

Auffassung, dass es jedem Arbeitgeber möglich sein sollte, andere Risikomanagementmaßnahmen einzusetzen, wenn nachweislich das gleiche Schutzniveau erreicht wird. Diese Möglichkeit ist analog im Technischen Regelwerk umgesetzt. Folglich ist die genaue Nennung spezifischer Risikomanagementmaßnahmen in den Expositionsszenarien der REACH-Registrierungen für den Arbeitsschutz nicht immer entscheidend. Vielmehr geht es um eine Ausgangsbasis für nachweislich gleichwertige Schutzmaßnahmen.

■ Auswertung eines VCI-Workshops

Im Rahmen eines Workshops³ des Verbandes der Chemischen Industrie

³ Auswertung eines VCI-Workshops, „REACH und Arbeitsschutz – Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt unter REACH und die Gefährdungsbeurteilung im Arbeitsschutz“, November 2020, <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/sicherheitsdatenblatt/listenseite.jsp>

(VCI) wurden Schnittstellen von REACH- und Arbeitsschutz-Experten aus den VCI-Mitgliedsfirmen im März 2019 anhand konkreter Tätigkeits- und Stoff-Beispiele analysiert. Dabei sollten Wissen und Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz und Chemikalienrecht zusammengeführt werden.

Im Anschluss hieran hat eine interdisziplinäre Expertengruppe des VCI diese Ansätze weiterentwickelt. Das Ergebnis des Workshops und der weiteren Entwicklung wurde kürzlich veröffentlicht. Bedauerlicherweise ist die Workshop-Dokumentation nur für VCI-Mitglieder im Internet verfügbar.

■ Fazit

Neben verschiedenen anderen Schnittpunkten zwischen der REACH-Verordnung dem Arbeitsschutzrecht (Beschränkungen, die Regelungen für den Arbeitsschutz treffen, Einfluss der ECHA auf die Ableitung von Arbeits-

platzgrenzwerten) ist auch das Verhältnis des Expositionsszenariums zur Gefährdungsbeurteilung noch nicht vollständig geklärt. Sowohl die Behörden (hier die BAuA) als auch die Industrie (hier der VCI) sind sich der Problematik offenbar bewusst und haben daher erst kürzlich dazu Stellungnahmen veröffentlicht. Die praktische Umsetzung im einzelnen Betrieb bei der Gefährdungsbeurteilung oder auch beim Hersteller oder Importeur bei der Erstellung von Expositionsszenarien ist allerdings noch ein Lernprozess.

International

Der aktuelle Entwurf für ein neues Chemikalienrecht in Indien

Autoren: Kozue Ohsawa, knoell Germany GmbH; Wiebke Sossinka, knoell Germany GmbH

Die Indische Regierung hat Ende August ihren fünften Entwurf der „Chemicals (Management and Safety) Rules“, kurz „CMS Rules“ oder auch „Indian-REACH“ genannt, veröffentlicht. Allerdings gibt es einige Unterschiede im Vergleich zu EU-REACH.

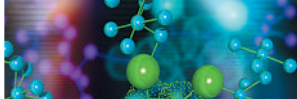
Die Chemicals Rules sind eine neue Chemikalienverordnung in Indien und sollen nach Inkrafttreten auf alle Stoffe, Stoffe in Gemischen und Zwischenprodukte, die in Indien hergestellt oder in das indische Territorium eingeführt werden, angewendet werden.

Bis zur Vorlage dieses fünften, und vermutlich letzten Entwurfs, war es

ein langer Weg. Seit dem Jahr 1980 gibt es vom Ministerium für Umwelt und Wälder eine erste Chemikaliengesetzgebung in Indien. Diese ist jedoch in keiner Weise als REACH-ähnliche Regulierung zu bezeichnen, da nur gefährliche Chemikalien reguliert werden. Der erste Entwurf für ein neues Chemikaliengesetz wurde be-

reits 2014 veröffentlicht und damals ging man noch davon aus, dass dieser dem endgültigen Gesetz sehr nahe sei und binnen sechs Monaten verabschiedet werden würde. Aber dazu kam es nicht und es war lange still um das neue Chemikalienrecht.

Dann, im Jahr 2020, kamen die Diskussionen über ein Indian-REACH er-



neut auf und auch schnell voran, und die Indische Regierung hat den Entwurf mehrmals aktualisiert. Zu Beginn wurde gesagt, dass es viele Ähnlichkeiten zwischen den CMS Rules und EU-REACH geben würde. Allerdings enthält der aktuelle Entwurf viele Aspekte die deutlich von EU-REACH abweichen.

In diesem Artikel sollen die wichtigsten Aspekte der CMS Rules zusammengefasst und Abweichungen zu EU-REACH aufgezeigt werden.

