

genbetreiber nach § 29a Abs. 1 S. 3 BImSchG zu einer entsprechenden Anweisung verpflichtet.<sup>28</sup> In der Praxis machen die Behörden davon zunehmend Gebrauch: Nach neueren Anordnungen sind der Behörde regelmäßig nicht nur die finalen Ergebnisse (häufig unmittelbar durch den Sachverständigen), sondern in festgelegten Zeitabständen auch Zwischenberichte zuzuleiten, die in fix vorgege-

<sup>28</sup> Hansmann/Pabst, Landmann/Rohmer Umweltrecht, 83 EL, § 29a BImSchG, Rn. 38.

benen Ortsterminen zwischen der Behörde, dem Unternehmen und dem Sachverständigen besprochen werden.

#### ■ **Untersuchungsbericht und „lessons learned“**

Aufgabe des Ermittlungsteams ist es letztlich, einen Untersuchungsbericht für die Unternehmensleitung zu schreiben und Empfehlungen zu geben, um die notwendigen Folgerungen aus den Vorfällen zu ziehen. Die

gründliche und systematische Aufarbeitung von Vorfällen in der Vergangenheit ist einer der Marker für die ordnungsgemäße Erfüllung von Leitungs- und Aufsichtspflichten. Es empfiehlt sich, bei der Untersuchung und der Abfassung des Berichts unter anderem einer Methodik zur Vorfallesuntersuchung zu folgen, beispielsweise eine Behaviour Based Analysis nach dem Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) anzustellen.

## International

# Das japanische Chemikalienrecht

## Ein Überblick über das Chemical Substances Control Law

Von Dr. Michael Cleuvers, Dr. Knoell Consult GmbH

Das japanische CSCL wurde bereits 1973 erlassen. Es unterscheidet sich in vielen Punkten von REACH und wird ständig weiterentwickelt. Aktuell gibt es beispielsweise Änderungen bei der Berechnung der zulässigen Importmengen.

#### ■ **Hintergrund**

Während eine Reihe von Staaten, vor allem auch in Asien, erst seit jüngerer Zeit an der Implementierung von effektiven Gesetzgebungen zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor den unerwünschten Eigenschaften von Chemikalien arbeitet, gehörte Japan 1973 weltweit zu den ersten Staaten mit einem Gesetz zur Regulierung gefährlicher Stoffe.

Mit ursächlich hierfür waren verschiedene Vorfälle mit Polychlorierten Biphenylen Ende der 60er Jahre, aber auch mit Methylquecksilbergemischen, die sich in der Nahrungskette anreicherten. Erstere lösten die Yushō-Krankheit aus, wobei PCB-ver-

seuchtes Reisöl in die Nahrungskette gelangte, letzterer die sog. Minamata-Krankheit, eine chronische Vergiftung durch organische Quecksilberverbindungen. Beide führten zu schwersten Erkrankungen und auch zu Todesfällen.

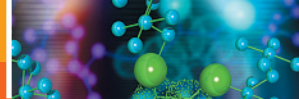
Das japanische Chemical Substances Control Law (CSCL oder auch Kashin-ho) hat auch deswegen sehr strenge Vorschriften, wenn es um bioakkumulierbare Substanzen geht, die praktisch nicht oder nur unter extrem strengen Auflagen in Japan zu vermarkten sind. Zuständig ist das Ministry of Economy, Trade and Industry (METI).

Der Vollständigkeit halber sei hier kurz erwähnt, dass es neben dem

CSCL noch drei weitere Gesetze gibt, die den Umgang mit Chemikalien regeln, von denen das ISHL (Industrial Safety and Health Law) das wichtigste ist, hier aber nicht weiter behandelt wird. Die nachfolgenden Ausführungen sind als Überblick zu verstehen, bei dem aufgrund der Komplexität des Themas an dieser Stelle nicht auf alle Details eingegangen werden kann.

