

REACH-Info 5

Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH

reach-clip
helpdesk

Wenn Sie Fragen zu REACH haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

E-Mail **reach-clp@baua.bund.de**

Internet **www.reach-clp-helpdesk.de**

: reach-clp
helpdesk



REACH-Info 5

Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH

:reach-clip
helpdesk

Inhalt

3	Vorwort
5	Verschiedene Rollen – verschiedene Pflichten!
6	Identifizierung der Rolle als nachgeschalteter Anwender
8	Informationen in der Lieferkette – eine Übersicht
11	REACH und Arbeitsschutz
12	Nachgeschalteter Anwender und Vorregistrierung/Registrierung
13	Das Sicherheitsdatenblatt und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt
19	Identifizierte Verwendung und Expositionsszenarien
23	Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender
25	Beschränkungen
26	Zulassung
27	GHS
29	Glossar
32	Nützliche Internetadressen
	Impressum

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

das ist bereits die fünfte Broschüre unserer REACH-Info-Reihe. Sollten Sie die bereits erschienenen Broschüren noch nicht kennen, hier ein kurzer Überblick:

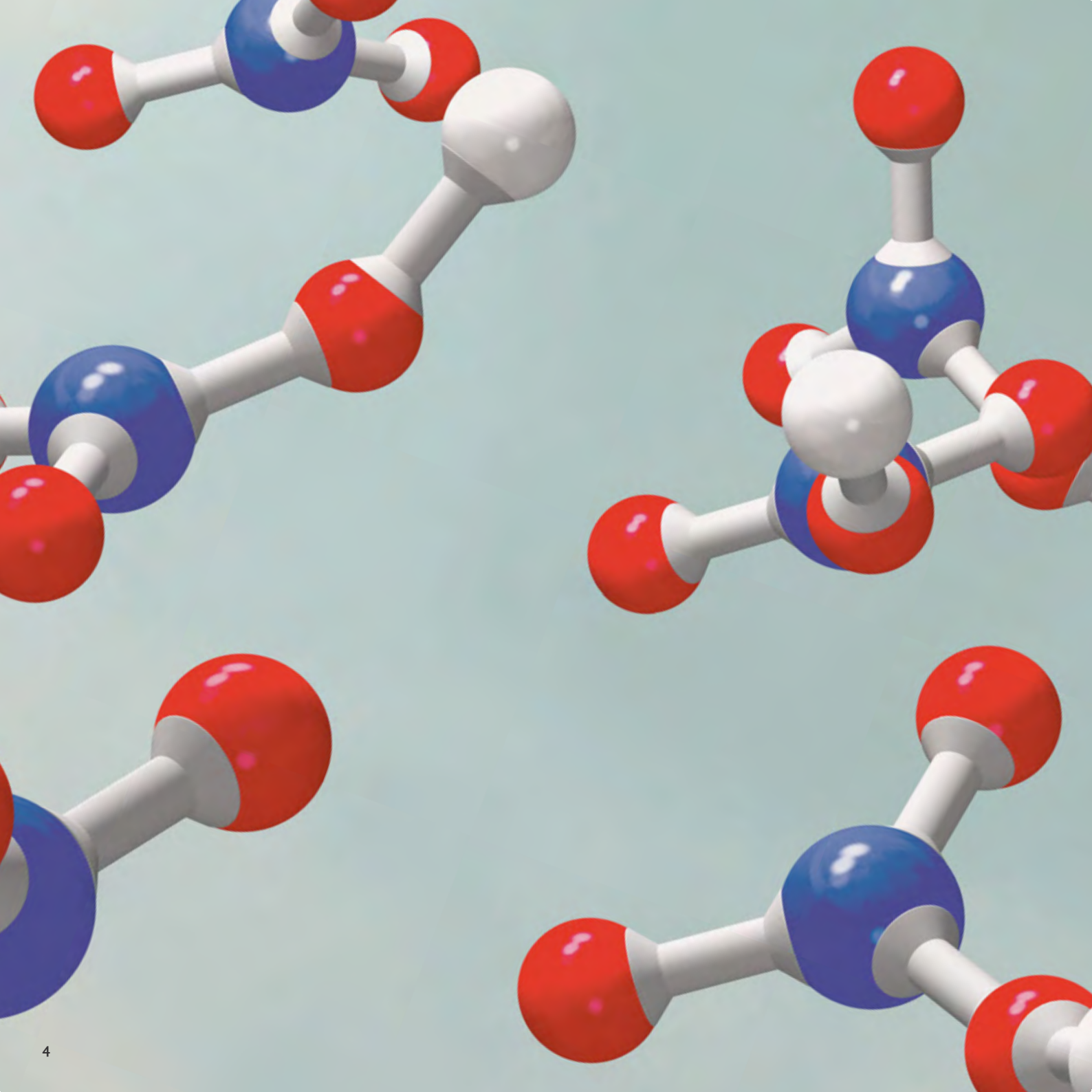
REACH-Info 1 gibt eine allgemeine Einführung in die EU-Chemikalienverordnung. Sie richtet sich insbesondere an Betroffene, die keine oder nur wenig Erfahrungen mit stoffrechtlichen Regelungen haben und nun vor der Situation stehen, sich mit der REACH-Verordnung und deren Anforderungen auseinandersetzen zu müssen.

REACH-Info 2 befasst sich mit den Besonderheiten von Zwischenprodukten sowie Stoffen, die im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hergestellt werden.

REACH-Info 3 klärt über die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Import und der Herstellung von Polymeren auf. Dabei wird insbesondere auf die Problematik der Monomeren und sonstiger Reaktanten eingegangen.

REACH-Info 4 klärt über den Umgang mit Neustoffen im Rahmen der REACH-Verordnung auf.

Die vorliegende Broschüre beleuchtet die Rolle des nachgeschalteten Anwenders. Wie sehen dessen Verpflichtungen aus? Wie sollte der Informationsfluss innerhalb der Lieferkette gestaltet sein, damit ein sicherer Umgang gewährleistet ist? Was darf der nachgeschaltete Anwender von Herstellern und Importeuren erwarten? Diese und andere Fragen sind Gegenstand von REACH-Info 5.



Verschiedene Rollen, verschiedene Pflichten!

Die Verordnung (EG) 1907/2006 – kurz REACH – ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Nach einem Jahr Übergangszeit sind seit dem 1. Juni 2008 die wichtigsten Regelungen der Verordnung wirksam.

REACH umfasst die Registrierung, Bewertung, Beschränkung und Zulassung von chemischen Stoffen. **Ein Kernelement der REACH-Verordnung ist die Registrierung von allen Stoffen, die in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Hersteller/Importeur und Jahr hergestellt oder importiert werden.** Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt, eingeführt noch in den Verkehr gebracht werden. Für die Registrierung muss ein technisches Dossier erstellt werden, wobei ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen pro Hersteller/Importeur und Jahr zusätzlich eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden müssen, in denen die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ermittelt und bei als gefährlich einzustufenden Stoffen Empfehlungen für den sicheren Umgang gegeben werden.

Für Stoffe, die für den Menschen oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind, muss möglicherweise eine Zulassung beantragt werden. Für Stoffe, die ein unannehmbares Risiko darstellen, können Beschränkungen festgelegt werden.

Zentrale Behörde für REACH ist die Europäische Chemikalienagentur in Helsinki. Die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten sind an allen Verfahren intensiv beteiligt.

REACH definiert für die Unternehmen in der Europäischen Union verschiedene Rollen, die mit unterschiedlichen Verpflichtungen verbunden sind. Die wichtigsten Rollen sind die des Herstellers, des Importeurs und die des nachgeschalteten Anwenders. Dazu kommen Händler sowie Produzenten und Importeure von Erzeugnissen. Zu beachten ist: **Ein Unternehmen hat in der Regel mehrere Rollen.**

Die vorliegende Broschüre konzentriert sich auf die Verpflichtungen des nachgeschalteten Anwenders. Hier sind im Wesentlichen die Titel IV ›Informationen in der Lieferkette‹ und V ›Nachgeschaltete Anwender‹ der Verordnung relevant. Eventuell parallel bestehende Verpflichtungen als Importeur oder Hersteller werden nicht ausführlich betrachtet.

REACH möchte die Kommunikation entlang der Lieferkette verbessern. Ziel ist dabei, den Informationsaustausch zwischen Kunden und Lieferanten hinsichtlich der Risiken, die bei der Verwendung von einem Stoff ausgehen können, zu intensivieren.

Ziel der Kommunikation ist immer, die sichere Verwendung von Stoffen zu gewährleisten!