■ Gliederung der CMS Rules

Der letzte Entwurf besteht aus sechs Kapiteln und neunzehn Anhängen. Die Kapitel enthalten die Grundregeln der CMS Rules. Die Anhänge enthalten detaillierte Informationen über die Ausgestaltung der Kapitel, wie z.B. Melde- und Registrierungsanforderungen sowie Listen von prioritären Stoffen und Stoffen die einer Einschränkung unterliegen oder verboten sind.

Insbesondere Kapitel III über die Anmeldung, Registrierung und Verwendungsbeschränkungen und Kapitel V über die Kennzeichnung und Verpackung sind wichtige Kapitel für Unternehmen, da sie direkten Einfluss auf die Unternehmen haben, die in Indien Stoffe herstellen oder von dort importieren.

■ Anmeldung und Registrierung

Ein Jahr nach Inkrafttreten der CMS Rules soll eine 180 Tage dauernde Anmeldephase stattfinden, in der die Hersteller, Importeure und Alleinvertreter Stoffe melden können, die bisher schon durch sie in Mengen über 1 Tonne pro Jahr auf dem indischen Markt waren. Diese Stoffe gelten dann für den Anmelder als „existing substance“ (Altstoff).

Alle Neustoffe (also jene, die von dem jeweiligen Anmelder in der ersten Phase nicht genannt wurden) müssen binnen 60 Tagen nach Überschreiten der 1 t/a Grenze gemeldet werden und ganz allgemein muss die Meldung zu Beginn jeden Jahres innerhalb von 60 Tagen aktualisiert werden.

Die Details zu dieser Meldung finden sich im Anhang V. Zusätzlich zu typischen Angaben, wie Inverkehrbringer und Substanzname sowie CAS-Nummer, müssen auch Angaben zu den drei größten nachgeschalteten Anwendern und zu der aktuellen Jahresmenge pro Substanz gemacht werden. Aber auch die Angaben zur Substanz müssen weiter spezifiziert werden, so muss die Substanz mit allen Komponenten über 10 % identifiziert werden, und analytische Daten zur Substanzidentifikation so wie die Einstufung nach GHS sind ebenfalls gefordert.

Sowohl für die erste Meldung, als auch für die jährliche Aktualisierung, wird eine Gebühr zu zahlen sein.

Eine Registrierung wiederum ist nur für die Stoffe nötig, die im Anhang II genannt werden, der aktuelle Entwurf nennt hier 750 Substanzen. Die genannten Stoffe müssen binnen eines Jahres registriert werden, bzw. binnen eines Jahres nach Aufnahme in die Liste, da diese stetig ergänzt werden kann. Eine gemeinsame Einreichung soll möglich sein.

■ Alleinvertreter oder Bevollmächtigter

Wie bei EU-REACH wird es für ausländische Unternehmen die Möglichkeit geben, einen Alleinvertreter bzw. Bevollmächtigten („Authorised representative“) zu benennen, der dann für alle Verpflichtungen unter Indian-REACH im Auftrag der nicht-indischen Hersteller verantwortlich ist. In der Vergangenheit wurde der Bevollmächtigte nur als „indische natürliche oder juristische Person mit aus-

reichenden Kenntnissen im praktischen Umgang mit den Stoffen und den damit verbundenen Informationen“ definiert. Der fünfte Entwurf enthält nun jedoch eine zusätzliche Voraussetzung für Bevollmächtigte, nämlich „ein durchschnittliches Mindestnettovermögen, das mindestens dem Zehnfachen des Durchschnittswerts der während des letzten Kalender-/Finanzjahres gehandhabten Stoffe entspricht“. Diese Voraussetzung stellt eine große Hürde für potentielle Bevollmächtigte und ihre ausländischen Kunden dar und bedarf unbedingt einer Klarstellung.

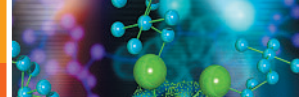
■ Umsetzung des Prinzips der Tierversuche als letztes Mittel

Die Indische Regierung nahm „das Prinzip der Tierversuche als letztes Mittel“ neu in den fünften Entwurf auf. Der Entwurf stellt klar, dass Versuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel durchgeführt werden sollen. Einige Jahre nach der Umsetzung von EU-REACH haben viele Unternehmen bereits Zugang zu vorhandenen Daten, und dieses Prinzip soll den Registrierungsprozess erleichtern, da keine neuen Tests beauftragt werden müssen.

■ Reduzierte Anforderung für Sonderfälle

Aufgrund der Umsetzung des Prinzips der Tierversuche als letztes Mittel enthält der fünfte Entwurf auch reduzierte Anforderungen für einige Sonderfälle.