#### ■ **Chemikalieninventar, Neustoff vs Altstoff**

Wie in vielen anderen Staaten sind auch in Japan die „existing substances“, d.h. die Altstoffe, in einem Inventar gelistet. Dieses „inventory of



existing and new chemical substances (Japan ENCS)“ besteht aus zwei Teilen: Zum einen finden sich die originären Altstoffe, die bereits vor dem 16. Oktober 1973 in Japan vermarktet wurden (ca. 20.600 Stoffe), zum anderen die seitdem als Neustoff angemeldeten Stoffe, die als sicher handhabbar gelten (ca. 8.000 Stoffe). Hierbei ist es wichtig zu bemerken, dass die Suche im Inventar schwierig sein kann. Nicht für alle Stoffe ist die CAS-Nummer angegeben, und bei manchen Einträgen in das Inventar handelt es sich um Gruppeneinträge, die sehr viele verschiedene CAS-Nummern umfassen können ohne dass diese aber genannt sind. Hierbei empfiehlt sich immer, einen lokalen Dienstleister einzuschalten, der auch individuelle Fälle mit der Behörde besprechen kann.

Für Altstoffe bestehen i.W. nur Berichtspflichten (bzgl. der jährlichen hergestellten oder importierten Gesamtmenge), wobei die Behörde aufgrund der Mengen und des Gefährdungspotentials der Stoffe weitere Informationen nachfordern können.

Neustoffe, also solche die sich nicht auf dem ENCS finden, müssen zwingend vor der Herstellung oder dem Import in Japan notifiziert werden (mit den gängigen Ausnahmen, wie z.B. für Naturstoffe und Stoffe, die bereits durch eine andere Regulierung abgedeckt sind). Dabei gibt es, je nach Menge, unterschiedliche Typen der Notifizierung:

- SVP (small volume permit): für Stoffe im Mengenband unter 1 t/a (in Summe für ganz Japan, nicht pro Anmelder)
- LVE (low volume exemption): für Stoffe im Mengenband unter 10 t/a (in Summe für ganz Japan, nicht pro Anmelder)
- Full notification (für Stoffe im Mengenband über 10 t/a)

- Polymer notification (keine Mengenbeschränkung)

### ■ Notifizierungstypen

Eine Notifizierung unter einem SVP und einer LVE ist nur für Hersteller oder Importeure in Japan möglich, kann also nicht durch einen beispielsweise in Europa ansässigen Exporteur durchgeführt werden. Wie oben beschrieben, ist die insgesamt im Markt befindliche Menge maßgeblich, nicht die individuelle Menge eines bestimmten Importeurs. Hat bereits ein anderer die zulässige Gesamtmenge angemeldet, bleibt dem nächsten nur die Notifizierung im höheren Mengenband, in diesem Falle also unter einer LVE oder aber als Full Notification. In beiden Fällen ist zu beachten, dass unter SVP oder LVE angemeldete Stoffe nicht zum Inventar hinzugefügt werden. Nur die jeweiligen Anmelder können also diese Stoffe herstellen/importieren.

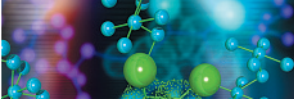
Beim SVP gilt, dass die Notifizierung zu vier fixen Zeitpunkten im Jahr erfolgen kann (jeweils innerhalb einer vorher angekündigten Woche in den Monaten Januar, Juni, September und Dezember) und jedes Jahr im Januar erneuert werden muss. Es müssen nur wenig Informationen übermittelt werden, neben der Stoffidentität und den Angaben zum Anmelder sind das Volumen, die Verwendungen und im Falle des Importes das Herkunftsland zu nennen. Studien zur Toxikologie oder Ökotoxikologie müssen nicht eingereicht werden.