Identifizierung der Rolle als nachgeschalteter Anwender

Wer ist eigentlich nachgeschalteter Anwender? Die REACH-Verordnung definiert ihn folgendermaßen:

Artikel 3 Nr. 13

Ein nachgeschalteter Anwender ist eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, **die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet**, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.

Die Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders im Rahmen von REACH sind abhängig von seinen genauen Tätigkeiten, die er in Verbindung mit einem Stoff oder einem Gemisch wahrnimmt.

Beispiele für nachgeschaltete Anwender sind

- der Formulierer: ein Unternehmen, das Gemische herstellt (z. B. Lacke, Farben, Reinigungsmittel, Düngemittel, Baustoffe, Kosmetika, Kunststoff-compounds)
- der Endanwender: ein Unternehmen, das Stoffe oder Gemische verwendet und sie dabei entweder verbraucht oder zu einem Erzeugnis verarbeitet (z. B. Verwendung von Stoffen/Gemischen als Prozesshilfsmittel, zur Produktion von Erzeugnissen (z. B. Computer, Telefon, Folien), zur Bearbeitung/Veredlung von Erzeugnissen (Galvanisieren, Färben, Lackieren), im Rahmen einer handwerklichen Tätigkeit (Maler, Maurer, Installateur, Reinigungsfirma))

Darüber hinaus existieren noch viele andere Tätigkeiten, die unter die Definition des nachgeschalteten Anwenders fallen. So gilt auch ein Betrieb, der Stoffe oder Gemische lediglich in bestimmte Verpa-

ckungseinheiten abfüllt, als nachgeschalteter Anwender.

Zwei weitere Gruppen werden in REACH ebenfalls als nachgeschaltete Anwender definiert: der Importeur, dessen Nicht-EU-Lieferant einen Alleinvertreter benannt hat und der Reimporteur.

Händler und Verbraucher sind dagegen **keine** nachgeschalteten Anwender.

Der **Händler** wird bei REACH definiert als »natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler« (Artikel 3 Nr. 14). Der Händler darf also Stoffe/ Gemische lediglich lagern oder Dritten verfügbar machen (z. B. weiterverkaufen). Werden jedoch Tätigkeiten ausgeführt, die unter REACH als Verwendungen betrachtet werden (z. B. Umfüllen in andere Verpackungseinheiten), so gilt das Unternehmen in diesem Fall als nachgeschalteter Anwender.

Der **Verbraucher** wird bei REACH nicht definiert. Er unterscheidet sich vom nachgeschalteten Anwender insofern, dass er Stoffe und Gemische (z. B. Klebstoffe, Farben, Kosmetika usw.) nicht im Rahmen einer gewerblichen oder industriellen Tätigkeit verwendet, sondern nur im privaten Bereich. Der Verbraucher hat keine Verpflichtungen unter REACH.

Die Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders sind abhängig von seinen genauen Tätigkeiten, die er in Verbindung mit einem Stoff oder einem Gemisch wahrnimmt.

Informationen in der Lieferkette – eine Übersicht

Nachgeschaltete Anwender haben im Wesentlichen die Informationspflichten gemäß der Titel IV ›Informationen in der Lieferkette‹ und V ›Nachgeschaltete Anwender‹ unter REACH zu erfüllen. Diese Regelungen sind seit Inkrafttreten der Verordnung am 1. Juni 2007 bzw. seit dem 1. Juni 2008 wirksam. Einige Verpflichtungen werden jedoch erst im Zusammenhang mit der Registrierung eines Stoffes oder der Aufnahme in die Kandidatenliste oder der Anhänge XIV ›Liste der zulassungspflichtigen Stoffe‹ und XVII ›Stoffe, die Beschränkungen oder Verboten unterliegen‹ wirksam.

- Nachgeschaltete Anwender müssen die im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Risikominderungsmaßnahmen im Rahmen ihrer Gefährdungsbeurteilung für den Arbeitsplatz berücksichtigen (siehe auch Abschnitt REACH und Arbeitsschutz).
- Sollte der nachgeschaltete Anwender neue Informationen über die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes haben, welche die Eignung der übermittelten Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können (d. h. diese Eigenschaften wurden bisher im Sicherheitsdatenblatt noch nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt), so ist er verpflichtet, diese an seinen Lieferanten weiterzugeben (Artikel 34).
- Stellt ein nachgeschalteter Anwender selbst Formulierungen her (z. B. Lacke, Dünger), so ist er ggf.

zur Erstellung und Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern verpflichtet (Artikel 31).

- Ist der nachgeschaltete Anwender ein Produzent oder Lieferant von Erzeugnissen, so sind ggf. die Informationspflichten für sogenannte besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu erfüllen (Artikel 33).
- Nach Artikel 36 müssen alle Informationen, die zur Erfüllung der Verpflichtungen im Rahmen von REACH notwendig sind, 10 Jahre lang aufbewahrt werden.
- Nach der Registrierung eines Stoffes wird das Sicherheitsdatenblatt bei als gefährlich eingestuftem Stoffen durch die sogenannten Expositionsszenarien ergänzt. Der nachgeschaltete Anwender muss prüfen, ob seine Verwendung durch die dort beschriebenen Bedingungen abgedeckt ist und ggf. entsprechende Maßnahmen ergreifen (Artikel 37).
- Ist eine Verwendung eines Stoffes zukünftig nicht durch ein entsprechendes Expositionsszenario im Anhang des Sicherheitsdatenblattes abgedeckt, so kann daraus die Pflicht zur Ausarbeitung einer Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang XII und einer Mitteilung an die ECHA (Art. 38) entstehen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst nur die betreffende Verwendung des Stoffes.

›Ohne Daten kein Markt (No Data No Market)‹ ist einer der bekanntesten Grundsätze der REACH-Verordnung. Der Artikel 5 der Verordnung legt fest, dass Stoffe in Zukunft nur noch dann hergestellt, importiert oder in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie entsprechend Titel II der Verordnung registriert worden sind. Das gilt nicht für Stoffe, die einer Ausnahme nach Artikel 2 (inkl. Anhänge IV und V) unterliegen oder in Mengen von weniger als einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden.

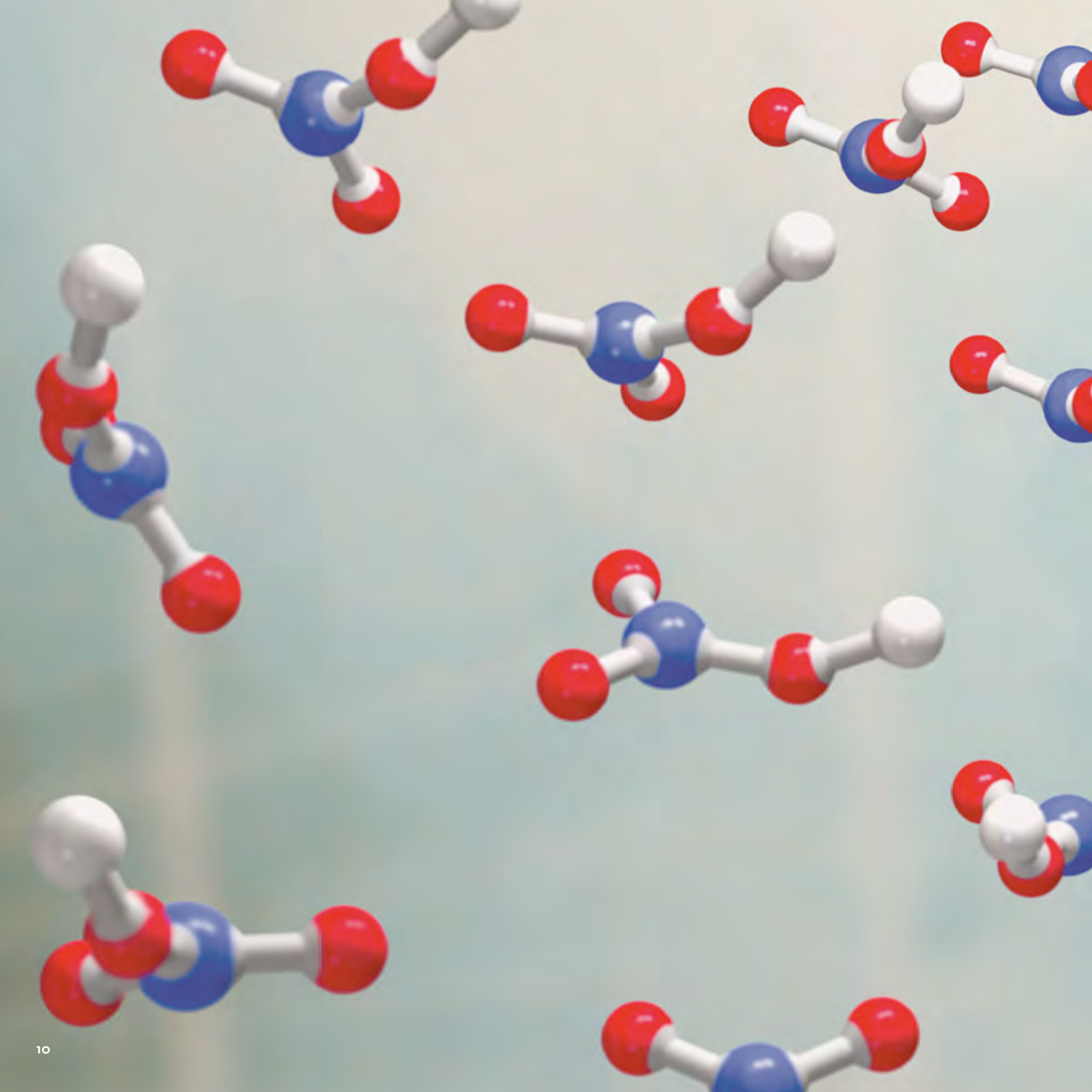
Die Registrierungspflicht selbst ist in den Artikeln 6, 7, 17 und 18 geregelt. Danach sind die Hersteller und Importeure der Stoffe für die Registrierung verantwortlich. Wird ein Stoff nicht registriert, darf der Hersteller/Importeur diesen nicht mehr in Mengen von 1 Tonne und mehr pro Jahr herstellen/importieren und an Kunden verkaufen.

