

Praxis

California Proposition 65 in der Praxis

Wie deutsche Unternehmen sich den neuen Herausforderungen der CP65 stellen können

Von Jochen Dettke und Dr. Stefan Schmitz, DEKRA Assurance Services GmbH

Die deutsche Wirtschaft ist stark exportorientiert, dies bedingt dass die Produkte den jeweiligen Anforderungen des Ziellandes entsprechen müssen. Im Falle der California Proposition 65 (CP65) müssen Endverbraucher in Kalifornien informiert werden, wenn sie durch ein Produkt mit einem gelisteten Stoff exponiert werden können. Ab dem 30. August 2018 tritt eine geänderte Fassung in Kraft, die strengere Anforderungen an die Hersteller stellt.

■ Einleitung

Der kalifornische „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act“¹ von 1986, veröffentlicht im „California Health & Safety Code Section 25249.6“ wird häufig schlicht als „California Proposition 65“ oder kurz „CP65“ bezeichnet. Die Kernaussage dieser Verordnung ist:

„Keiner darf im Zuge seiner Geschäftsaktivitäten wissentlich und absichtlich ein Individuum mit einer Chemikalie exponieren, die dem Staat [Kalifornien] als krebserzeugend oder fortpflanzungsgefährdend bekannt ist, ohne diesem Individuum vorher eine klare und verhältnismäßige Warnung zu geben.“

Betroffene Stoffe

Konkret betroffen sind rund 900 Stoffe, die von der Behörde OEHHA gelistet wurden und die

- krebserregend sind,
- Geburtsschäden bewirken oder auf sonstige Weise fortpflanzungsgefährdend wirken.

¹ <https://oehha.ca.gov/proposition-65/law/proposition-65-law-and-regulations>

Auf dieser Liste befinden sich Stoffe wie z.B.

- Asbest
- Blei
- Bisphenol A
- Cadmium
- DEHP
- Ethylbenzol
- Galliumarsenid
- Künstliche Mineralfasern (inhalierbar und biopersistent),

aber auch zahlreiche Medikamente wie z.B. Aspirin oder Hartholzstäube. Von den rund 900 Stoffen ist bei ca. 400 Stoffen eine Exposition durch Verbraucherprodukte nicht zu erwarten. Inhaltlich gibt es bei der CP65-Liste einige Überschneidungen mit der REACH-Kandidatenliste.

Eine Warnung muss dann gegeben werden, wenn einer der Stoffe im Produkt enthalten ist und eine Exposition des Verbrauchers auftreten kann. Vor Galliumarsenid in den Halbleitern eines Smartphones muss also nicht gewarnt werden, vor DEHP im USB-Kabel hingegen schon.

Grenzwerte

Die CP65-Liste enthält für rund 250 Stoffe sogenannte „Safe Harbor Levels“, Expositionsgrenzwerte unterhalb deren keine Schädigung zu erwarten sei. Bei DEHP liegt der Grenzwert beispielsweise bei einer täglichen oralen Aufnahme von 410 mg/kg*day für Erwachsene. Wird der Expositionsgrenzwert unterschritten, so ist keine Warnung des Verbrauchers erforderlich. Die Unterschreitung dieser Exposition ist für die Hersteller jedoch sehr schwierig nachzuweisen. Daher haben diese Expositionsgrenzwerte in der Praxis nur geringe Bedeutung.

Im Rahmen von Gerichtsverfahren kommt es aber immer wieder zu Urteilen („Settlements“), die einen Grenzwert für den Gehalt eines Stoffs der CP65-Liste festlegen. Bei DEHP beispielsweise liegt dieser bei 1.000 ppm (0,1 %). Diese Grenzwerte haben für die Industrie eine große Bedeutung. Leider gibt es jedoch keine offizielle Liste, die all die gehaltsbezogenen Grenzwerte, die in Gerichtsurteilen enthalten sind, zusammenfasst.