Für eine LVE gibt es zehn Anmeldefenster pro Jahr (alle Monate außer Februar und August); auch hier wird vorab der genaue Zeitpunkt bekannt gegeben. Jedes Jahr im März müssen die Mengenangaben bestätigt werden. Die Bearbeitung einer LVE durch die Behörden dauert bis zu fünf Monate. Neben den o.g. Daten müssen bei einer LVE Daten zu zwei wichti-

gen, umweltrelevanten Endpunkten eingereicht werden, dem Bioabbau und der Fähigkeit zur Bioakkumulation. Hier wirken die o.g. Zwischenfälle noch nach und diese Daten sind daher unverzichtbar. Wichtig ist, dass der Test zum Bioabbau i.d.R. zwingend nach OECD 301C und in Japan zu erfolgen hat, da hier mit speziellem Substrat/Klärschlamm gearbeitet wird. Für die Bioakkumulation reicht die Angabe des Log Kow, wobei man davon ausgeht, dass ein Wert < 3.5 als unproblematisch gilt (oberhalb dessen wird eine Bioakkumulationsstudie fällig). Ist ein Stoff bioabbaubar und zeigt kein Potential zur Bioakkumulation, sind keine weiteren (öko-)toxikologischen Studien notwendig.

Ab einer Menge von 10 t/a besteht die Verpflichtung zu einer Full Notification. Oberhalb von 10 t gibt es keine weiteren Mengenbänder; es spielt also zunächst für das Verfahren und die Datenanforderungen keine Rolle, ob man 11 t oder 1000 t/a herstellt/importiert. Bei einer Full Notification, die auch von Lieferanten außerhalb Japans durchgeführt werden kann, werden die Stoffe nach fünf bis sechs Jahren dem Inventar hinzugefügt und können danach von jedermann quasi in beliebigen Mengen hergestellt/importiert werden. Wie bei den LVEs können Anmeldungen in allen Monaten außer Februar und August durchgeführt werden und es ist mit einer Bearbeitungszeit von fünf Monaten zu rechnen.

Neben den bereits für die LVE notwendigen Studien sind für eine Full Notification Tests zur Mutagenität (Ames-Test, Chromosomenaberrationstest) und zur subchronischen Toxizität (28-day repeated dose toxicity study) erforderlich; für den Umweltbereich außerdem das klassische Triplet aus akutem Fisch-, Daphnien- und Algentest. Hier sei auch erwähnt, dass für den 28-d-test ein spezielles



Design mit einer sog. Recovery-Gruppe notwendig ist. Der Test muss jedoch nicht wie der Test auf Bioabbau in Japan durchgeführt werden.

Eine Besonderheit bei den Datenanforderungen besteht darin, dass beim Abbauverhalten erhöhtes Augenmerk auf etwaige auftretende Metaboliten gelegt wird. Sind diese Metaboliten selbst auch nicht im Inventar gelistet, wird für sie der gleiche Datensatz wie für den eigentlich anzumeldenden Stoff gefordert. Dies kann zu erheblichem Zeit- und Kostenaufwand führen.

Die Anmeldung von Polymeren in Japan wäre einen eigenen Artikel wert. In einem aufwändigen Verfahren (Polymer Flow Scheme) wird überprüft, ob der anzumeldende Stoff die Polymerdefinition und die nötigen Anforderungen bzgl. Molekulargewichtsverteilung, Löslichkeit und Stabilität in diversen Lösungsmitteln, (Nicht-)Vorhandensein von best. Metallkationen und funktionellen Gruppen erfüllt, um entweder als Polymer of Low Concern oder Polymer angemeldet zu werden (andernfalls muss als „normaler“ Stoff mit entsprechenden Datenanforderungen angemeldet werden).

## ■ Risikobewertung

Basierend auf den eingereichten Daten führt die japanische Behörde sowohl vor als auch nach der Notifizierung Risikobewertungen durch.

Erster Schritt ist ein „screening assessment“, bei dem unter Berücksichtigung der Daten zu den Gefahrstoffeigenschaften und der möglichen Exposition (Verwendungen) entschieden wird, ob eine weitere, detailliertere Bewertung erforderlich ist (aufgrund einer vermuteten Langzeit-Toxizität für den Menschen oder die Umwelt). Stoffe, bei denen das der Fall ist, werden zur Liste der „Priority Assessment Chemicals“ hinzugefügt (momentan ca.

