

Internationale Entwicklungen im Schnelldurchlauf – Andere Länder, andere Sitten, anderes Chemikalienrecht

Wirtschaftskammer Österreich
11.09.2019



Volker J. Soballa



AGENDA

Türkei-REACH

Korea-REACH

LC-SA-TSCA

Brasilien: Inventar und mehr

EAEU: Inventar und mehr

Australien: Industrial Chemicals Act 2019



Türkei-REACH (KKDIK)

Kimyasalların	Chemicals
Kayıd	Registration
Değerlendirmesi	Evaluation
İzni	Authorisation
Kısıtlanması	Restriction



3 11.9.2019 WKÖ

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Türkei-REACH (KKDIK)

- Am 23.6.2017 verabschiedet (Regulation No. 30105), seit 23.12.2017 in Kraft
- Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien im türkischen Binnenmarkt
- Sehr eng angelehnt an EU-REACH (beinahe Kopie)
- Vorregistrierung und Registrierung von Stoffen, Bestandteil von Gemischen oder Erzeugnissen ab 1 jato.
- **Behörde:** MoEU (Ministry of Environment and Urbanization)
- **Vorregistrierung:** Stoffe ab 1 jato bis zum 31.12.2020
- **Registrierung:** Keine Tonnage-Stufen. Stoffe ab 1 jato bis zum 31.12.2023
- **Wichtig:** Nur speziell geschulte und zertifizierte Experten können die Registrierungsdossiers unterschreiben, die nur durch eine türkische LE bzw. einen Alleinvertreter (OR) mit Sitz in der Türkei eingereicht werden können
- **SDB:** Die "Turkish Regulation on Preparation and Issue of Safety Data Sheets for Dangerous Substances and Mixtures, "GBF Regulation" (Regulation No. 29204) verlangt die Erstellung durch einen ebenfalls zertifizierten Experten (in der Türkei).
- **SEA:** (E&K-Verzeichnis): (Regulation No. 28848): Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (keine untere Mengengrenze) and das MoEU durch türkische LE in türkischer Sprache



4 11.9.2019 WKÖ

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

K-REACH

Korea-REACH

- Änderung seit 1.1.2019
- Stoffregistrierung: PEC und Altstoffe ≥ 1 jato, Neustoffe $\geq 0,1$ jato
- Notifizierung: Altstoffe, Neustoffe $< 0,1$ jato



Chemical Control Act (CCA)

- Verifizierung der Stoffe (level of concern)
- Management gefährlicher Stoffe
- Statistische Auswertung von Stoffen
- Soll überarbeitet werden

Occupational Safety and Health Act (OSHA)

- Änderungen ab 16.1.2020 gültig
- Regeln für SDB ab 16.1.2021 gültig
- SDB nach GHS-Vorgaben
- Gefahrstoffdatenmeldung für Neustoffe $\geq 0,1$ jato

Biocides Regulation (K-BPR)

- Änderung ab 1.1.2019 in Kraft
- Freigabe (approval) für Biozid-Stoffe
- Zulassung von Biozidprodukten
- Etikettiervorgaben für „treated articles“
- Sicherheitstests für Konsumentenprodukte

5 11.9.2019 WKÖ



K-REACH

Ausnahmen

- ▶ Radioactive materials under Nuclear Safety Act;
- ▶ Pharmaceutical drugs and quasi-drugs under Pharmaceutical Affairs Act
- ▶ Narcotics under Narcotics Control Act;
- ▶ Cosmetics and cosmetic ingredients under Cosmetics Act
- ▶ Pesticides and raw materials under Pesticide Control Act
- ▶ Fertilizers under Fertilizer Control Act;
- ▶ Food, food additives, utensils, containers and packaging under Food Sanitation Act
- ▶ Feed under Control of Livestock and Fish Feed Act;
- ▶ Explosives under Act on the Safety Management of Firearms, Knives, Swords, Explosives, Etc.
- ▶ Military supplies under Act on the Management of Military Supplies and Defense Acquisition Program Act
- ▶ Health functional foods under Health Functional Foods Act;
- ▶ Medical devices under Medical Devices Act
- ▶ Sanitation goods under Sanitation Goods Management Act
- ▶ Biocidal substances and products under K-BPR