Zum einen gilt dies für Stoffe, die schon unter einem anderen Gesetz in Indien registriert sind. Die Regierung berücksichtigt solche Meldungen, und diese Stoffe sind vom Anwendungsbereich der vollständigen Registrierung ausgeschlossen. Der Grund dafür ist, dass Daten über diese Stoffe bereits nach dem anderen Gesetz bei



den Behörden eingereicht worden sind. Die Unternehmen müssten diese Stoffe jedoch nach wie vor melden.

Eine weitere Ausnahme gilt für Stoffe, für die bei einer nicht-indischen Behörde eine Registrierung desselben Stoffes eingereicht wurde. Hier sollen diese Daten nach Möglichkeit ebenfalls akzeptiert werden. Folgendes steht dazu im fünften Entwurf:

- Um wiederholte Tests zu vermeiden, müssen die vorhandenen Testdaten berücksichtigt werden, bevor neue Tests in Auftrag gegeben werden.
- Es soll versucht werden, neue Tests zu vermeiden, in dem die Daten mit Hilfe alternativer OECD-Methoden erhoben werden.

Durch die Aufforderung, vorhandene Daten zu nutzen, versucht die Regierung die finanzielle Belastung der Industrie zu verringern und neue Tierversuche zu vermeiden.

■ Aktualisierung der Liste der beschränkten oder verbotenen Substanzen

Im letzten Entwurf wurde auch die Liste der eingeschränkt zu verwendenden oder verbotenen Substanzen aktualisiert. Aktuell ist nur Phosgen als eingeschränkt zu verwendender Stoff aufgeführt. Andere Stoffe, die in früheren Entwürfen dort aufgeführt waren, sind nun in der Liste der prioritären Stoffe enthalten, die registriert werden müssen.

Für die Verwendung eines in der Nutzung beschränkten Stoffes muss ein Antrag auf Genehmigung gestellt werden. Ob eine solche Genehmigung erteilt werden kann, wird von

der Regierung geprüft. Die Genehmigung kann für einen ersten Zeitraum von höchstens vier Jahren erteilt werden. Die Regierung kann diese Genehmigung nach erneuter Beantragung um maximal vier weitere Jahre verlängern.

■ Stoff-Identität

Wie unter EU-REACH ist die korrekte Identifizierung von Stoffen einer der wesentlichen Schritte bei der Registrierung, und im fünften Entwurf wird die Bedeutung des Prinzips „gleicher Stoff“ nach den CMS-Regeln im Einzelnen erläutert:

- Einkomponenten-Stoffe: Alle Stoffe, die denselben Hauptbestandteil in einer Konzentration von mehr als 80 % (w/w) enthalten und keinen anderen im Anhang II aufgeführten Bestandteil in einer Konzentration von 10 % (w/w) oder mehr enthalten.
- Mehrkomponenten-Stoffe: Stoffe, die mehr als einen Hauptbestandteil in Konzentrationen zwischen 10 % (w/w) und 80 % (w/w) enthalten, können als ein und derselbe Stoff betrachtet werden, wenn sie die gleiche Zusammensetzung haben.
- Bei Stoffen unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (UVCB) wird die Gleichartigkeit von der zuständigen Abteilung entschieden.

Im Falle von UVCB-Stoffen sind Informationen über eine strukturelle Darstellung der Bestandteile, des Reaktionschemas und des Prozesses einzureichen.

■ Kennzeichnung und Verpackung

Indien ist eines der Länder, in denen das Globally Harmonised System (GHS) noch nicht eingeführt worden ist. In Anhang V des aktuellen Entwurfs werden jedoch die Anforderungen an Kennzeichnung und Verpackung erläutert, und die Unternehmen müssen sicherstellen, dass alle Produktidentifikatoren, Gefahrenhinweise und Piktogramme, Signalwörter und Vorsichtshinweise der achten Revision des GHS erfüllt werden. Es wird daher erwartet, dass Indien das GHS nun offiziell übernehmen wird.

■ Zeitplan für die Umsetzung der Regeln

Obwohl der fünfte Entwurf im Vergleich zu den früheren Entwürfen viele Verbesserungen enthält, gibt es dennoch einige Unsicherheiten und Probleme im Zusammenhang mit der Notifizierung und Registrierung. Insbesondere gibt es ein großes Fragezeichen für das eigentliche Verfahren der Notifizierung und der gemeinsamen Registrierung, z.B. wie man die Liste der Altstoffe überprüft, wie man andere Registranten desselben Stoffes findet, wie man die Registrierung gemeinsam einreicht usw. Diese Fragen sollten vor der Umsetzung im Detail geklärt und überarbeitet werden. Aufgrund der Unsicherheiten der laufenden COVID-19-Pandemie ist jedoch noch unklar, wann der endgültige Entwurf angenommen wird. Einige Unternehmen haben bereits eine Verschiebung der Umsetzung der CMS-Regeln beantragt.