Auch nachgeschaltete Anwender dürfen nur registrierte Stoffe in Verkehr bringen.

Nach der Registrierung ist die Weitergabe der Registrierungsnummer im Rahmen des Sicherheitsdatenblattes vorgeschrieben. Das gilt auch für Stoffe, die unter den Artikel 32 fallen.

Sofern ein Stoff unter eine der Ausnahmen nach Artikel 2 der REACH-Verordnung fällt, ist für die

Herstellung/den Import keine Registrierung notwendig, soweit der Stoff für die dort aufgeführten Bereiche verwendet wird. Wird der Stoff jedoch für andere Verwendungen auf den Markt gebracht, so muss er für diese Verwendungen fristgerecht registriert werden. Registrierungspflichtig ist dabei der Hersteller oder der Importeur.



REACH und Arbeitsschutz

REACH ist eine Verordnung nach Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. REACH hat das Ziel, den Binnenmarkt im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Chemikalien einheitlich zu regeln. REACH gilt ausdrücklich unbeschadet der Arbeitsschutzvorschriften (Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe a) sowie Nr. 5 der Erwägungsgründe).

Deshalb muss der nachgeschaltete Anwender in seiner Rolle als Arbeitgeber auch weiterhin nach den Arbeitsschutzvorschriften eine eigene Gefährdungsbeurteilung durchführen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen dieser Beurteilung muss er Risikominderungs-/Arbeitsschutzmaßnahmen ergreifen. Auch wenn ihm der Registrant des Stoffes bereits Risikominderungsmaßnahmen im Rahmen eines Expositionsszenarios für eine identifizierte Verwendung übermittelt hat, ist er von dieser Pflicht nicht befreit.

Sollte eine Verwendung von den im Stoffsicherheitsbericht betrachteten und durch Expositionsszenarien oder -kategorien beschriebenen identifizierten Verwendungen abweichen, muss der nachgeschaltete Anwender neben seiner Gefährdungsbeurteilung nach den Arbeitsschutzvorschriften gegebenenfalls auch zusätzliche Pflichten nach REACH erfüllen.

REACH vereinheitlicht das Inverkehrbringen von Chemikalien innerhalb der EU.

Nachgeschalteter Anwender und Vorregistrierung/Registrierung

Die Verpflichtung zur Registrierung von Stoffen liegt bei den Herstellern und Importeuren (Artikel 6). Eine Registrierung durch einen nachgeschalteten Anwender ist im Rahmen von REACH nicht vorgesehen. Diese Regelung dient im Wesentlichen dem Schutz des nachgeschalteten Anwenders.

Der nachgeschaltete Anwender kann ebenfalls nicht anstelle seines Lieferanten registrieren oder vorregistrieren. Dieser Pflicht muss der Hersteller oder Importeur nachkommen, um weiterhin seine Stoffe und Gemische in Verkehr bringen zu dürfen. Hat ein nachgeschalteter Anwender eine Vorregistrierung durchgeführt, so kann er die daraus resultierenden Vorteile nicht auf seinen Lieferanten übertragen.

Beabsichtigt er den Phase-in-Stoff nach dem 1. Dezember 2008 selbst herzustellen oder zu importieren, so hat er die Möglichkeit, mit einer nachträglichen Vorregistrierung die verlängerten Registrierungspflichten in Anspruch zu nehmen (Artikel 28 Abs. 6).

Nachgeschaltete Anwender haben die Möglichkeit, Informationen bereitzustellen, um die Vorbereitung einer Registrierung zu unterstützen. Sie haben das Recht, ihren Lieferanten ihre Verwendun-

gen mitzuteilen, sodass diese zu >identifizierten Verwendungen< im Registrierungsdossier werden und als Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden (Artikel 37). Wenn nachgeschaltete Anwender im Besitz von Daten sind, die für die Registrierung hilfreich sind, können sie als Dateninhaber Mitglied des stoffbezogenen SIEFs (Substance Information Exchange Forum) werden, um diese Daten den Registranten zur Verfügung zu stellen.

Das Sicherheitsdatenblatt und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt

Artikel 31 in Zusammenhang mit Anhang II der REACH Verordnung regelt den Aufbau und die Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern. Dabei wurden die bisherigen Anforderungen aus der Sicherheitsdatenblattrichtlinie 91/155/EWG weitgehend übernommen und durch einige neue Angaben ergänzt (siehe Kasten S. 14).

Artikel 31 ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Gleichzeitig wurde die Sicherheitsdatenblattrichtlinie außer Kraft gesetzt. Seitdem müssen Sicherheitsdatenblätter entsprechend der REACH-Verordnung erstellt werden. Die Vollzugsbehörden der Mitgliedsstaaten erklärten sich jedoch bereit, nicht umgesetzte formale Änderungen, wie z. B. die geänderte Reihenfolge der Kapitel, Umbenennung der Überschriften u. ä., bis zum 1. Dezember 2010 nicht zu beanstanden. Im Unterschied dazu sind inhaltliche Änderungen jedoch unverzüglich im Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen (z. B. Aufnahme von Kandidatenstoffen in Kapitel 3 des Sicherheitsdatenblattes). Werden solche inhaltlichen Änderungen vorgenommen, sind auch die formalen Änderungen umzusetzen.

Die Bekanntmachung 220 (früher TRGS 220) gibt nützliche Hinweise, wie ein Sicherheitsdatenblatt

REACH-konform erstellt werden kann. Sie kann von der BAuA-Homepage (www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Gefahrstoffe.html) heruntergeladen werden. Hier findet sich außerdem ein kommentiertes Mustersicherheitsdatenblatt mit vielen hilfreichen Tipps.

Ein Sicherheitsdatenblatt wird dem Abnehmer eines Stoffes oder Gemisches unaufgefordert zur Verfügung gestellt, bei

- als gefährlich einzustufenden Stoffen und Gemischen,
- persistenten und bioakkumulierenden und giftigen Stoffen (PBT) oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierenden Stoffen (vPvB),
- Stoffen, die auf der Kandidatenliste aufgeführt sind.

Das Sicherheitsdatenblatt muss dem Abnehmer spätestens mit der ersten Lieferung des Stoffes übermittelt werden. Es muss in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaates verfasst sein, in dem der Abnehmer des Stoffes/Gemisches seinen Sitz hat und der Stoff/das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Abnehmer, die den Stoff/das Gemisch in den vergangenen 12 Monaten bezogen haben, erhalten

Wichtige Änderungen im REACH-Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf einen Blick

- Bei den Rubriken 2 ›Mögliche Gefahren‹ und 3 ›Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen‹ wurde die Reihenfolge getauscht und die Rubriken 1 und 8 wurden umbenannt.
- Die E-Mail-Adresse der sachkundigen Person, die für das SDB verantwortlich ist, muss jetzt verpflichtend angegeben werden.
- Die Registrierungsnummer (soweit zugeteilt) muss sowohl für Stoffe als auch für die gefährlichen Bestandteile von Gemischen angegeben werden.
- Neu ist die Angabe der identifizierten Verwendung für Stoffe, für die ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben ist. Die ›Verwendung‹ von Stoffen und Zubereitungen sowie die konkrete Wirkung des Stoffes/der Zubereitung hingegen waren schon vorher anzugeben und müssen auch weiter angegeben werden – allerdings nur, soweit sie bekannt sind.
- PBT, vPvB und Kandidatenstoffe erhalten ein SDB und sind im SDB für Gemische zu benennen.
- Im Kapitel 8 müssen nun auch Angaben zum Schutz der Umwelt gemacht werden.
- Im Kapitel 11 werden Angaben zu Toxikokinetik verlangt.
- Wurde ein Stoffsicherheitsbericht erstellt, so müssen die Angaben in Kapitel 7 und 8 des SDB mit den abgeleiteten Maßnahmen übereinstimmen.
- Wurde ein Stoffsicherheitsbericht erstellt, werden die einschlägigen Expositionsszenarien in einen Anhang des SDB übernommen.

automatisch aktualisierte Fassungen. Die Übermittlung des Sicherheitsdatenblattes kann in Papierform oder elektronisch erfolgen. Ein Versand von Sicherheitsdatenblättern auf Datenträgern oder mittels E-Mail ist dann zulässig, wenn der Empfänger damit einverstanden ist. Das alleinige Bereitstellen von Sicherheitsdatenblättern auf einer Internetplattform ist hingegen nicht ausreichend.

