International

Neue Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter in Korea

Änderung des „Occupational Safety and Health Act“ (OSHA)

Von Jae Min Lee und Seonjeong Baek, knoell Korea Ltd.[1]

Am 15. Januar 2019 kündigte die koreanische Regierung eine wichtige Änderung des „Occupational Safety and Health Act“ (OSHA) an, die am 16. Januar 2021 in Kraft trat. In Bezug auf Sicherheitsdatenblätter (SDB) besagt diese Änderung, dass koreanische Importeure und Hersteller von chemischen Substanzen und Gemischen, die für ihre Produkte SDBs erstellen, diese nun auch an das „Ministry of Employment and Labour“ (MoEL) übermitteln müssen. Zusammen mit dem Sicherheitsdatenblatt muss zusätzlich die vollständige Zusammensetzung (100 %) des Produktes übermittelt werden.

Koreanische Importeure und Hersteller haben gemäß OSHA im Prinzip die gleichen Verpflichtungen. Der Einfachheit halber konzentriert sich dieser Artikel auf die Beschreibung der Pflichten für Importeure und für Alleinvertreter (Only Representative, „OR“) von ausländischen (nicht-koreanischen) Herstellern.

Erstellung und Einreichung von Sicherheitsdatenblättern

Chemische Substanzen und Gemische (im Folgenden als „chemische Produkte“ bezeichnet), die die Einstufungskriterien gemäß Artikel 104 OSHA erfüllen, unterliegen der Pflicht zur Erstellung und Einreichung von SDBs und die klassifizierten Substanzen werden als *„controlled chemical substances“* bezeichnet. Jede Substanz, die unter diese Einstufungskriterien fällt, muss im SDB zusammen mit ihrem chemischen Namen und der Konzentration (w/w%) bzw. des Konzentrationsbereiches (±5 %) aufgeführt werden. Substanzen, die nicht eingestuft sind oder die den maximalen Konzentrationsgrenzwert (w/w%) für eine Einstufung nicht überschreiten, müssen nicht im SDB angegeben werden.

Zusätzlich zum SDB ist die vollständige Zusammensetzung eines Produkts (100 %) anzugeben, wenn das SDB beim MoEL eingereicht wird. Mit anderen Worten, nicht eingestufte Substanzen müssen zwar nicht im SDB angegeben werden, müssen aber dennoch dem MoEL über die von der „Korean Occupational Safety and Health Agency“ betriebene IT-Plattform mitgeteilt werden. Das dazugehörige Sicherheitsdatenblatt ist zusammen mit diesen Informationen als separater Anhang einzureichen.

Wenn die 100 %ige Zusammensetzung des chemischen Produktes nicht angegeben werden kann, kann sie durch einen Letter of Confirmation (LoC) ersetzt werden. Eine Vorlage für den LoC wird von den Behörden zur Verfügung gestellt. Bei der Vorlage handelt es sich um eine einfache Erklärung, mit deren Unterschrift der ausländische Hersteller des chemischen Produktes bestätigt, dass das Produkt keine *„controlled chemical substances“* enthält, die nicht im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt sind.

Wie in Artikel 86 der Verordnung beschrieben, gibt es jedoch auch chemische Produkte, die von der Pflicht zur Erstellung und Einreichung von Sicherheitsdatenblättern ausgenommen sind. Darunter fallen vor allem solche, die unter anderen Regularien bestimmte Auflagen zu erfüllen haben (z.B. Futtermittel, Düngemittel, Medizinprodukte etc.). Für solche Produkte ändert sich folgerichtig auch nichts durch die oben beschriebene Änderung.

Antrag auf Geheimhaltung für eingestufte Substanzen

Falls eine *„controlled chemical substance“* als vertraulich eingestuft und

1 Übersetzung von Adam Zielinski und Katharina Strauß, knoell Germany GmbH

auf dem SDB nicht genannt werden soll, muss vor der Einreichung des Sicherheitsdatenblattes eine Geheimhaltungsgenehmigung eingeholt werden. Für die Beantragung einer solchen Genehmigung sind folgende Informationen erforderlich: Begründung für die Geheimhaltung, vorgeschlagener alternativer Name für die Substanz und vorgeschlagener Konzentrationsbereich, der im Sicherheitsdatenblatt genannt werden soll, tatsächlicher chemischer Name und Konzentration der Substanz im Produkt und das koreanische Sicherheitsdatenblatt.

Die Geheimhaltungsgenehmigung ist für fünf Jahre gültig und muss daher alle fünf Jahre vor ihrem Ablauf erneut beantragt werden. Falls die Genehmigung abgelehnt wird, kann dagegen nur einmal innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum der Ergebnismitteilung Einspruch erhoben werden. Sobald die Genehmigung vom MoEL erteilt wurde, müssen der alternative Name und der Konzentrationsbereich im SDB entsprechend aktualisiert werden.