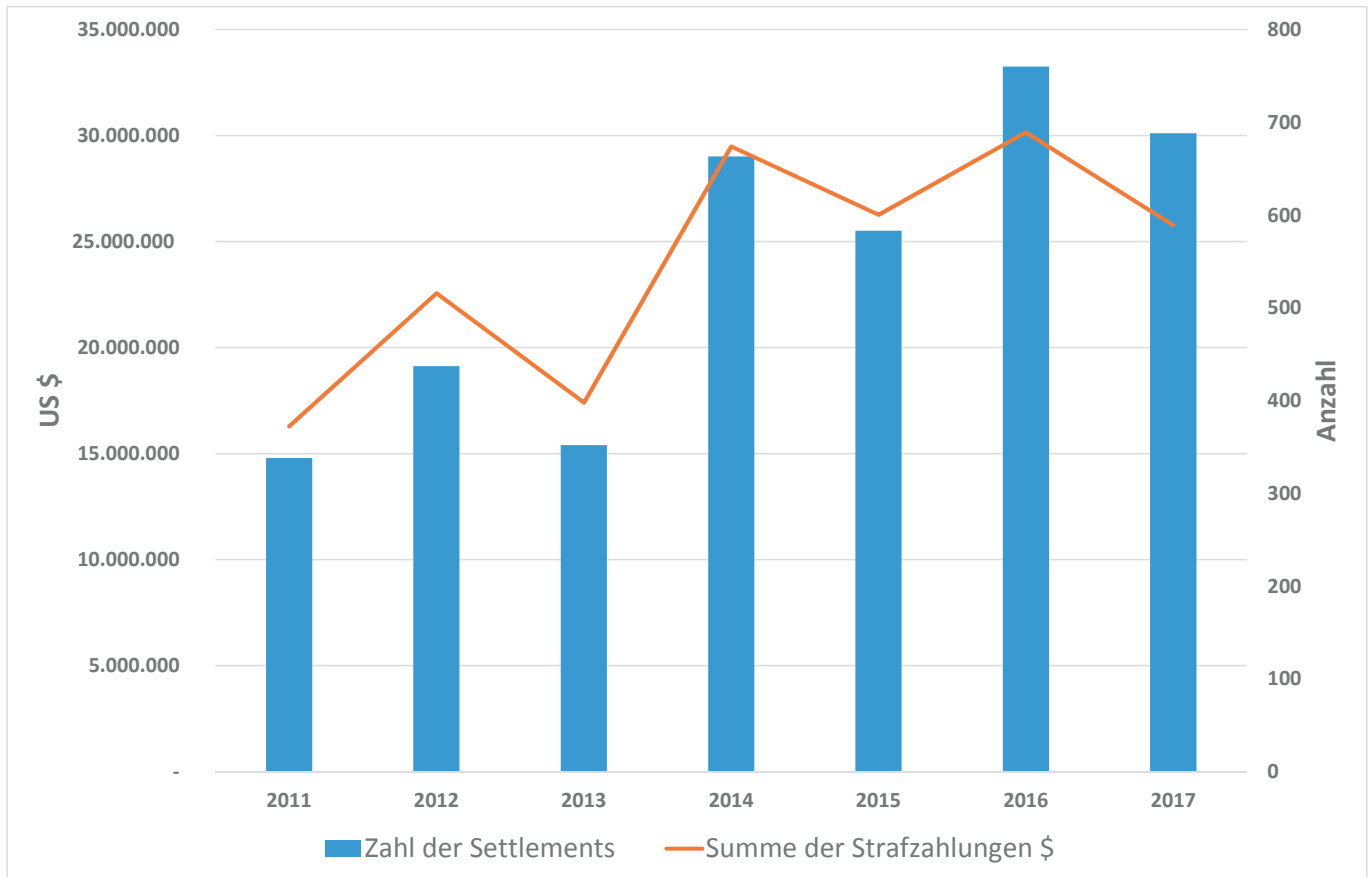
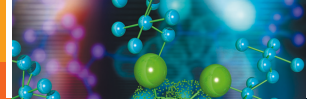