Darüber hinaus kann ein Abnehmer die Lieferung eines Sicherheitsdatenblattes verlangen:

- wenn ein Gemisch die Kriterien für eine Einstufung und Kennzeichnung nicht erfüllt, aber folgende Stoffe enthalten sind:
 - gesundheitsgefährdende oder umweltgefährliche Stoffe in Konzentrationen ab 1 %, bei gasförmigen Stoffen ab 0,2 Volumenprozent,
 - PBT- oder vPvB-Stoffe oder Kandidatenstoffe nach Art. 59 in Konzentrationen ab 0,1 %.
- für Stoffe, die einen gemeinschaftlichen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz besitzen (Anhang I der Richtlinie 2000/39/EG) oder Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten.

Wird ein Stoff oder ein Gemisch innerhalb der EU bezogen, kann der nachgeschaltete Anwender davon ausgehen, dass der Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt erstellt, in dem alle erforderlichen Informationen in Bezug auf die **gefährlichen** Eigenschaften und den sicheren Umgang enthalten sind. Auf Grundlage dieser Informationen kann er – falls notwendig – das eigene Sicherheitsdatenblatt erstellen.

PBT- oder vPvB-Stoffe werden nach den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung identifiziert. Im Rahmen der Registrierung muss ein Hersteller oder Importeur prüfen, ob diese Kriterien

erfüllt sind oder nicht. Für eine Vielzahl von Stoffen wurde bereits auf europäischer Ebene eine Bewertung der PBT- und vPvB-Eigenschaften durchgeführt. Falls bisher kein SDB erforderlich war, da keine anderen Gefährlichkeitsmerkmale vorlagen, muss für diese Stoffe jetzt ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden.

Die **Kandidatenliste** nach Artikel 59 der REACH-Verordnung enthält Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, für die eine Zulassung erforderlich werden kann (z. B. CMR-Stoffe, PBT-Stoffe oder Stoffe mit ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften, Artikel 57). Die Europäische Chemikalienagentur veröffentlicht die Kandidatenliste auf ihrer Internetseite:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp.

Wird ein weiterer Stoff aufgenommen, erfolgt eine unverzügliche Aktualisierung der Liste. Sobald ein Stoff auf dieser Liste aufgeführt ist, muss ein SDB übermittelt werden. In der Regel war das aufgrund der Eigenschaften aber ohnehin schon der Fall.

Wird ein Gemisch mit einem oder mehreren gefährlichen Stoffen hergestellt, so muss wie bisher die Gefährlichkeit jedes einzelnen Stoffes bei der Ermittlung der Gefährlichkeit des Gemisches berücksichtigt werden.

Hingegen sind Sicherheitsdatenblätter auch weiterhin nicht erforderlich für Stoffe/Gemische, die der breiten Öffentlichkeit (Verbraucher) angeboten oder verkauft werden, wenn die Verpackung mit ausreichenden Informationen für den sicheren Umgang versehen ist. Werden solche Stoffe allerdings nicht an Verbraucher, sondern an nachgeschaltete Anwender unter REACH (>gewerbliche Verwender<) abgegeben, gelten die Bestimmungen des Art. 31.

Wie auch schon bei den bisherigen Regelungen dürfen unter bestimmten Umständen Stoffe mit einem **generischen Namen** bezeichnet werden, um den chemischen Namen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis zu schützen. Anträge hierzu können bei der Europäischen Chemikalienagentur gestellt werden (gebührenpflichtig, Geltungsbereich Europa) oder in Deutschland bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (gebührenfrei, Geltungsbereich Deutschland). Das entsprechende Formular für den nationalen Antrag kann von der Internetseite der Bundesstelle für Chemikalien heruntergeladen werden: www.baua.de > Chemikalien/REACH/Biozide

Es hat sich im praktischen Umgang mit Sicherheitsdatenblättern etabliert, dass auch für nicht gefährliche Stoffe oder Gemische Sicherheitsdatenblätter ohne Aufforderung automatisch übermittelt werden. Zum Teil geschieht das sogar für Gemische, die keine gefährlichen Inhaltstoffe enthalten oder für Erzeugnisse, für die Sicherheitsdatenblätter zu keiner Zeit vorgeschrieben waren. Bei solchen Sicherheitsdatenblättern sollte geprüft werden, ob sie in der Überschrift als ›Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der Verordnung (EG) 1907/2006‹ bezeichnet werden. Ist dieser Hinweis vorhanden, sollten auch die Anforderungen des Anhangs II erfüllt sein. In anderen Fällen können sich die Lieferanten größere formale Freiheiten beim Ausfüllen der Sicherheitsdatenblätter erlauben, allerdings müssen die Angaben – insbesondere zu Gesundheit und Sicherheit – zutreffend sein.

Neu im Rahmen von REACH ist, dass Verwender eines Stoffes oder eines Gemisches gegenüber dem Lieferanten gewisse Informationspflichten haben (Artikel 34). Danach sind dem Lieferanten

- sowohl neue Informationen über gefährliche Eigenschaften des Stoffes/Gemisches als auch
- Informationen, welche die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikominderungsmaßnahmen in Frage stellen können, zu übermitteln.

Bei der Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz und der Gefahrstoff-Verordnung muss das Sicherheitsdatenblatt (SDB) im Rahmen der Sorgfaltspflicht auf Fehler und Mängel überprüft werden. Ein SDB, das offensichtliche Fehler enthält, die zu einer falschen Gefährdungsbeurteilung führen können, darf nicht als Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung genutzt werden. In diesem Fall ist es erforderlich, den Lieferanten nochmals hinsichtlich der Richtigkeit seines SDB zu befragen und ihn auf die Mängel aufmerksam zu machen.

Aus Artikel 34 lässt sich keine Pflicht ableiten, alle möglichen Fehler, die im SDB erkannt werden, dem Lieferanten zu melden. Lediglich für die genannten wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen besteht nun die Pflicht, den Vorgänger in der Lieferkette zu informieren.

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB)

Für Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, muss der Hersteller oder Importeur im Rahmen der **Registrierung** einen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Ist der Stoff als gefährlich einzustufen oder hat er PBT/vPvB-Eigenschaften, so sind für die identifizierten Verwendungen Expositionsszenarien zu erstellen.

Identifizierte Verwendungen sind alle Verwendungen eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch, die der Hersteller selbst durchführt oder die ihm ein Akteur der Lieferkette mitteilt. Die identifizierten Verwendungen sind bei der Registrierung anzugeben.

Die Expositionsszenarien beschreiben für die Bereiche Umwelt, Arbeitsplatz und Verbraucher, unter welchen Bedingungen mit dem Stoff sicher umgegangen werden kann. Hierzu können auch besondere Maßnahmen zur Risikominderung gehören.