200 Stoffe). Eine Priorisierung erfolgt auf der Basis der Tonnagen, der Verwendungen und Monitoring-Daten aus der Umwelt.

Stellt sich heraus, dass eine relevante Langzeit-Toxizität vorliegt, die Stoffe aber nicht persistent oder bioakkumulierend sind, werden sie als „Class II Specified Chemicals“ kategorisiert (momentan 23 Stoffe). Als Konsequenz können Mengenbeschränkungen ausgesprochen oder aber andere Risikominderungsmaßnahmen vorgeschrieben werden.

Altstoffe, bei denen man weiß, dass sie die Kriterien für Persistenz und Bioakkumulierbarkeit erfüllen, aber keine ausreichende Daten zur Langzeit-Toxizität vorliegen (erfülltes P- und B-Kriterium wie unter EU-REACH), wer-

**Tab. 1: Potentielle emittierte Mengen**

Unternehmen	A	B	C
<b>Antragszeitpunkt</b>	April	Juni	September
<b>Beantragt</b>	3 t	5 t	5 t
<b>Verwendung</b>	Air freshener	Liquid crystal	Air freshener
<b>Emissionsfaktor</b>	1	0,0012	1
<b>Emissionsmenge</b>	3 t	0,0060 t	5 t
<b>Summe</b>	3 t	3,0060t	8,0060 t

den als „Monitoring Chemicals“ in Japan gelistet (z.Z. 37 Stoffe) und die in Verkehr gebrachte Menge unterliegt einem jährlichen Bericht an die Behörden. Im Ergebnis können weitere Studien zur Langzeit-Toxizität angefordert werden, die in eine abschließende Bewertung einfließen.

Ergeben diese Studien, dass auch eine Langzeittoxizität gegeben ist (wie bei PBT-Stoffen unter REACH), erfolgt final eine Kategorisierung als „Class I Specified Chemicals“ (z.Z. 31 Stoffe). Für diese Stoffe werden sehr rigorose Beschränkungen und Verbote ausgesprochen und eine Vermarktung ist, wenn überhaupt, nur in wenigen Einzelfällen möglich. Etwaige Verbote

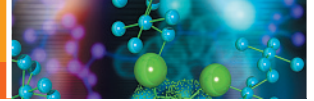
können sich auch auf Erzeugnisse erstrecken, die diese Stoffe beinhalten.

## ■ Angekündigte Änderungen

Momentan wird das CSCL (wieder einmal) überarbeitet. Relevante Änderungen sind geplant bei der Bestimmung der Tonnagen unter SVP und LVE und beim Risikomanagement von sehr gefährlichen Stoffen (Specified Chemicals).

Bei den Mengenschwellen für SVP bzw. LVE soll nicht mehr die hergestellte oder importierte Menge maßgeblich sein, sondern pragmatischer Weise die über einen Emissionsfaktor zu errechnende potentielle emittierte Menge. Für einen Stoff kann sich dabei für eine LVE ein Szenario gemäß Tabelle 1 ergeben:

Nach der jetzigen Gesetzeslage dürfte die Firma C nur noch zwei Tonnen des Stoffes unter einer LVE anmelden, da Firma A und B gemeinsam bereits acht Tonnen angemeldet haben. Nach der neuen Berechnungsmethode würde hingegen berücksichtigt werden, dass bei der Verwendung des Stoffes in einem Flüssigkristall ein sehr geringer Emissionsfaktor herangezogen werden kann (0,0012), der im Ergebnis dazu führt, dass nicht die eingeführten fünf Tonnen, sondern nur eine Menge von 0,006 Tonnen für die Kalkulation herangezogen werden und somit bei einer resultierenden Gesamttonnage von 8,006 Tonnen alle drei Firmen unter einer LVE notifizieren können.