Abb. 1: Fallzahlen und Strafsummen 2011–2017²

Gerichtsverfahren

Diese Gerichtsverfahren sind relativ häufig. Seit 2011 gab es jedes Jahr in Kalifornien zwischen 350 und über 700 Settlements. Die Gesamtsumme aller Strafen lag zwischen 15 und 35 Mio. US\$ pro Jahr. Der größte Teil der Strafzahlung geht in die Anwaltskosten (ca. 65 %). Aber auch der kalifornische Bürger, der „den Missstand aufgedeckt hat“, erhält eine finanzielle Belohnung.

Bei den Stoffen sind klare Häufungen zu sehen. Sehr viele Gerichtsverfahren hatten DEHP zum Gegenstand. Es gab aber auch einige Verfahren zu Hartholzstäuben in Käfigeinstreu für die Tierhaltung. Hier zeigt sich, dass sich Anwaltskanzleien auf einen Stoff oder eine Stoffgruppe fokussieren.

² <https://oag.ca.gov/prop65/annual-settlement-reports>

Warnhinweise

Die Warnung, dass ein Stoff der CP65-Liste enthalten ist, muss bislang vor der Exposition gegeben werden. Es reicht z.B. aus, diesen Warnhinweis im Benutzerhandbuch abzudrucken. Am Gerät befindet sich dann noch ein Aufkleber, dass zuerst das Benutzerhandbuch gelesen werden soll. In der Warnung muss bislang auch noch kein Stoff genannt werden. So hat es sich zu einer weit verbreiteten Praxis entwickelt, präventiv einen entsprechenden Warnhinweis auf die Verpackung zu drucken.

„This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.“

Dies bedeutet nicht, dass tatsächlich ein Stoff der CP65-Liste enthalten ist, eine anlasslose Warnung ist nicht

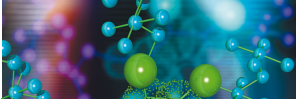
strafbar. Es bedeutet vielmehr entweder,

- dass das Unternehmen die Exposition durch einen CP65-Stoff evaluiert hat und festgestellt hat, dass die „kein signifikantes Risiko“ Schwelle überschritten wurde, oder
- dass das Unternehmen sich entschieden hat, eine Warnung am Produkt anzubringen, weil es vom Vorhandensein eines Stoffes der CP65-Liste weiß, es vermutet oder nicht ausschließen kann.

■ Was ist neu?

Am 30. August 2018 treten einige wesentliche Änderungen an der California Proposition 65 in Kraft:

- Es liegt in der Verantwortung des Herstellers zu prüfen, ob es sich um ein Verbraucherprodukt handelt, ob eine Exposition gegeben sein kann und ein Warnhinweis



angebracht werden muss. Bislang konnte es auch sein, dass es in der Verantwortung des Händlers liegt, z.B. die Entscheidung ob es sich um ein Verbraucherprodukt handelt.

- Die Warnung muss vor dem Kauf gegeben werden. Sie muss also mindestens außen auf der Verpackung angebracht sein. Beim Onlinehandel muss die Warnung auf der Seite des Produktes angegeben werden.
- Die Warnung muss auch mit einem Warnsymbol versehen sein, (siehe Abb. 2) für das spezifische Größenvorgaben gelten.
- Es ist pro Gefahr (s.o.) mindestens ein Stoff konkret zu nennen, dem gegenüber der Verbraucher exponiert sein kann.
- Der Link www.P65Warnings.ca.gov muss mit abgedruckt werden.

Besonders der vorletzte Punkt wird die meisten Veränderungen bringen. Bisher war es möglich, durch eine einfache, standardisierte Warnung die Pflichten gem. CP65 zu erfüllen.