Chemische Produkte, die ausschließlich für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden, sind von der Pflicht zur Einreichung von SDBs beim MoEL befreit, nicht jedoch von der SDB-Erstellung generell. Eine Beantragung einer eventuellen Geheimhaltungsgenehmigung ist jedoch trotzdem nötig. Es muss bei der Beantragung der Genehmigung allerdings kein Grund dafür angegeben werden.

Für einige Substanzen gibt es Ausnahmen von der Geheimhaltungsgenehmigung. Dies betrifft spezielle Gefahrstoffe, die immer auf dem SDB deklariert werden müssen. In diesen Fällen ist eine Geheimhaltung nicht möglich.

Einreichungsfrist

Für chemische Produkte, die schon vor dem 16. Januar 2021 in Korea hergestellt oder nach Korea importiert wurden, gilt eine Übergangsfrist für die Einreichung von Sicherheitsdatenblättern beim MoEL in Abhängigkeit vom Tonnagebereich. Für neue chemische Produkte (die nach dem 16. Januar 2021 erstmals hergestellt oder importiert wurden) gilt diese Übergangsfrist nicht, so dass die SDBs, unabhängig von der jährlichen Menge, bereits vor dem ersten Import beim MoEL eingereicht werden müssen.

Wenn es relevante Änderungen im SDB (Produktname, Konzentration der *„controlled chemical substances"*, Änderung bei der Einstufung) eines chemischen Produkts gibt, für das die Übergangsfrist gilt, ist eine sofortige (erneute) Einreichung des SDB erforderlich. Falls sich eine Änderung in der Zusammensetzung hingegen ausschließlich auf Stoffe beschränkt, die nicht unter OSHA eingestuft sind, ist die Übergangsfrist nicht relevant und eine (erneute) Einreichung des SDB ist nicht erforderlich.

Ernennung eines Only Representatives (OR)

Ausländische Hersteller können für die Übermittlung der Informationen an das MoEL ähnlich wie für die Stoffregistrierungen unter der koreanischen Chemikalienverordnung (AREC/K-REACH) einen OR ernennen, der die Pflichten der koreanischen Importeure abdeckt, vertrauliche Informationen handhabt und die Aufgaben im Namen des Herstellers erfüllt. Sollte für Stoffregistrierungen schon ein OR ernannt sein, ist es natürlich sinnvoll, diesen auch die nötigen Vorgaben für die SDBs in Korea erfüllen zu lassen.