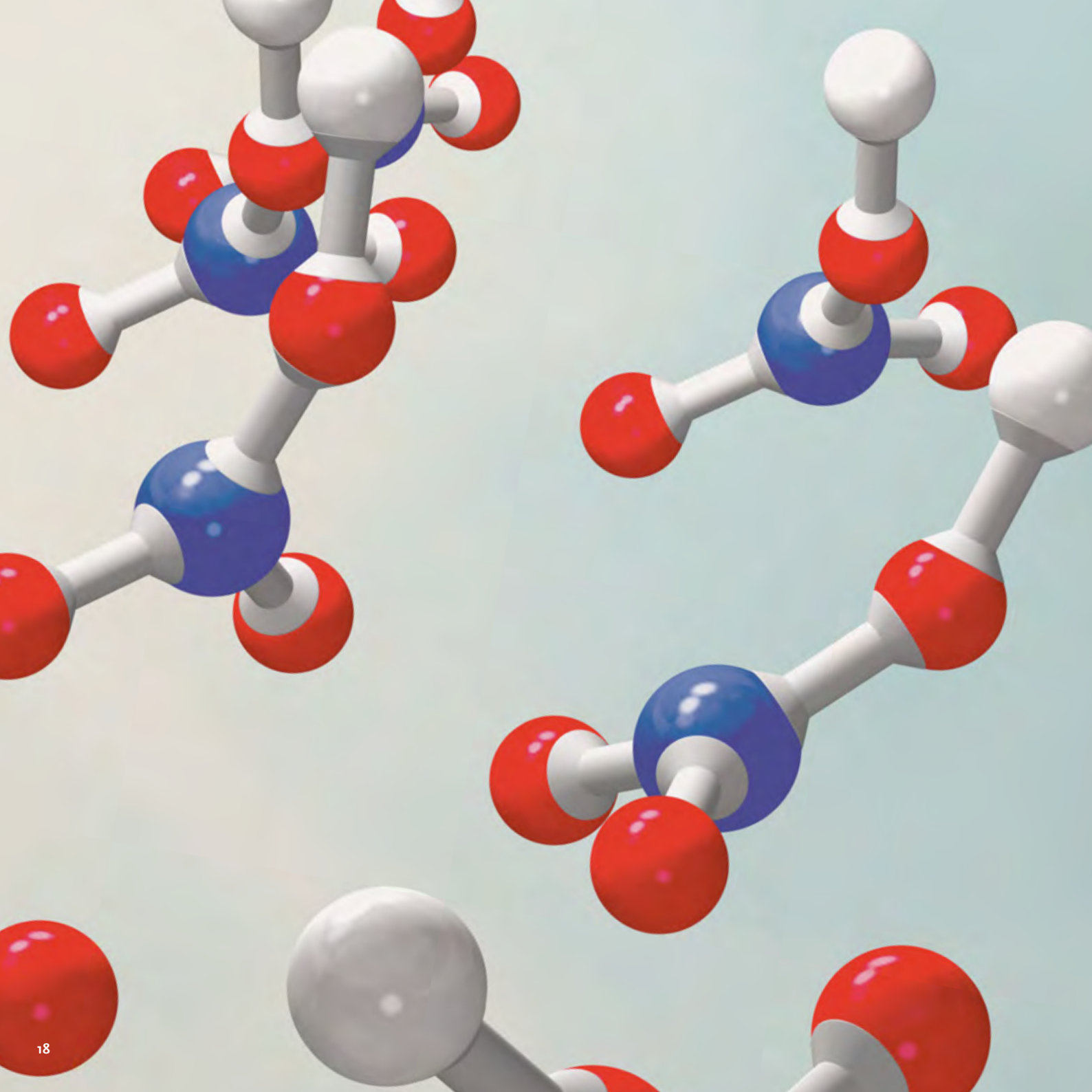
Die Expositionsszenarien müssen dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beigefügt werden. Das Sicherheitsdatenblatt einschließlich der Expositionsszenarien wird als sogenanntes erweitertes Sicherheitsdatenblatt bezeichnet.

Nachgeschaltete Anwender müssen Stoffe, für die ein Expositionsszenario übermittelt wurde, unter den im Expositionsszenario beschriebenen Bedingungen verwenden. Erhält der nachgeschaltete Anwender also ein erweitertes SDB, muss er prüfen, ob seine Verwendungen von den aufgeführten Expositionsszenarien abgedeckt sind. Ist dies der Fall, hat er diesbezüglich keine weiteren Verpflichtungen unter REACH.

Ist seine Verwendung nicht abgedeckt, kann er seinen Vorlieferanten bitten, ein solches für seine Verwendung zu erstellen, oder er muss prüfen, ob ein eigenes Expositionsszenario erstellt werden muss.

Hinweis

Da ein Stoffsicherheitsbericht nur ab 10 t/a durchgeführt werden muss und bei Phase-in-Stoffen je nach hergestellter bzw. importierter Menge unterschiedliche Registrierungsfristen gelten, ist es möglich, dass für den gleichen Stoff, abhängig vom Lieferanten, normale oder erweiterte Sicherheitsdatenblätter geliefert werden.



Identifizierte Verwendungen und Expositionsszenarien

Identifizierte Verwendungen sind bei der Registrierung eines Stoffes im technischen Dossier anzugeben, und zwar gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung als ›Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung‹ sowie ggf. als ›Verwendungen, von denen abgeraten wird‹. Wenn vom Registranten ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen ist, müssen diese im Abschnitt 2 ›Herstellung und Verwendung‹ des Stoffsicherheitsberichtes genannt werden.

In Stoffsicherheitsberichten für gefährliche Stoffe sowie für PBT- und vPvB-Stoffe sind für die identifizierten Verwendungen die zutreffenden Expositionsszenarien zu erarbeiten. In Abhängigkeit von den identifizierten Verwendungen können sich unterschiedlich viele Expositionsszenarien ergeben, die sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes einschließlich seiner Herstellung abdecken müssen.

Dem nachgeschalteten Anwender eines Stoffes werden die identifizierten Verwendungen im Kapitel 1 des Sicherheitsdatenblattes und die Expositionsszenarien als Anhänge zum SDB übermittelt.

Die Benennung der identifizierten Verwendung wird durch das Deskriptorensystem im Leitfaden ›The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment‹ im Teil D4 und R12

ermöglicht (<http://echa.europa.eu/>). Es ist prinzipiell erweiterbar und besteht aus mehreren Teilen, die aber nicht immer alle verwendet werden müssen. Das Deskriptorensystem ist hinreichend genau, eine Anwendung zu beschreiben – und hinreichend allgemein, um das firmeneigene Know-how zu schützen. Für besonders gefährliche Stoffe ist ggf. ein vertiefter Austausch von Informationen zur Verwendung zwischen Lieferant und Anwender notwendig. Das Deskriptorensystem kann ganz oder teilweise auch zur Beschreibung der Expositionsszenarien verwendet werden, muss zu diesem Zweck aber ggf. noch um andere Elemente ergänzt werden (z. B. Lebenszyklusstufe, Applikationsverfahren).

Prinzipiell gibt es keine Vorschriften dazu, wie detailliert die Angabe zur Verwendung erfolgen muss. Der nachgeschaltete Anwender könnte daher Schwierigkeiten bei der Entscheidung haben, ob seine Verwendung eine identifizierte Verwendung ist. Im Zweifel sollte er dann zunächst die Expositionsszenarien betrachten und prüfen, ob die Verwendungsbedingungen zutreffen. Wichtig ist, dass er neben dem Arbeitsplatz auch die Expositionsszenarien für Umwelt und Verbraucher überprüft. Wenn keines der Expositionsszenarien im Wider-

spruch zu seinen Verwendungen steht, kann er annehmen, dass seine Verwendung identifiziert ist, auch wenn die Benennung der Verwendung durch seinen Lieferanten nicht eindeutig ist.

Expositionsszenarien müssen den gesamten Lebenszyklus des Stoffes abdecken. Die Verwendungsbedingungen müssen so festgelegt werden, dass die Expositionshöhe nicht zu einer Gefährdung am Arbeitsplatz, beim Verbraucher oder in der Umwelt führt. Bei den Verwendungsbedingungen wird zwischen Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen unterschieden. Die Arbeitsbedingungen beschreiben den zugrundeliegenden Prozess und die Art der durchgeführten Tätigkeiten. Parameter sind hier z. B. Häufigkeit, Dauer und Art der Anwendung, die gehandhabte Stoffmenge sowie Prozesstemperatur und -druck. Risikomanagementmaßnahmen umfassen alle Maßnahmen, die angewendet werden, um die Exposition gegenüber dem Menschen oder der Umwelt zu reduzieren. An Arbeitsplätzen können das z. B. geschlossene Systeme, lokale Absaugungen, Lüftungsmaßnahmen und als letztes Mittel persönliche Schutzausrüstungen sein. Integraler Bestandteil eines wirksamen Risikomanagements sind darüber hinaus organisatorische Maßnahmen wie z. B. die Unterweisung von Arbeitnehmern, die Festlegung von Verfahrensabläufen zur Reinigung und Wartung von Anlagen sowie die regelmäßige Wirksamkeitsprüfung von Schutzmaßnahmen (z. B. lokale Absaugung).

Beispiel

Im Sicherheitsdatenblatt eines Lösungsmittels ist ein Expositionsszenario aufgeführt, das die Verwendung als Verdüner für Lacke beschreibt. Der nachgeschaltete Anwender setzt dieses Lösungsmittel aber auch als Reinigungsmittel für Oberflächen ein. Solange er die im Expositionsszenario beschriebenen Verwendungsbedingungen z. B. Dauer, Häufigkeit, Temperatur, Stoffmengen einhält und die beschriebenen Maßnahmen anwendet, ist seine Verwendung durch das Expositionsszenario abgedeckt.