Jetzt muss der Hersteller mindestens einen Stoff der CP65-Liste, die in seinem Produkt enthalten ist, konkret mit der zugehörigen Gefahr benennen. Sind Stoffe enthalten die mehreren Gefahren (cancer – birth defects or other reproductive harm) auslösen, so muss pro Gefahr mindestens ein Stoff genannt werden. Die Hersteller müssen sich also viel detaillierter mit den Stoffen auseinandersetzen, die in ihren Produkten enthalten sein können.

Warning: Using this product can expose you to chemicals including lead acetate, which is known to the state of California to cause cancer and DEHP, which is known to the State of California to cause birth



Abb. 2: CP65-Warnsymbol

defects and/or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

■ Lösungsansätze für die Praxis

Mit den neuen Vorschriften ist die bisherige Praxis, eine allgemeine Warnung in das Handbuch zu drucken, nicht mehr ausreichend.

Unternehmen müssen für sich also ein Verfahren definieren, wie sie die Risiken einer kostenintensiven Klage mit vertretbarem Aufwand minimieren.

Bei der Analyse von CP65 fällt auf, dass es Ähnlichkeiten zur Informationspflicht gem. REACH Art. 33 gibt:

- Eine umfangreiche Liste mit Stoffen, die größtenteils als CMR eingestuft sind und
- Eine Informationspflicht, wenn einer der Stoffe enthalten ist.

Da es im Rahmen von CP65 keine Stoffverbote gibt, besteht auch nicht die Notwendigkeit, die Zusammensetzung der Produkte (aufwändig) zu ändern, wenn einer der Stoffe der Liste nachgewiesen wird. Anders sieht es aus, wenn das Unternehmen für sich festlegt, dass die Produkte keine CMR-Stoffe enthalten sollen und/oder aktiv auf den Warnhinweis nach CP65 verzichten wollen.

Bei CP65 bietet es sich an, eine stufenweise Risikobeurteilung durchzuführen.

Im ersten Schritt wird geprüft, ob es sich bei dem Produkt um ein Consumer-Produkt handelt, oder um ein Produkt ausschließlich für Gewerbe und Industrie. CP65 gilt nur bei Consumer-Produkten.

Ist dies bestätigt, so stellt sich die Frage, ob Stoffe der CP65-Liste im Produkt enthalten sein können. Dafür bieten sich drei Optionen:

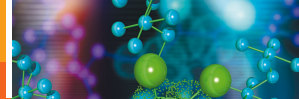
- Bestätigungen des Lieferanten,
- Risikoabschätzungen anhand der eingesetzten Materialien,
- Laboranalytik.

Lieferantenauskunft

Je nach Land und Branche kann eine Bestätigung des Lieferanten über ein Bauteil leicht oder schwer zu bekommen sein. Zudem ist es häufig so, dass in den Fällen, in denen die Bestätigung sehr schnell und unkompliziert gegeben wird, die Verlässlichkeit nachlässt. Das Unternehmen muss für sich eine Beurteilung durchführen, ob das Risiko einer Strafzahlung durch die Bestätigung hinreichend minimiert wird. Für diese Beurteilung können Faktoren der Lieferantenbewertung wie z.B. ob Aussagen des Lieferanten in der Vergangenheit verlässlich waren oder auch das Bestehen der Möglichkeit, den Lieferanten in Regress zu nehmen herangezogen werden.

Materialbezogene Risikobeurteilung

Das Vorkommen von Stoffen, die auf der CP65-Liste stehen, kann auch anhand der verwendeten Materialien abgeschätzt werden. Je nach Ausgangsmaterial (z.B. PVC, PE, ABS) und verwendungszweckabhängiger Veredelung (z.B. durch Weichmacher, Flammschutzmittel, UV-Stabilisatoren, etc.) kann selektiert werden, wel-



che CP65-Stoffe überhaupt für das Bauteil relevant sind.