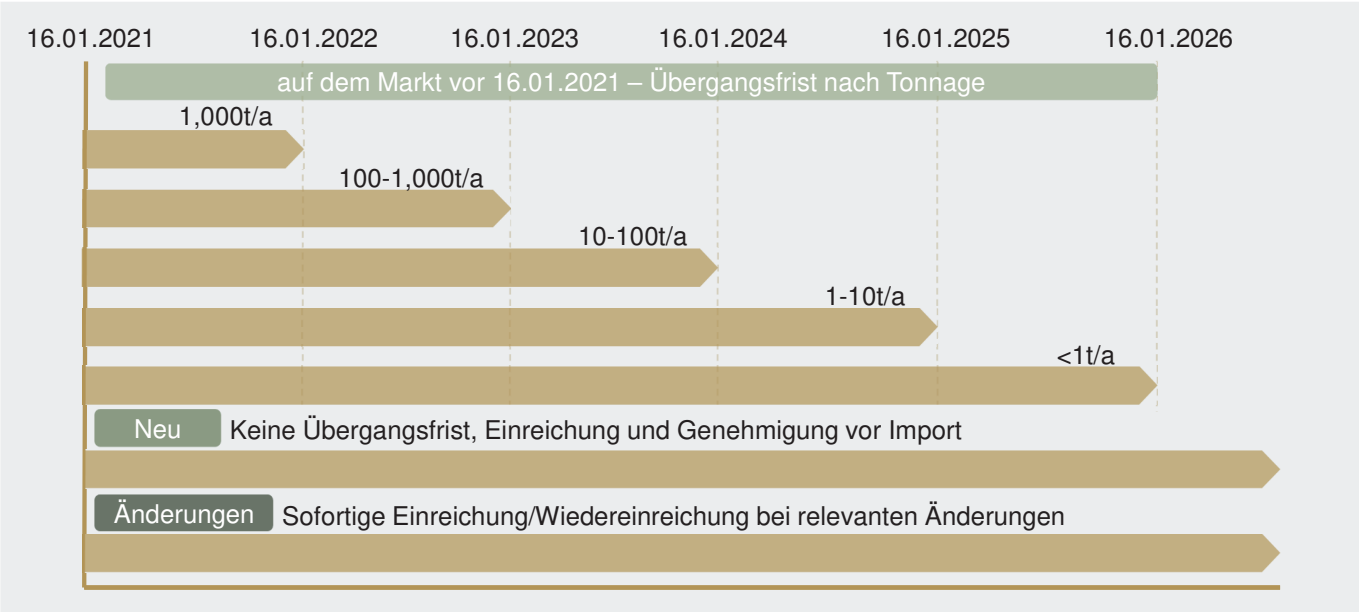

Abb. 1: Fristen für die Einreichung der Sicherheitsdatenblätter

Der OR kann die Erstellung und Einreichung von Sicherheitsdatenblättern, die Einreichung des Letter of Confirmation (LoC) und die Beantragung der Geheimhaltungsgenehmigung, einschließlich der Einlegung von Einsprüchen und Verlängerungsanträgen, durchführen. Der OR muss die Importeure über die Ergebnisse der durchgeführten Tätigkeiten informieren und eine Kopie des OR-Zertifikats (siehe unten), des eingereichten koreanischen SDBs und des Ergebnisses der beantragten Genehmigung auf Geheimhaltung vorlegen.

Ein OR berichtet dem MoEL über seine Ernennung über die vom MoEL betriebene IT-Plattform. Innerhalb von sieben Arbeitstagen wird dem OR das OR-Zertifikat mit einer genehmigten OR-Nummer ausgestellt. Diese Nummer wird dann auch bei der Erstellung eines Kontos in der von der Korea Occupational Safety and Health Agency betriebenen IT-Plattform für die Einreichung von Sicherheitsdatenblättern benötigt.

Ein OR muss ein Staatsbürger der Republik Korea sein oder eine Adresse in Korea haben.

Pflichten unter K-REACH in Verbindung mit OSHA

Gemäß Artikel 29 des koreanischen „Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemicals“ (auch „K-REACH“ genannt) müssen bei der Weitergabe eines chemischen Produktes, das eine Substanz enthält, die entweder registriert oder angemeldet ist oder unter die Liste der „designated toxic substances“ fällt und deren Konzentration (%) den erlaubten Grenzwert (gemäß National Institute of Environmental Research Notice No. 2021-18, Attached Table 1), übersteigt, der Person, die das chemische Produkt erworben hat, gewisse Informationen zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationen beinhalten u.a. die Registrierungsnummer der Substanz, den Namen, die Klassifizierung sowie Informationen über die sichere Verwendung.

Diese Informationen über Substanzen in chemischen Produkten werden typischer Weise über das „Attached Form No. 25“ gemäß K-REACH bereitgestellt. Wenn jedoch ein chemisches Produkt Substanzen enthält, für die die Erstellung eines SDBs gemäß OSHA verpflichtend ist, müssen die Informationen über diese Substanzen im SDB und zusätzlich im „Attached Form No. 26“ gemäß K-REACH bereitgestellt werden.

Die Substanzidentität und die Konzentration in einem chemischen Produkt können nur dann von der Bereitstellung chemischer Informationen ausgenommen werden, wenn die Substanz nicht eingestuft ist oder eine Genehmigung des koreanischen Ministry of Environment (MoE) erteilt wurde. Falls bereits eine Geheimhaltungsgenehmigung des MoEL unter OSHA vorliegt, gilt die Genehmigung auch für die Bereitstellung von chemischen Informationen unter K-REACH als erteilt. Umgekehrt gilt dies derzeit jedoch nicht.

Stoffe, die vom MoE als toxisch, karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft werden (siehe dafür „National Institute of Environmental Research Notice No. 2021-17 Attached Table“, und „MoE Notice No. 2018-232 Attached Table“) und deren Konzentration (%) den erlaubten Grenzwert überschreitet,

Only Representative

- Ernennung eines ORs (betrifft ausländische Hersteller)
- OR-Zertifikat wird erstellt
- Zugang zur IT Plattform der Behörde (MoEL)

Geheimhaltung

- Gewünschte Geheimhaltung klassifizierter Substanzen muss genehmigt warden
- Alternativer Name wird genehmigt
- Genehmigung gilt fünf Jahre

Sicherheitsdatenblatt

- SDB gemäß OSHA erstellen
- Alternativen Namen verwenden für betroffene Substanzen

Einreichung

- Zusammensetzung (100%) des Produktes und SDB einreichen
- Nicht-klassifizierte Substanzen können alternativ durch einen LoC des Herstellers abgedeckt werden
- Einreichung über OSHA IT-Plattform

Import

- Ab Genehmigung darf importiert warden
- OR muss die Informationen zur Einreichung und ggf. aller weiteren Aktivitäten zur Geheimhaltung an alle Importeure weitergeben

Abb. 2: SDS Erstellung und Einreichung für ORs

müssen zwingend offengelegt werden. Ein Antrag auf Geheimhaltung ist nicht möglich.