Diese Änderung soll innerhalb der nächsten drei Jahre implementiert werden. Es wird Zeit brauchen, bis Stoff- und verwendungsspezifische Emissionsfaktoren zur Verfügung stehen.

Was Änderungen beim Management von Specified Chemicals angeht, will man vor allem einen einheitlichen, guten Standard bei den Risikominderungsmaßnahmen und hinsichtlich des Informationsflusses in der Lieferkette erreichen.

Einerseits können die Behörden von Herstellern und Importeuren Berichte

über den Umgang mit derlei Stoffen einfordern (Informationen über die Lieferkette, Lagerung), andererseits wollen die Behörden auch entsprechende Richtlinien dazu erarbeiten und zur Verfügung stellen. Diese Änderung wurde im Juni dieses Jahres veröffentlicht und soll innerhalb eines Jahres implementiert werden.

### Zusammenfassung

Das japanische CSCL unterscheidet sich in vielen Punkten von EU-REACH.

In vielen Fällen sind Detailkenntnisse erforderlich, um eine sinnvolle Strategie für eine Notifizierung und etwaige Laborstudien zu erarbeiten, insbesondere auch dann, wenn Japan nicht der einzig interessante Zielmarkt in Asien ist und man auch in weitere Länder liefern möchte. Eine rechtzeitige Kontaktaufnahme mit den Behörden (auf Japanisch!) ist unabdingbar, will man nicht schon an kleineren Formalien scheitern.

## News

### Registrierung

#### ■ Studie zu Dossier-Updates

Die ECHA hat eine Studie zur Aktualisierung von REACH-Registrierungsdossiers und CLP-Meldungen vorgelegt. Die Dossiers werden nach Wahrnehmung der ECHA nicht hinreichend aktualisiert, die Studie sollte die Gründe ermitteln.

Hauptgründe sind demzufolge, dass

- von vielen das Einreichen des Registrierungsdossiers als Endpunkt wahrgenommen wird,

- Unklarheit, was aktualisiert werden muss und
- Mangelnde Ressourcen bei KMU.

Die Studie schlägt die folgenden vier Maßnahmen vor:

1. Klare Definition, was aktualisiert werden muss,
2. Klare Definition, wer was aktualisieren muss (Lead-Registrant, Co-Registrant),

3. Verbessertes Verständnis, warum die Aktualisierungen wichtig sind und
4. Eine Implementierungsregelung um die Aktualisierungspflichten gem. REACH Art. 22 zu präzisieren.

Der Report wurde zur EU-Kommission weitergeleitet und soll im Rahmen des REACH-Review berücksichtigt werden.

#### Weblink:

<http://bit.ly/2ys00iR>

### SVHC, Beschränkungen, etc.

#### ■ Cr(VI) Sunset date

Die ECHA weist darauf hin, dass für zahlreiche Chrom(VI)-Verbindungen, die in Anhang XIV gelistet sind, am 21.9.2017 das „Sunset Date“ abgelaufen ist. Eine Verwendung dieser Verbindungen ist damit nur noch erlaubt, wenn ein Zulassungsantrag durch das Unternehmen oder durch seinen Lieferanten gestellt worden war.

#### Weblink:

<http://bit.ly/2hkbi4y>

#### ■ Anhörung zu 9 SVHC

Die ECHA hat am 5. September eine öffentliche Anhörung zur Identifizierung von 9 SVHC für die Kandidatenliste gestartet. Die Anhörung läuft bis zum 20. Oktober.

Folgende Stoffe sind darin enthalten:

- Bisphenol-A
- Chrysene
- Benz[a]anthracene
- Cadmiumnitrat
- Cadmiumhydroxid

- Cadmiumcarbonat
- Tricobaltpentaoxid mit  $\geq 0,1$  % Nickeloxiden
- Dechloran plus
- RP-HP

#### Weblink:

<http://bit.ly/2w9kfjM>

#### ■ Bericht zum Zulassungsverfahren

Die ECHA hat am 18. September ihren ersten Bericht über das Zulas-