Der nachgeschaltete Anwender hat außerdem die Möglichkeit, seinem Lieferanten seine Verwendungen mitzuteilen, damit diese zu »identifizierten Verwendungen« werden können. Dies sollte er tun, wenn die Expositionsszenarien, die er erhält, seine Verwendungen nicht abdecken. Er muss die Angaben dann so wählen, dass der Registrant (Hersteller oder Importeur) in der Lage ist, geeignete Expositionsszenarien zu erstellen. Kann oder will der nachgeschaltete Anwender keine ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen, muss er selbst ein entsprechendes Expositionsszenario für diese Anwendung entwickeln und anwenden – in diesem Fall hat er auch Meldepflichten an die ECHA (Art. 38) (siehe auch: Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender).

Expositionsszenarien – Bedeutung für den nachgeschalteten Anwender

Wenn der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erhält, sollte er prüfen, ob seine Verwendungen durch die beschriebenen Expositionsszenarien abgedeckt sind.

Stellt der nachgeschaltete Anwender fest, dass seine Verwendung nicht unter die im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Expositionsszenarien fällt, so hat er mehrere Optionen:

- Er kann seinem Lieferanten diese Verwendung mitteilen, um zu erreichen, dass diese als ›identifizierte Verwendung‹ in das Registrierungsdossier aufgenommen und somit ein Expositionsszenario entwickelt wird (Artikel 37 Absatz 1). Dazu muss er die Informationen, die zur Erstellung des Expositionsszenarios nötig sind, zur Verfügung stellen.
- Er kann seine Verwendungsbedingungen so verändern, dass sie mit einem Expositionsszenario übereinstimmen.
- Er kann prüfen, ob er eine der in Artikel 37 Absatz 4 beschriebenen Bedingungen erfüllt, die ihn von der Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts befreit.
- Er kann einen anderen Lieferanten suchen, der bereits ein Expositionsszenario für seine Verwendungsbedingungen entwickelt hat.
- Er kann einen anderen Stoff für diese Verwendung suchen und die Verwendung dieses Stoffes einstellen.
- Er kann selbst einen Stoffsicherheitsbericht für diese Verwendung erstellen und ein Expositionsszenarium ableiten.

Der nachgeschaltete Anwender wird in der Regel genau prüfen, ob er tatsächlich dazu verpflichtet ist, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung nennt verschiedene Gründe, die eine Erstellung überflüssig machen. Im Folgenden sind die Gründe einzeln aufgeführt und erläutert.

- a) Die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes ist für den Stoff oder das Gemisch nach Artikel 31 nicht vorgeschrieben.

Dies ist in aller Regel der Fall, wenn der Stoff oder das Gemisch nicht als gefährlich eingestuft sind. Auch in den Fällen, in denen freiwillig ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird, ohne dass eine Verpflichtung nach Artikel 31 besteht, muss kein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden.

- b) Der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen.

Das bedeutet, dass für Stoffe, die in Mengen unter 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, kein Akteur der Lieferkette einen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss.

- c) Der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr.

Hierbei ist zu beachten, dass bei der Berechnung der relevanten Menge nicht nur die Verwendung zu berücksichtigen ist, die nicht durch ein Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt abgedeckt ist, sondern die gesamte verwendete Menge.

- d) Ein nachgeschalteter Anwender wendet ein Expositionsszenario an oder empfiehlt ein solches, das mindestens die Bedingungen der ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenarien enthält.

Die Ausnahme d) kann von erheblicher Bedeutung sein. Wird unter ›Bedingungen‹ das Zusammenspiel von Verwendungsbedingungen (Verfahren und Tätigkeiten) und Risikominderungsmaßnahmen verstanden, die gemeinsam die Bedingung des sicheren Umgangs garantieren, so ist es durchaus möglich, auch bei Variation einzelner Parameter weiterhin den sicheren Umgang zu garantieren. So könnte eine höhere Stoffmenge durch eine kürzere Tätigkeit oder eine effektivere Lüftung kompensiert werden, ohne dass ein grundsätzlich neues Expositionsszenario erstellt werden müsste. Die Parameter, die vom nachgeschalteten Anwender verändert werden können, sollten vom Ersteller des Expositionsszenarios angegeben werden, zusammen mit der Methode, mit der die Exposition abgeschätzt wurde.

Die Prüfung, ob eigene Verwendungen durch Expositionsszenarien abgedeckt sind, ist wichtiger als die Übereinstimmung mit dem Wortlaut der

›identifizierten Verwendung‹. Dies ist plausibel, da die identifizierte Verwendung mit unterschiedlicher Genauigkeit beschrieben werden darf und auch nicht unmittelbar mit einem Expositionsszenario verknüpft ist. So kann für das Lackieren von Automobilteilen dasselbe Expositionsszenario für den Arbeitsplatz verwendet werden wie für das Lackieren von Kinderbetten, obwohl die identifizierte Verwendung unterschiedlich sein kann (Lack industriell, Lack Verbraucherbereich).

In den Leitfäden zur Erstellung von Expositionsszenarien wird dies teilweise schon berücksichtigt. Es wird mehr auf die einzuhaltenden Bedingungen eingegangen als auf die identifizierte Verwendung.

- e) Die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch ist niedriger als einer der Werte nach Artikel 14 Absatz 2.

In diesem Absatz sind die Berücksichtigungsgrenzen von Gefahrstoffen in Gemischen aufgeführt, die zu einer Einstufung des Gemisches führen würden.

- f) Der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, sofern die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden.

Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender

Im Anhang XII ist beschrieben, wie ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellt wird. Grundsätzlich besteht das Verfahren aus drei Schritten:

- 1 Ermittlung der toxischen Wirkschwellen des Stoffes ohne nachteilige Effekte für Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt
- 2 Bestimmung der tatsächlichen Belastungshöhe durch den Stoff
- 3 Vergleich der Werte und bei zu hoher Belastung Festlegung von Maßnahmen zur Reduzierung der Belastungshöhe

In aller Regel sollten die Wirkschwellen als DNEL (Derived No Effect Level)- und PNEC (Predicted No Effect Concentration)-Werte bereits im vom Lieferanten erstellten und weitergereichten Sicherheitsdatenblatt angegeben sein, sodass der nachgeschaltete Anwender auf diese Werte zurückgreifen kann. Sind sie hingegen nicht verfügbar, kann künftig im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur recherchiert werden, ob die Daten dort vorliegen. Nur in Aus-

nahmefällen sollte es notwendig werden, dass eine Wirkschwelle durch eine zusätzliche Prüfung ermittelt werden muss. Dann muss der nachgeschaltete Anwender einen Prüfantrag bei der Europäischen Chemikalienagentur stellen. Diese prüft, ob die Prüfung schon vorliegt und ob sie tatsächlich durchgeführt werden muss. Wirbeltierversuche dürfen ohne Rücksprache mit der Agentur **nicht** durchgeführt werden.

Um die Belastungshöhe zu bestimmen, gibt es verschiedene Möglichkeiten. Entweder wird auf Berechnungsmodelle zurückgegriffen, die anhand von tatsächlichen und Default-Werten die Exposition berechnen. Diese Modelle existieren für alle Schutzziele (z. B. das ECETOC-TRA oder das einfache Maßnahmenkonzept der BAuA). Wenn vorhanden, können natürlich auch tatsächlich gemessene Werte verwendet werden, sofern sie repräsentativ sind.

Ist der Quotient aus Belastungshöhe und Wirkschwelle kleiner als 1, dann ist ein sicherer Umgang mit dem Stoff gewährleistet – es liegt kein Risiko vor. Ist der Quotient hingegen größer als 1, müssen durch weitere Maßnahmenempfehlungen die Belastung reduziert sowie das Expositionsszenario verfeinert werden.

Produktion von Erzeugnissen

Nachgeschaltete Anwender, die aus Stoffen oder Gemischen Erzeugnisse herstellen, gelten unter REACH auch als Produzenten von Erzeugnissen. Ein Erzeugnis ist in REACH definiert als ›Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt‹ (Artikel 3 Nr. 3).

Erzeugnisse selbst werden unter REACH nicht registriert. Registrierungspflichtig sind nur diejenigen Stoffe in Erzeugnissen, die während der Nutzung bestimmungsgemäß freigesetzt werden sollen (Artikel 7 Absatz 1) und die für diese Verwendung noch nicht registriert wurden. Gegebenenfalls sind aber beim Herstellen/Importieren von Erzeugnissen verschiedene Informations- und Mitteilungspflichten zu beachten.