Außerhalb des scopes:

MoE-Hinweis Nr. 2018-234: Verunreinigungen, Nebenprodukte, Naturstoffe, Stoffe mit besonders geringen tox-/ökotox-Eigenschaften

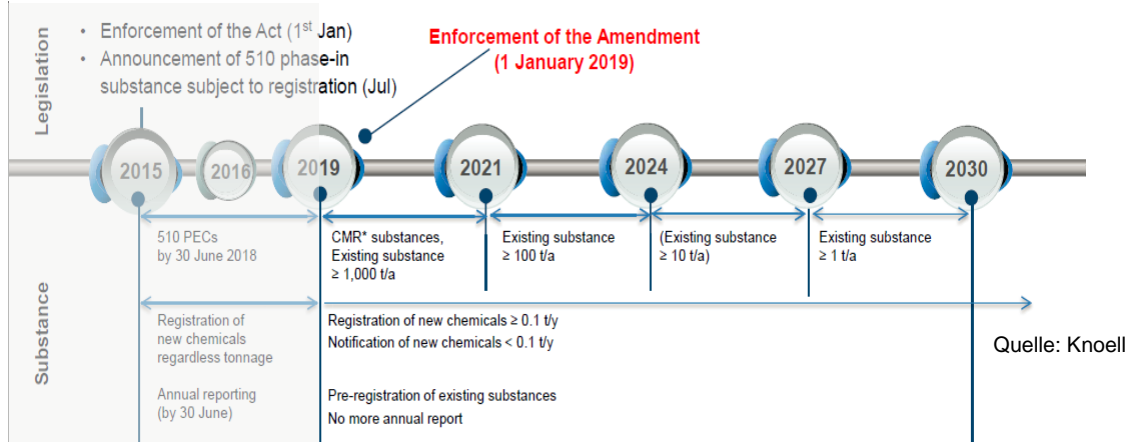
Quelle: Knoell

6 11.9.2019 WKÖ



K-REACH

Zeitstrahl:



- Vorregistrierungsphase seit 30.6.2019 vorbei (2 Wochen Nacharbeitungsfrist)

7 11.9.2019 WKÖ

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

LCSA-TSCA: Was ist seit Juni 2016 anders?

- **Kosten:** keine Rolle mehr bei Bewertung, können beim RA mit einfließen
- **Finanzierung** der EPA verbessern, um die Aufgaben bewältigen zu können
- Klare, durchsetzbare **Zeitpläne**
- Neue Standards bei der **Risikobewertung**
- Die Rahmenbedingungen für die Nomenklatur von "**Class 2 chemicals (=UVCB)**" explizit ins Gesetz aufgenommen.
- EPA ist gehalten, **Synonyme** anzuerkennen (keine Doppel- und Dreifachmeldungen)
- Zukünftige regionale und bundesstaatliche Regelungen jetzt eindeutig geregelt; **Nachrangigkeit** gegenüber dem reformierten TSCA
- Bundesstaaten können auch weiterhin Stoffe regulieren, sofern nicht durch EPA bereits berücksichtigt
- EPA kann leichter **zusätzliche Tests** verlangen sowie höhere **Gebühren** (max 25 Mio.)



Type	Full	Sm. Business**
PMN*	16000	2800
SNUN	16000	2800
LoREX	4700	940
LVE	4700	940
TME	4700	940

* Including consolidated notices (up to six substances per notice)

** EPA defines a small business based on an employee-based size standard.

8

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Altstoffe und Neustoffe

Altstoffe:

Auswahl anhand des potentiellen Risikos für Gesundheit und Umwelt, unabhängig von Kosten oder anderen Faktoren

- Überprüfung der Altstoffe bzgl. Risiko und ggf. Beschränkungsmaßnahmen
- EPA muss die geplanten Risk- Assessments (Umfang) veröffentlichen
- EPA hat das Recht, Tests zu toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften bei den Herstellern und Verwendern anzufordern (Nachforderungen zu verwendeten/hergestellten Stoffen in den vergangenen 10 Jahren)
- EPA muss schnellere Prozesse entwickeln, um High-Priority-Stoffe ggf. zu beschränken oder zu verbieten

