FOLGEN:**
 - REACH Anhang XVII, Art. 68(2): Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden: Als Stoffe, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen, die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind.
- ◆ **MÖGLICHE FOLGEN:**
 - REACH Substance Evaluation
 - SVHC > Kandidatenliste > Aufnahme in Anhang XIV > Zulassungspflicht
 - RMO nicht abgeschlossen
- ◆ **SONSTIGE FOLGEN:**
 - Arbeitsschutz
 - Innenraumluft
 - Umweltzeichen

STATUS QUO FÜR BIOZIDPRODUKTE:

- Die Bewertung von Formaldehyd und Formaldehyd-Releasern ist noch im Gange
- Produkte mit einer bioziden Auslobung können bis auf Weiteres auf dem Markt bleiben

--- 30 ---

bmlfuw.gv.at



DANKE !

MR MAG. DR. THOMAS JAKL
SEKTION V - ABFALLWIRTSCHAFT, CHEMIEPOLITIK, UMWELTTECHNOLOGIE
AL V/5 CHEMIEPOLITIK UND BIOZIDE
STUBENBASTEI 5, 1010 WIEN
T +43 1 51522 2330, F 7334
thomas.jakl@bmlfuw.gv.at

-- 31 --

bmlfuw.gv.at