So besteht eine **Mitteilungspflicht an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)** über sogenannte besonders besorgniserregende Stoffe, die in Artikel 57 definiert sind (z. B. kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe). Voraussetzungen dafür sind:

- der Stoff wurde gemäß Artikel 59 in die sogenannte **Kandidatenliste** aufgenommen,
- der Stoff ist zu mehr als 0,1 (w/w) Massenprozent im Erzeugnis enthalten,
- der Stoff ist in Mengen von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten.

Die Mitteilungspflicht entfällt, wenn eine Exposition von Mensch und Umwelt in Bezug auf den Stoff während des gesamten Lebenszyklus (inkl. Entsor-

gung) des Erzeugnisses ausgeschlossen werden kann oder wenn der Stoff bereits für die Verwendung im Erzeugnis registriert wurde. Die Mitteilungspflicht an die ECHA gilt ab dem 1.6.2011 oder sechs Monate nach Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste.

Eine weitere Informationspflicht gilt unmittelbar nach Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste (Artikel 33). Über Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften, die in einer Konzentration von mehr als 0,1 (w/w) Massenprozent enthalten sind, haben Lieferanten von Erzeugnissen ihre Kunden zu informieren. Der Lieferant des Erzeugnisses muss die ihm vorliegenden Informationen an seine Abnehmer übermitteln, die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichen; das umfasst mindestens den Stoffnamen. Ein einheitliches Format ist für diese Mitteilung nicht vorgeschrieben.

Gegenüber einem **Verbraucher** sind die Pflichten identisch, jedoch müssen die entsprechenden Informationen nur auf dessen ausdrückliches ›Ersuchen‹ innerhalb von 45 Tagen übermittelt werden.

Die Kandidatenliste wurde Ende Oktober 2008 von der Agentur auf ihrer Internetseite erstmalig veröffentlicht: http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp. Die Liste wird in den kommenden Jahren fortlaufend erweitert werden. Deshalb sollten Erzeugnishersteller die Entwicklung der Liste besonders sorgfältig verfolgen. Eine deutsche Übersetzung der Liste sowie eine Zusammenfassung der damit verbundenen Pflichten finden Sie im REACH-Helpdesk (www.reach-clp-helpdesk.de).

Beschränkungen

Titel VIII der REACH-Verordnung regelt das Verfahren zur Beschränkung von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen mit unannehmbarem Risiko. Beschränkungen unter REACH werden durch einen Eintrag in den Anhang XVII wirksam. Beschränkungsmaßnahmen, die sich aus dem Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG (Verbotsrichtlinie) ergeben haben, wurden zum 1. Juni 2009 in den Anhang XVII übernommen. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Verbotsrichtlinie außer Kraft gesetzt.

Nicht nur Hersteller und Importeure von Stoffen, sondern alle nachgeschalteten Anwender müssen die Verbote und Beschränkungen beachten, die dort aufgeführt sind. Das bedeutet, dass jeder Akteur in der Lieferkette, der Stoffe verwendet, prüfen muss, ob die von ihm verwendeten Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse einer Beschränkung oder einem Verbot unterliegen.

Beim Erstellen des Sicherheitsdatenblattes müssen im Kapitel 15 mögliche Beschränkungen und Verbote aufgenommen werden. Für Stoffe, die einem Verbot oder einer Beschränkung unterliegen, für die aber kein SDB erforderlich ist, müssen nach Artikel 32 die Informationen ebenfalls an den Kunden übermittelt werden.

Nicht nur Hersteller und Importeure von Stoffen, sondern alle nachgeschalteten Anwender müssen die Verbote und Beschränkungen beachten.

Zulassung

Titel VII der REACH-Verordnung regelt das Zulassungsverfahren. Ziel des Verfahrens ist, sicherzustellen, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Wird ein Stoff in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen, so unterliegt er der Zulassungspflicht. Dies muss im Sicherheitsdatenblatt in Kapitel 15 angegeben werden. Der Eintrag im Anhang XIV umfasst neben dem Stoffnamen auch einen sogenannten Ablauftermin (Sunset date) sowie eine Frist, bis zu der Anträge auf eine Zulassung eingereicht werden müssen. Die Antragsfrist liegt immer 18 Monate vor dem Ablauftermin. Ist der Ablauftermin verstrichen, darf der entsprechende Stoff nur noch mit einer gültigen Zulassung vermarktet werden.

Antragsberechtigt sind Hersteller, aber auch nachgeschaltete Anwender, die den Stoff für einen bestimmten Zweck verwenden wollen. Wenn der Hersteller eine Zulassung beantragt, kann die Zulassung auf die nachgeschalteten Anwender innerhalb der Lieferkette übertragen werden. Wenn einem Hersteller/Importeur eine Zulassung erteilt wurde, so darf er den Stoff an seine nachgeschalteten Abneh-

mer liefern. Diese dürfen ihn entsprechend den in der Zulassung festgelegten Bedingungen verwenden. Diesen Vorgang muss der nachgeschaltete Anwender an die ECHA melden. Ist der Hersteller eines Stoffes nicht bereit, eine Zulassung zu beantragen, so kann sie vom nachgeschalteten Anwender für dessen Verwendungen beantragt werden. Der Anhang XIV enthält bisher keine Stoffe (Stand 05/2009). Derzeit wird ein Leitfaden zur Durchführung eines Zulassungsantrags erarbeitet.

Beispiel

DEHP gehört zu den Stoffen, die für eine Aufnahme in den Anhang XIV priorisiert wurden. Der Vorschlag enthält ebenfalls bereits einen Ablauftermin und eine entsprechende Frist, bis zu der Anträge auf Zulassung eingereicht werden können. Der Ablauftermin liegt 48 Monate nach Aufnahme in Anhang XIV. Anträge sind bis 30 Monate nach Aufnahme in Anhang XIV bei der ECHA einzureichen.

GHS (Global Harmonised System)

Am 20. Januar 2009 ist die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Kraft getreten, die auch für den nachgeschalteten Anwender eine Reihe von Veränderungen mit sich bringt.

Die Verordnung wird auch CLP-Verordnung (Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures) oder GHS-Verordnung (abgeleitet durch die Implementierung des Global Harmonisation Systems der Vereinten Nationen in der EU) genannt. Ziel der Verordnung ist, einerseits ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, andererseits aber auch den freien Warenverkehr innerhalb des gemeinsamen europäischen Binnenverkehrs von chemischen Stoffen, Gemischen und bestimmten spezifischen Erzeugnissen zu gewährleisten. Die weltweite Harmonisierung von Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen soll insofern neben dem Erreichen der genannten Schutzziele auch für eine Vereinfachung des Welthandels

sorgen. Die Verwender von Chemikalien sollen über die jeweiligen Gefahren mit Hilfe von Standardsymbolen und -hinweisen auf den Kennzeichnungsetiketten sowie mittels Sicherheitsdatenblättern informiert werden.

Wie die neuen Gefahrenpiktogramme aussehen, kann sowohl auf der UNECE-Homepage (UN-Economic Commission for Europe) (Link s. Anhang) als auch auf der Homepage der EU-Kommission eingesehen werden.

Die weltweite Harmonisierung von Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen soll für eine Vereinfachung des Welthandels sorgen.

Die neue Verordnung kann unmittelbar nach Inkrafttreten angewendet werden, jedoch darf während großzügiger Übergangsfristen das Verfahren nach den alten Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln zum Einsatz kommen. Im Sicherheitsdatenblatt muss die bisherige Einstufung der Stoffe und Gemische nach den alten Regeln bis zum Ende aller Übergangsfristen zusätzlich angegeben werden.

Im Einzelnen gelten folgende Übergangsregelungen zur Umsetzung der neuen Einstufung und Kennzeichnung:

- Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung für Stoffe erfolgt bis zum 1. Dezember 2010 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG und für Gemische bis zum 1. Juni 2015 gemäß der Richtlinie 1999/45/EG.
- Abweichend von dieser Bestimmung können die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung für Stoffe und Gemische bereits vor dem 1. Dezember 2010 bzw. 1. Juni 2015 nach den Vorschriften der CLP-Verordnung erfolgen, die Bestimmungen der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG finden in diesem Fall keine Anwendung.

Durch die CLP-Verordnung wurde die REACH-Verordnung geändert und ergänzt. Unter anderem wurden einschlägige Vorschriften von REACH, die sich auf Einstufung und Kennzeichnung beziehen, angepasst. So wurde z. B. der Titel XI ›Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis‹ aus der REACH-Verordnung gestrichen und dafür als Titel V in die CLP-Verordnung übernommen. Darüber hinaus enthält die CLP-Verordnung einige textliche Änderungen für die REACH-Verordnung (z. B. in Artikel 31).