9

Altstoffe und Neustoffe

Neustoffe

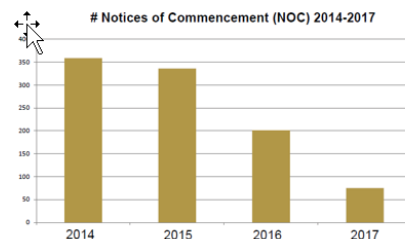
- Bei Neustoffen (nicht im Inventar) sowie bei neuer Verwendung eines Altstoffes muss EPA eine Bewertung erstellen und veröffentlichen und festlegen:
 - Die vorliegenden Informationen sind nicht ausreichend
 - Der Stoff ist möglicherweise ein unzumutbares Risiko
 - Der Stoff ist ein unzumutbares Risiko
 - Der Stoff ist kein unzumutbares Risiko

Grundlage:

- „Risk based safety standard“
- bisher: „Risk-Benefit balancing standard“

10

Effekt auf die Innovation:

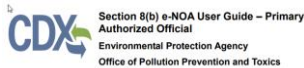


Quelle: Knoell

Framework Rules – Inventory Reset

Inventory reset:

- Meldung via CDX (EPAs Central data Exchange Format):
 - Formular A (Notice of Activity N(O)A-A): “Reset Reporting”
 - Formular B (NA-B): Reaktivierung inaktiver Stoffe
 - Nichtgemeldete Stoffe werden inaktiv gesetzt
 - Zur Reaktivierung muss eine Meldung (Formular B) eingereicht werden. 90 Tage Frist
- Link: <https://cdx.epa.gov/>



Zeitplan:

*For **manufacturers and importers** ...screen the Inventory Reset for specific obligations related to your substance list and file “active” notices through the EPA Central Data Exchange (CDX) within the 180 timeframe which ends on **February 7, 2018**.*

*For **processors** ...make sure your suppliers are aware of this regulatory change! Substances subject to “active” notification that the EPA fails to receive within a 420 day timeframe will be designated “inactive”. The deadline for this is **October 5, 2018**.*

→ Stand des Inventars (2/2019): **knapp 41.000 aktive Stoffe** (von bisher 86.228 Einträgen)

11



Framework Rules - Prioritization Rule

Die Regelung zur Priorisierung legt Folgendes fest:

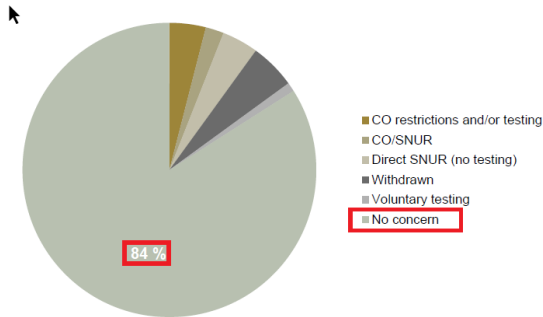
- Prozess/Kriterien zur Identifizierung von „high priority“ Stoffen zur Risikobewertung und von „low priority“ Stoffen, für die keine Risikobewertung erforderlich ist
- Bis 22.12.2019 muss EPA mindestens 20 Stoffe bestimmt haben
- **Kernelemente:**
 - Auswahl von Kandidatenstoffen: 50% der Stoffe sollen aus TSCA Arbeitsplan von 2014 stammen, d.h. PBT, bekannte Kanzerogene, hohe akute/chronische Toxizität
 - Umfang der Priorisierungen beschränkt sich nicht auf spez. Verwendungen
 - Inaktive Stoffe können weiterhin in die Priorisierung genommen werden
 - Neustoffe: Stoffe, die nach einem PMN-Review erst kürzlich dem Inventar zugefügt wurden, werden eher nicht als „high priority“ ausgewählt (...not likely to be selected....)