Fazit und Ausblick

Die wichtigste Änderung im OSHA ist, dass die vollständige Zusammensetzung (100 %) der chemischen Produkte dem MoEL gegenüber offengelegt werden muss, selbst wenn bestimmte Substanzen nicht im SDB genannt werden müssen. Ob eine Substanz im SDB offengelegt werden muss oder nicht, ist nach den Einstufungskriterien gemäß Artikel 104 (OSHA) zu bestimmen. Wenn eine Substanz als vertraulich deklariert wird und auf dem SDB nicht als solche gelistet werden soll, muss vor der Einreichung des SDBs ein Antrag auf Geheimhaltung erfolgen und genehmigt werden. Wenn eine Substanz nicht in das SDB aufgenommen werden muss, weil sie nicht eingestuft ist, kann die Offenlegung der Substanz und ihrer Konzentration durch einen LoC ersetzt werden. Dann bestätigt der ausländische Hersteller mit dem LoC, dass das chemische Produkt keine Stoffe enthält, die den Einstufungskriterien gemäß Artikel 104 (OSHA) unterliegen. Verunreinigungen unterliegen übrigens ebenfalls den neuen Vorgaben zur SDB-Erstellung und -Einreichung, so dass die für andere Substanzen geltenden Regeln auch für Verunreinigungen angewendet werden müssen.

Ein ausländischer Hersteller kann einen OR ernennen, um die Verpflichtungen der koreanischen Importeure zu erfüllen und/oder um vertrauliche Informationen zu schützen, insbesondere wenn eine Geheimhaltungsgenehmigung erforderlich ist. Formulierer in Korea, die nicht in der Herstellung tätig sind und nur chemische Produkte verarbeiten/vermischen, unterliegen nicht den Anforderungen zur Einreichung von Sicherheitsdatenblättern.

Für chemische Produkte, die bereits vor dem 16. Januar 2021 in Korea auf dem Markt waren, gilt je nach Tonnageband eine ein- bis mehrjährige Übergangsfrist für die Einreichung des SDBs. Neue chemische Produkte, die nach dem 16. Januar 2021 erstmals nach Korea importiert werden, profitieren nicht von der Übergangsfrist und die Einreichung des SDBs ist zwingend schon vor dem ersten Import obligatorisch. Die Einreichung ist nur einmal erforderlich und muss nicht erneuert werden, es sei denn, es gibt relevante Änderungen. Wenn es relevante Änderungen im SDB gibt, muss dieses allerdings sofort in der aktualisierten Form (erneut) eingereicht werden.

Da die neuen Bestimmungen erst in diesem Jahr in Kraft getreten sind, entwickeln sich auch die Antworten der Behörde auf Anfragen aus dem Industriesektor ständig weiter. Daher ist ein regelmäßiger Blick in die Q&A-Publikationen und auf die Website der Korea Occupational Safety and Health Agency, sowie auf die Aktualisierungen der Richtlinien, sehr zu empfehlen.

News

SVHC, Beschränkungen

10. Priorisierung für Anhang XIV

Die ECHA hat ihre 10. Empfehlung für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV veröffentlicht. Die Liste enthält folgende Stoffe:

- D4, D5 und D6
- Terphenyl, hydriert
- DCHP
- Dinatriumoktaborat
- TMA

Weblink:
https://bit.ly/3aCySlI

Beschränkung Blei in Geschossen und Angelzubehör

Die ECHA führt eine Konsultation zur Beschränkung von Blei in Geschossen und Angelgewichten durch.

Die erste Frist zur Kommentierung ist der 5. Mai, die finale Frist ist der 24. September.

Weblink:
https://bit.ly/3tMyRDf

Universe of registered substances

Die ECHA hat einen aktuellen Bericht zum Stand der Kategorisierung der registrierten Stoffe vorgelegt. Seit August 2019 wurden weitere 1900 registrierte Stoffe zu den Gruppen unterschiedlichen regulatorischen Bedarfs zugeordnet:

1. Priorität für das regulatorische Risikomanagement;
2. derzeit eine niedrige Priorität für weitere regulatorische Maßnahmen;
3. eine Priorität für die Datengenerierung.