Dabei sind nur die Teile des Produkts zu betrachten, mit denen der Verwender tatsächlich in Kontakt kommen kann (z.B. Gehäuse, Griff, Stromkabel, etc.). Das „Innenleben“ der Produkte muss nicht oder nur sehr eingeschränkt betrachtet werden, da die Warnung nur bei Exposition gegeben werden muss.

Laboranalytik

Anschließend können die relevanten Teile im Labor auf die Stoffe untersucht werden, die gemäß der materialbezogenen Risikobewertung tatsächlich vorkommen können. Wird im Laborversuch z.B. kein Blei nachgewiesen, so können auch keine Bleiverbindungen (z.B. Bleiacetat) im Produkt enthalten sein.

Expositionsbeurteilung

Wird in der Probe ein Stoff der CP65-Liste in geringer Konzentration nachgewiesen, und besteht für diesen Stoff kein „Settlement“, das einen Konzentrationsgrenzwert festlegt, aber ein „Safe Harbor Limit“ für die Exposition existiert, so kann es sinnvoll sein, die konkret zu erwartende Exposition zu beurteilen.

Warnung formulieren

Wenn in den vorangegangenen Schritten klar wurde, dass Stoffe der CP65-Liste in Teilen des Produkts enthalten sind, die zu einer Exposition führen können, so muss die entsprechende Warnung formuliert werden. Dabei ist zu beachten, dass unter Umständen, je nach gefundenen Stoffen und ihrer Wirkung, vor mehreren Gefahren zu warnen ist. Diese Warnung

muss dann auf der Verpackung des Produkts angebracht werden, damit sie bereits vor dem Kauf zur Kenntnis genommen werden kann.

Fazit

Die neuen Vorgaben der CP65 führen für die Hersteller von Consumer-Produkten zu einem höheren Aufwand. Eine allgemein formulierte Warnung ist nicht mehr ausreichend, es müssen konkrete Stoffe benannt werden.

Da Gerichtsklagen für einige Anwaltskanzleien in Kalifornien ein lukratives Geschäft sind, ist zu erwarten, dass fehlende oder fehlerhafte Warnungen gemäß der novellierten CP65 schon in diesem Herbst die Gerichte in Kalifornien beschäftigen werden.

International

Das taiwanesisches Chemikalienrecht Status und Ausblick

Von Katharina Strauß & Michael Cleuvers, knoell Germany GmbH

Auch in Taiwan entwickelt sich das Chemikalienrecht ständig weiter. In diesem Artikel geben wir einen Überblick über die Registrierung von Neustoffen und Altstoffen gemäß TCSCA.

Einleitung

Wie in vielen asiatischen Ländern entwickelt sich auch in Taiwan das Chemikalienrecht stetig weiter.

Die beiden wesentlichen Gesetzeswerke, die sowohl für Hersteller als auch Importeure von Chemikalien relevant sind, sind der „Toxic Chemical Substance Control Act“ (TCSCA, 2014), der in die Zuständigkeit der Umweltbehörde (Taiwan Environmental Protection Agency (EPA),

<http://www.epa.gov.tw/>) fällt, sowie der „Occupational Safety and Health Act“ (OSHA, 2015), für den das Arbeitsministerium (Ministry of Labor (MoL), <https://www.mol.gov.tw/>) verantwortlich zeichnet.

TCSCA regelt die Registrierung von Neu- und Altstoffen (als solche, in Mischungen und aus einem Artikel freigesetzte), während der Fokus von OSHA auf der Sicherheit am Arbeitsplatz liegt (Sicherheitsdatenblatt, Ein-

stufung & Kennzeichnung) und nur Neustoffe betrifft. Beide Gesetze sehen eine Registrierung von Neustoffen vor dem Inverkehrbringen vor. Obwohl die Anforderungen für TCSCA und OSHA unterschiedlich sind (OSHA verlangt z.B. keine ökotoxikologischen Daten), soll die Registrierung dennoch „in einem Aufwasch“ durch ein Online-Portal erfolgen, das „Taiwan Chemical Registration Center“. Dadurch soll vermieden werden, dass Registrierun-