12

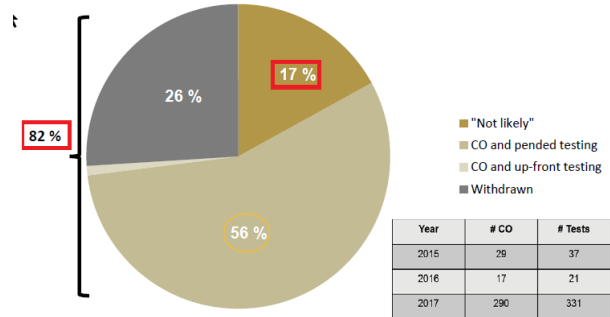


Auswirkungen der neuen Regelungen

PMN 1979 - 2015



PMN 2016 - 2018



CO: „consent order“ (=Einverständniserklärung): v.a. Testen, Arbeitsschutz, Abfall

13

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Brasilien

- **MERCOSUR (Mercado Común del Sur** = „Gemeinsamer Markt des Südens“: südamerikanischer Staaten: Schaffung einer Freihandelszone und Zollunion



- **Mitglieder:** Gründungsstaaten: Argentinien, Brasilien, Paraguay, Uruguay
Assoziierte Mitglieder: Bolivien, Chile, Peru, Kolumbien, Ecuador
Venezuela in 2012 beigetreten, wurde am 1.12.2016 suspendiert, Grund: mangelnde Umsetzung
- Der „Rat“ ist das wichtigste Entscheidungsorgan. Einstimmige Entscheidungen bzgl. Integrationsprozess
- Chemikalienrecht unterliegt eher gemischten Regelungen, die Aktivitäten werden vor allem von Brasilien dominiert
- Umsatz der Chemieindustrie von US \$ 158 Milliarden, größte Südamerikas, siebtgrößte der Welt (ca. die Hälfte des deutschen Chemiesektors).

14

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Brasilien

Mercosur:

- einheitliche Regelungen zu GHS, Lebensmittelkontakt, Kosmetik
- kein Chemikalienmanagement, kein Inventar
- Brasilien ist Vorreiter: Pflanzenschutzmittel, Biozide, Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika, Arzneimittel, werden reguliert
- Ca. 10.000 - 15.000 Industriechemikalien auf dem brasilianischen Markt (Schätzung Umweltministerium),
 - Keine Beschränkungen, keine Meldepflicht, keine Daten
- **2016:** Vorlage Gesetzesentwurf für Industriechemikalien, 3 Jahre Übergangsfrist
 - Erstellung eines Stoffinventars für Stoffe > 1jato>: Vorbilder EU und Kanada
 - Keine Studiendaten erforderlich
 - Priorisierung und Risikobeurteilung von Stoffen (PBT, ED, CMR)
 - Registrierung, Bewertung und Kontrolle der im Land hergestellten/ importierten Chemikalien
 - Entwicklung von Risikomanagementmaßnahmen;
 - Ausnahmen für F&E und nichtmodifizierte Naturstoffe (Mineralien, Rohöl etc.)
 - Einführung GHS (Einstufung und Kennzeichnung)

15



Brasilien – Gesetzestext - Überschriften

Inhalt:

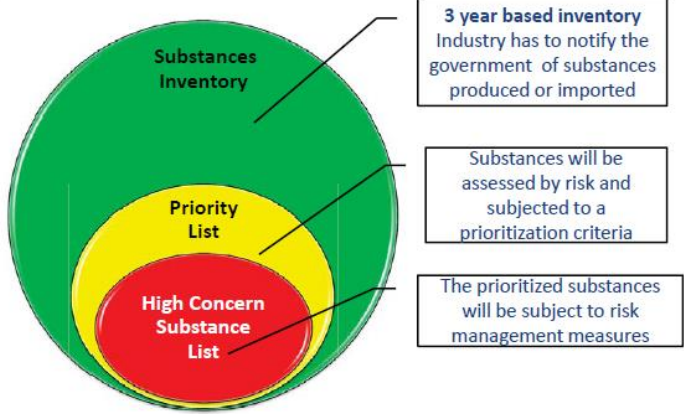
- §1 Ziel und Geltungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Ausnahmeregelungen
- § 4 Erstellung des Inventars für Industriechemikalien
- § 5 Meldepflichten
- § 6 Übergangsfrist bei der Meldung/Registrierung
- § 7 Einstufung nach GHS
- § 8 Risikobeurteilung durch die Behörden
- § 9 Priorisierungskriterien für Risikobeurteilungen
- § 10 - 11 Risikomanagemenverfahren durch die Behörden
- § 12 - 13 Sanktionen bei Verstößen
- § 14 Behördliche Kontrolle
- § 15 Umsetzungsfristen
- § 16 Umsetzung durch Verordnungen
- § 17 Inkrafttreten