Weitere Informationen zum Thema Einstufung und Kennzeichnung finden Sie auf den Internetseiten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: www.baua.de und www.reach-clp-helpdesk.de

Einen Überblick bietet das Faltblatt ›GHS – Die neue Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien in der EU‹, das unter www.baua.de heruntergeladen werden kann.

Glossar

Ablauftermin Anhang XIV (Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff das Datum (den sogenannten »Ablauftermin«) fest, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes verboten sind, es sei denn, es gilt eine Ausnahmeregelung, es wurde eine Zulassung erteilt oder es wurde ein Zulassungsantrag vor Ablauf der ebenfalls in Anhang XIV festgelegten Antragsfrist eingereicht, über den die Kommission aber noch nicht entschieden hat.

Anhang XIV Anhang XIV der REACH-Verordnung führt alle Stoffe auf, die nach REACH zulassungspflichtig sind. Die Verwendung und das Inverkehrbringen zur Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV aufgeführt werden, ist ab dem »Ablauftermin« untersagt, wenn für diese Verwendung keine Zulassung erteilt wurde oder wenn dafür keine Ausnahmeregelung gilt.

Besonders besorgniserregender Stoff Besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne der REACH-Verordnung sind:

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2,
2. PBT- und vPvB-Stoffe, welche die Kriterien aus Anhang XIII erfüllen, und
3. Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien aus Anhang XIII nicht erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

CLP »Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures«: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

CAS »Chemical Abstracts Service«: Abteilung der American Chemical Society, die »CAS-Nummern« für chemische Verbindungen vergibt. Diese CAS-Nummern können zur Identifizierung und Unterscheidung komplizierter Moleküle herangezogen werden.

CMR »Substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction«: Kanzerogene (krebserregende), mutagene (erbgutverändernde) oder reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe

DNEL »Derived no-effect level«: Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Konzentration einem Stoff nicht ausgesetzt werden. Der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in Milligramm (mg) pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben.

ECHA Europäische Chemikalienagentur mit Sitz in Helsinki

EINECS »European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances«: Altstoffverzeichnis der EU; diese Liste enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

ELINCS »European List of Notified Chemical Substances«: Das ELINCS-Register enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste (18. September 1981) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden.

Erzeugnis Nach REACH (Art. 3 Nr. 3) ›Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt‹.

Exposition Im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet Exposition, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition bedeutet, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Boden und Grundwasser gelangen und die dort lebenden Organismen ihnen ausgesetzt sind.

Expositionsszenario Nach REACH (Art. 3 Nr. 37) ›Zusammenstellung von Bedingungen, einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird, und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken‹.

Gemische Im Rahmen der CLP-Verordnung (GHS-Verordnung) ersetzt der neue Terminus ›Gemische‹ den Begriff ›Zubereitung‹.

GHS ›Global Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals‹: Das ›Global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien‹ ist ein weltweit vereinheitlichtes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien sowie deren Sicherheitsdatenblätter.

Händler Nach REACH (Artikel 3 Nr. 14) ›natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler‹.

Identifizierte Verwendung Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemisches, die

ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.

IUCLID₅ ›International Uniform Chemical Information Database‹: IUCLID 5 ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID₅ erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungsdateien und anderen Arten von REACH Dateien (PPORD-Dateien, Einstufungs- und Kennzeichnungsmitteilungen, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte der nachgeschalteten Anwender und Dateien nach Anhang XV) sowie von Dateien für EU- und internationale Gerichtshöfe. Nach der REACH-Verordnung müssen die Registrierungsdateien bei der Agentur im IUCLID₅ Format eingereicht werden.

IUCLID₅ baut auf international harmonisierten Formaten für die Meldung von Daten über inhärente Stoffeigenschaften auf, die von vielen nationalen und internationalen Regulierungsbehörden der OECD erarbeitet und von ihnen akzeptiert wurden.

Nachgeschalteter Anwender Nach REACH (Artikel 3, Nr. 13) ›natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein auf Grund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender‹.

Non-Phase-in-Stoffe Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe aus der ELINCS-Liste oder Stoffe, die erstmals hergestellt oder importiert werden.

PBT ›Substances that are potentially persistent, bioaccumulative and toxic‹: Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften. Persistent bedeutet dabei, dass ein Stoff

in der Umwelt stabil ist und nur langsam abgebaut werden kann. Bioakkumulierend bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen anreichern kann und dadurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden können, die wiederum toxische Effekte auslösen können. Toxisch bedeutet: schädlich für Lebewesen.

Phase-in-Stoffe Chemische Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste enthalten sind oder die in der No-Longer-Polymer-Liste aufgezählt sind. Nach REACH (Art. 3 Nr. 20) ein ›Stoff, der mindestens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

- Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt.
- Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.
- Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 der Europäischen Union beitretenden Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.

PEC ›Predicted Environmental Concentration‹: Bei der Abschätzung der Umweltexposition werden die stoffspezifischen Konzentrationen in den einzelnen Umweltkompartimenten Wasser, Sediment, Boden und Luft berechnet. Diese PEC-Werte stellen für die Bewertung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der Chemikalie eine Grundlage für die Risikoabschätzung von Stoffen dar.

Sicherheitsdatenblatt (SDB) Datenblätter mit Sicherheitshinweisen für den Umgang mit gefährlichen Substanzen. In Europa und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Inverkehrbringer, Einführer und Hersteller von Gefahrstoffen und von Gemischen, die diese Gefahrstoffe über bestimmte Mengengrenzen hinaus enthalten, zur Verfügung gestellt werden.

SIEF ›Substance Information Exchange Forum‹: Unter REACH ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen gegründet wird. Teilnehmer des SIEFs sind u. a. alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Ziel des SIEF ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern.

Stoffsicherheitsbericht Der von REACH vorgesehene Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierungspflichtige in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung Für alle Stoffe, die registrierungspflichtig sind, sind eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrierungspflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.

Verwendung Nach REACH (Art. 3 Nr. 24) ›Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch‹.

vPvB ›Substances that are potentially very persistent and very bioaccumulative‹: Stoffe, die zwar nicht als toxisch bekannt sind, die aber besonders persistent und besonders stark bioakkumulierend sind. Hier sind die Kriterien für die Einstufung noch schärfer als bei PBT-Stoffen.

Zulassung Die REACH-Verordnung sieht ein Zulassungsverfahren vor, das eine angemessene Beherrschung von besonders besorgniserregenden Stoffen gewährleisten soll. Diese sind nach und nach durch sicherere Stoffe oder Technologien zu ersetzen oder dürfen nur eingesetzt werden, wenn ihr Einsatz für die Gesellschaft insgesamt von Nutzen ist. Diese Stoffe werden priorisiert und im Laufe der Zeit in Anhang XIV aufgenommen. Nach der Aufnahme in den Anhang muss die Industrie bei der Agentur Anträge stellen und sich die weitere Verwendung dieser Stoffe genehmigen lassen.

Nützliche Internetadressen

Allgemeine Hintergrundinformationen und Hilfestellungen

REACH-CLP-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:

www.reach-clp-helpdesk.de

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zum Thema Gefahrstoffe:

www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Gefahrstoffe.html

REACH-Informationseite des Umweltbundesamtes:

www.reach-info.de

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie:

www.vci.de/Chemikalienpolitik_REACH

REACH-Seite des Bundesverbandes der deutschen Industrie:

www.reach.bdi.info/

REACH-Seite von CEFIC:

www.reachcentrum.org

UNECE-Homepage

www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html

Informationsseiten des ECB

Berichte zu den RIP-Projekten:

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

Informationen zu EINECS-, ELINCS- und NLP-Stoffen:

<http://ecb.jrc.it/esis>

<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals>

<http://ecb.jrc.it/new-chemicals>

Informationen zum globalen, harmonisierten Einstufungssystem (GHS):

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs/index_en.htm

Die REACH-Verordnung (Nr. 1907/2006) vom 18. Dezember 2006:

www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/REACH-Verordnung-1907-2006.pdf

Impressum

REACH-Info 5

Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH

Bearbeiter:

Dr. Anja Knietsch

Dr. Raimund Weiß

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin



Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1–25 44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-0 Fax 0231 9071-2454 poststelle@baua.bund.de www.baua.de

Redaktion: Kontext Oster&Fiedler GmbH, Hattingen

Gestaltung: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Moleküldarstellungen: GUD – Helmut Schmidt, Braunschweig

Druck/Verlag: DruckVerlag Kettler, Bönen/Westfalen

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sein denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, Juni 2009

ISBN 978-3-88261-656-9

ISBN 978-3-88261-656-9

 :reach-clip
helpdesk