→ Notifizierung (à la E&K-Inventar)

16

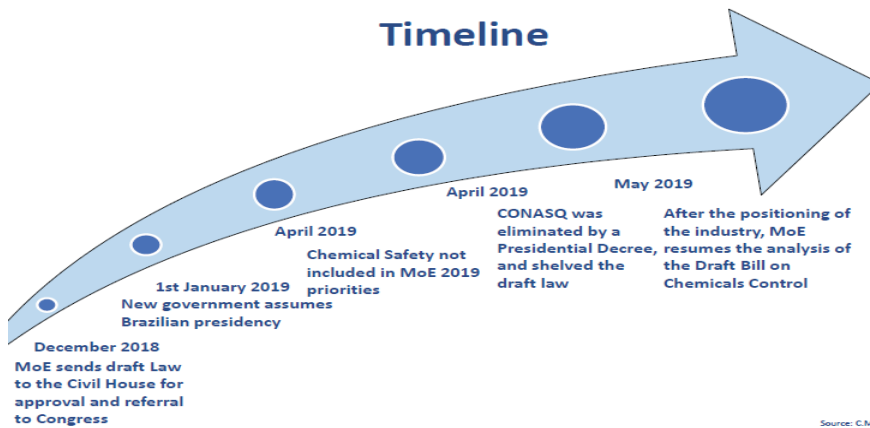


Brasilien – geplante Regulation



17

Brasilien - Zeitplan



18

EAEU: Inventar und mehr

EAEU Vertrag



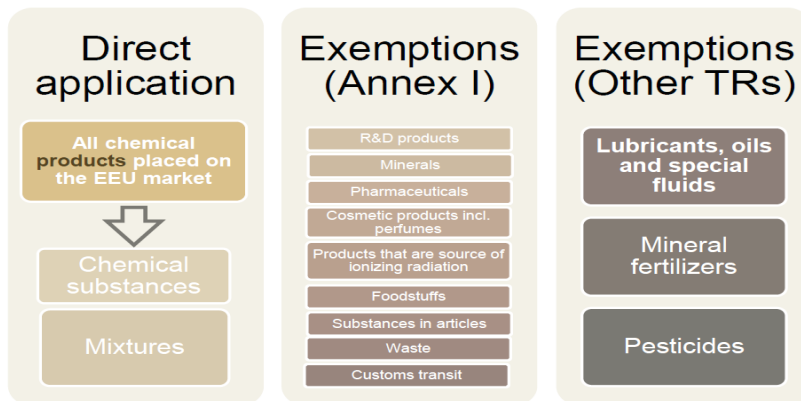
TR 041/2017 „On Safety Of Chemical Products“

Quelle: Knoell

1911.9.2019 WKÖ



EAEU: Inventar und mehr



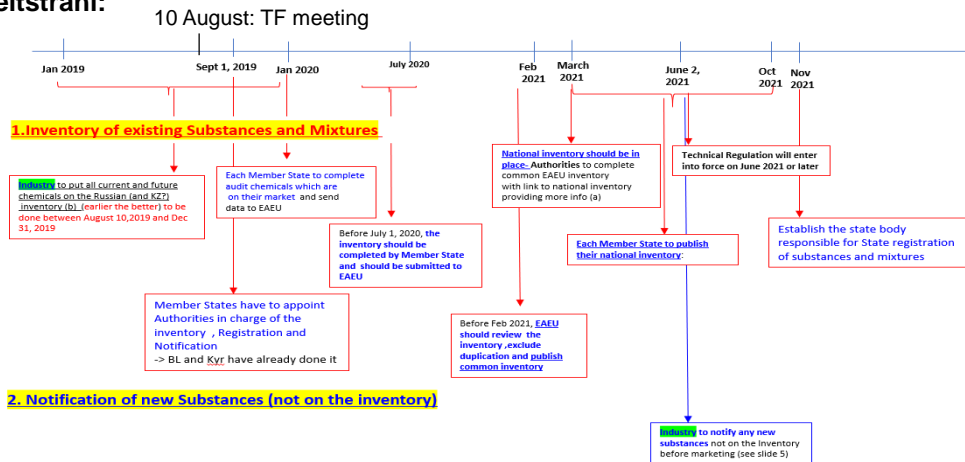
Quelle: Knoell

2011.9.2019 WKÖ



EAEU: Inventar und mehr

Zeitstrahl:



Quelle: CISCenter

2111.9.2019 WKÖ

 **EVONIK**
KRAFT FÜR NEUES

EAEU: Inventar und mehr

Inventar

- **Kasachstan:** Hatten eigene deadline (Juni 2019), unkoordinierte Aktion, Verband sollte die Informationen einsammeln und melden (incl. Registrierungsnummern..)
- **Russland:**
 - Das aktuelle EAEU TF-Meeting fand am 10.08.2019 statt
 - Klärung Meldebeginn (September?) und Meldeende (31.12.2019?)
 - Russische LE erforderlich, um ein account einzurichten: Sonst OR bestellen
 - Online-Portal, um die Excel-Listen hochzuladen
 - Technischer upload kann auch durch andere erfolgen (consultant)
 - Gemische müssen ebenfalls gemeldet werden (d.h. die Inhaltsstoffe davon müssen ebenfalls gemeldet sein)

Quelle: Knoell

2211.9.2019 WKÖ

 **EVONIK**
KRAFT FÜR NEUES

EAEU: Inventar und mehr

Inventar:

- Alle auf dem Inventar gelisteten Stoffe gelten als Altstoffe
- Einige Firmen wollen sehr viel mehr listen, als tatsächlich vermarktet wird (strategisch)
- Einige Firmen wollen nur begrenzt Stoffe melden, um ein „Auskundschaften“ zu erschweren
- Empfehlung: Prüfen, ob nicht mehr Stoffe als nötig (Business) gemeldet werden sollten
- Es können so viele Stoffe wie gewünscht gemeldet werden, kein „Beweis“ nötig
- **Template:** Wurde bereits zur Verfügung gestellt (z.B. CIScenter-Seite), auf max. 5000 Einträge begrenzt
- Nicht alle Felder sind obligatorisch (Strukturformel optional)
- Mengenangaben sollen auf 3-Jahres-Mittel basieren
- Cave:
 - Template basiert auf Russischer Windows-Version. Sprachumstellung für Bearbeitung aller Felder/Makros reicht nicht! (E&K) (nicht nur GOST, auch GHS 4th revision gefordert)
 - GHS-Codes (z.B. H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden) können nicht gewählt werden, nur die H-Phrasen selbst (russisch)



Quelle: Knoell

2311.9.2019 WKO

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

EAEU: Inventar und mehr

Inventar

Идентификационные номера химического вещества				Наименования химического вещества				
Номер CAS	Номер EC	Номер RTECS	Номер TSCA	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на русском языке	Наименование согласно номенклатуре IUPAC на английском языке	Наименование на английском языке	Синонимы	Аббревиатуры

Hier der Link zur Basisliste:

<https://ciscenter.org/tabstest/form.php>



ATTACHMENT # 1
to Procedure for Drafting and Maintenance Of Register of
Chemical Substances and Mixtures of Eurasian Economic
Union

Scope of Information on Chemical Substances Circulating within the Territory More of the Member Countries, to Be Provided to Commission on the Inventory Sur- vey Results

1. Information on the chemical substance
 - CAS number (if available);
 - Other identification numbers (EINECS number etc., if available);
 - Name per IUPAC inventory;
 - Name in English;
 - Synonyms;
 - Molecular formula;
 - Structural formula;
 - Status of use within the territory of the member country:
 - permitted for use;
 - for restricted use specifying the restricted sphere and options for replacement with a safer analogue (if available);
 - prohibited for use;
 - purpose (sphere of use);
2. Hazard Information (if any)
 - hazard classification (type(s) and class(es) per international standards implementing the GHS provisions within the territory of the member country;
 - hazard classification per GOST 12.1.007.

2411.9.2019 WKO

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Australien: update

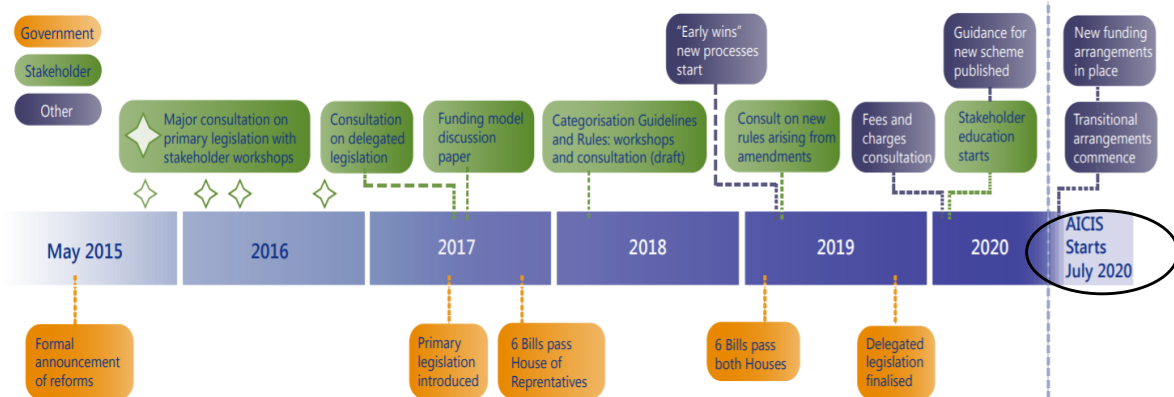
- Der **Industrial Chemicals Act 2019** ist das neue Australische Industrie Chemikalienrecht.
- Die Basis für ein neues regulatorisches Schema für Import und Herstellung von Industriechemikalien.
- "Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS) wird am **1. Juli 2020** NICNAS ersetzen
- Alle Importeure und Hersteller müssen jährlich berichten (Stoffkategorie, Mengen, Verwendungen)
- Registrierung erfolgt online (IUCLID-Format)
- Es fallen weniger Stoffe unter die Meldepflichten, aber:
 - Anmelder von Industriechemikalien haben mehr Verantwortung
 - Vollzug basiert auf den Angaben des jährlichen Reportings
- Das neue Schema wird erst am 1.7.2020 aktiv sein, es gelten schon jetzt einige regulatorische Änderungen.
- Diese Änderungen reduzieren zum Teil die Belastungen für Registranten von weniger gefährlichen Stoffen und bestimmten Polymeren (PLC)
 - Keine jährliche Berichte für bestimmte Registranten (z.B. die ein Zertifikat für eine Selbstbewertung haben)
 - Polymers of Low Concern werden von der Notifizierung ausgenommen
 - Erweiterung der PLC-Kriterien
 - Anpassungen der Definition eines neuen synthetischen Polymers
 - Keine SDB und Etiketten für Kosmetika in niedrigen Volumina



EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Quelle: Australische Regierung, „Department of Health“
25/11.9.2019 WKÖ

Australien: Zeitstrahl



Quelle: Australische Regierung, „Department of Health“

26/11.9.2019 WKÖ

EVONIK
KRAFT FÜR NEUES

Australien:



Alte Begriffe	Neue Begriffe
National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS)	Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS)
Industrial Chemical Notification and Assessment Act (ICNA Act)	Industrial Chemicals Act 2019 (IC Act)
Director	Executive Director
AICS – Australian Inventory of Chemical Substances	AiIC – Australian Inventory of Industrial Chemicals
Existing Chemical	Listed Introduction
New Chemical	Unlisted Introduction (five types)
Exempt Information	CBI and protected information

„Introduction“ = Stoff

Quelle: Knoell

27.11.9.2019 WKÖ



Australien:



Stoffkategorien

Gelistete Stoffe (= listed „introduction“)

Ausgenommene Stoffe (= exempted „introduction“)

Gemeldete Stoffe (= reported „introduction“)

Bewertete Stoffe (= assessed „introduction“)

Kommerziell bewertete Stoffe (= commercial evaluation „introduction“)

Stoffe in speziellen Situationen (= exceptional circumstances „introduction“)

Quelle: Knoell

28.11.9.2019 WKÖ



Australien:

Stoffkategorien



Gelistete Stoffe (AIC statt AICS)

- Stoffe auf dem Inventar: Altstoff
- Mengen und Verwendungen können ergänzt werden

Ausgenommene Stoffe

- Importiert und direkt wieder exportiert
- F&E in kleinen Mengen (250kg, Nano: 10kg)
- Polymer, das vergleichbar mit einem Inventar-gelisteten Polymer ist
- Stoff, der vergleichbar mit einem Inventar-gelisteten Stoff ist
- Polymers of low Concern
- Low concern Biopolymere

Gemeldete Stoffe (=gelten als gemeldet)

- Stoffe, die bereits international bewertet wurden (nur von Behörden veranlasste Bewertungen werden akzeptiert)
- Forschung für Nano: (10-100kg), wenn nicht für den Endkonsumenten

-> aber: Bericht an Behörde nötig (Name, Menge, Import/Herstellung)

Quelle: Knoell

29.11.9.2019 WKÖ



Australien:

Stoffkategorien



Bewertete Stoffe

- Stoffe mit mittlerem bis hohem Risiko: HH, ENV, beides
- Anmeldung nötig, Gebühr, Bewertungszeit: 70 Arbeitstage

Kommerziell bewertete Stoffe

- Maximum von 10 Tonnen über den Zulassungszeitraum
- Kontrollierte Vewendungsbedingungen
- Nicht für die Öffentlichkeit
- Maximale Laufzeit: 4 Jahre, keine Verlängerung vorgesehen
- Antragstellung vor Import, Entscheidung innerhalb von 20 Werktagen

Stoffe in speziellen Situationen

- Sonderregelungen für Notfallsituationen

Quelle: Knoell

30.11.9.2019 WKÖ





Australien:

Hazard band	Exposure band			
	1	2	3	4
C	Low risk	Medium to high risk	Medium to high risk	Medium to high risk
B	Very low risk	Very low risk	Low risk	Medium to high risk
A	Very low risk	Very low risk	Very low risk	Low risk
Not A, B, C	Very low risk	Very low risk	Very low risk	Very low risk

Hazard band	Exposure band			
	1	2	3	4
D	Medium to high risk	Medium to high risk	Medium to high risk	Medium to high risk
C	Low risk	Low risk	Medium to high risk	Medium to high risk
B	Very low risk	Low risk	Low risk	Medium to high risk
A	Very low risk	Very low risk	Very low risk	Low risk
Not A, B, C, D	Very low risk	Very low risk	Very low risk	Very low risk

C: CMR, development toxicity, endocrine properties
 B: e.g. high acute toxicity, corrosive properties, respiratory sensitisation, high molecular weight polymer that is water adsorbing or reactive
 A: e.g. harmful acute toxicity, irritation potential, high molecular weight polymers with certain potential hazards

D: PBT, endocrine properties, synthetic green house gas, ozone depleting substances, arsenic, cadmium, lead or mercury

A: Harmful to any aquatic life, industrial chemicals (no polymers) not readily biodegradable, substances with bioaccumulation potential, unstable polymers, polymers with an overall cationic charge at pH 4 to 9, contains: aluminium, chromium, copper, nickel, selenium, silver or zinc

C: Very toxic to any aquatic life, persistent and bioaccumulative

B: Toxic to any aquatic life

Quelle: Australische Regierung, „Department of Health“

3111.9.2019 WKÖ



Australien: FAQ - link



Can I still introduce industrial chemicals on the Inventory?

Yes, you can still introduce industrial chemicals on the new Inventory if you meet the terms of listing and you've registered with us. We'll migrate every industrial chemical currently on the Inventory to the new Inventory. They'll have the same terms of listing with an improved format.

How are chemicals listed under the new scheme?

As is the case now, we'll list a chemical on the Inventory 5 years after we assess it. Certificate holders will still be able to apply for an early listing.

We'll only add chemicals we assess to the Inventory. This will usually be chemicals categorised in the Assessed introduction category.

Will my current business registration carry over to the new scheme?

Yes. If you have a current registration with us, we'll transfer it on 1 July 2020 to the new scheme.

Note, our registration year is the same in the new scheme (1 September to 31 August). Registration and renewals will continue to be online.

<https://www.nicnas.gov.au/New-scheme-1-July-2020/ask-a-question-about-the-new-scheme>

Quelle: Australische Regierung, „Department of Health“

3211.9.2019 WKÖ



Vielen Dank!

