

# Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders

REACH: Info

**helpdesk**  
reach-clp-biozid

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>Verschiedene Rollen – verschiedene Pflichten!</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>Identifizierung der Rolle als nachgeschalteter Anwender</b>	<b>6</b>
<hr/>	
<b>Informationen in der Lieferkette – eine Übersicht</b>	<b>8</b>
<hr/>	
<b>REACH und Arbeitsschutz</b>	<b>10</b>
<hr/>	
<b>Nachgeschalteter Anwender und Registrierung</b>	<b>11</b>
<hr/>	
<b>Das Sicherheitsdatenblatt und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt</b>	<b>12</b>
<hr/>	
<b>Identifizierte Verwendung und Expositionsszenarien</b>	<b>18</b>
<hr/>	
<b>Der Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders</b>	<b>24</b>
<hr/>	
<b>Beschränkungen</b>	<b>26</b>
<hr/>	
<b>Zulassung</b>	<b>27</b>
<hr/>	
<b>Glossar</b>	<b>29</b>
<b>Nützliche Internetadressen</b>	<b>35</b>
<b>Impressum</b>	<b>36</b>

# Vorwort

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

mit der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde im Jahr 2006 eine grundlegende Reform des europäischen Chemikalienrechts auf den Weg gebracht, um Informationen über Chemikalien bezüglich ihrer Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt zu generieren und zu sammeln. REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien). Die Verordnung vereinheitlichte das Chemikalienrecht europaweit und erhöht den Wissensstand über Gefahren und Risiken, die von Chemikalien ausgehen können. So wurde u. a. eine der weltweit größten Datenbanken über Eigenschaften von Chemikalien geschaffen.

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 aus der REACH-Info-Reihe konzentriert sich auf die Verpflichtungen des nachgeschalteten Anwenders, für die im Wesentlichen die Titel IV „Informationen in der Lieferkette“ und V „Nachgeschaltete Anwender“ der Verordnung relevant sind. Es handelt sich um die dritte, überarbeitete Auflage dieser Broschüre. Grundlegende gesetzliche Änderungen gab es in den vergangenen Jahren unter REACH nicht. Die vorgenommenen Änderungen ergeben sich im Wesentlichen aus der Weiterentwicklung der REACH-Prozesse. So sind einerseits die drei großen Registrierungsphasen abgeschlossen und andererseits laufen die Regulierungsverfahren wie die Zulassung nun auf Hochtouren. Im Kapitel über die Sicherheitsdatenblätter haben wir darüber hinaus die geänderten inhaltlichen Anforderungen im Anhang II der Verordnung berücksichtigt.



## Verschiedene Rollen – verschiedene Pflichten!

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 – kurz REACH – ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. REACH umfasst die Registrierung, Bewertung, Beschränkung und Zulassung von chemischen Stoffen. Ein Kernelement der REACH-Verordnung ist die Registrierung aller Stoffe, 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, ab einer Herstellungsmenge von 10 Tonnen pro Hersteller/Importeur und Jahr muss zusätzlich eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden, 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 (ECHA) 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. Denn bei REACH stehen nicht nur die Sammlung von Informationen über Chemikalien bezüglich der Auswirkungen im Fokus, sondern auch die Kommunikation in der Lieferkette. Ziel ist es, den Informationsaustausch zwischen Kunden und Lieferanten hinsichtlich der Risiken, die bei der Verwendung eines Stoffes entstehen können, zu verbessern und intensivieren.

*Ziel der Kommunikation ist immer, die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen 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.

Unter die Definition des nachgeschalteten Anwenders fallen viele verschiedene Tätigkeiten.

■ Unter dem Begriff des nachgeschalteten Anwenders werden viele sehr unterschiedliche Tätigkeiten zusammengefasst.

Beispiele für nachgeschaltete Anwender sind

- der Formulierer: ein Unternehmen, das Gemische herstellt, z. B. Lacke, Farben, Reinigungsmittel, Düngemittel, Baustoffe, Kosmetika, Kunststoffcompounds und
- der Endanwender: ein Unternehmen, das Stoffe oder Gemische verwendet und sie dabei entweder verbraucht oder zu einem Erzeugnis verarbeitet, z. B. Verwendung von Prozesshilfsmitteln, zur Produktion von Kunststoffherzeugnissen, Veredlung von Erzeugnissen durch Galvanisieren, Färben, Lackieren oder handwerkliche Tätigkeiten (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 Verpackungseinheiten abfüllt, als nachgeschalteter Anwender. REACH unterscheidet diese verschiedenen Typen der nachgeschalteten Anwender zunächst nicht. Dennoch sind ihre Pflichten unterschiedlich, denn sie sind abhängig von den genauen Tätigkeiten, die in Verbindung mit einem Stoff oder einem Gemisch wahrgenommen werden. Innerhalb der Lieferkette trägt der Formulierer mehr Verantwortung als der Endanwender, z. B. bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern und der damit verbundenen Berücksichtigung von Expositionsszenarien. Er ist das Bindeglied zwischen den Registranten und dem Endanwender.

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 und Dritten verfügbar machen (z. B. weiterverkaufen). Werden jedoch Tätigkeiten ausgeführt, die unter REACH als Verwendungen betrachtet werden, wie z. B. Umfüllen in andere Verpackungseinheiten, so gilt das Unternehmen in Bezug auf diese Tätigkeit als nachgeschalteter Anwender.

Der private 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.

■ Der private Verbraucher ist kein nachgeschalteter Anwender im Sinne von REACH.



## Informationen in der Lieferkette – eine Übersicht

Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarien dienen dem Risikomanagement.

■ Nachgeschaltete Anwender haben unter REACH im Wesentlichen die Informationspflichten gemäß der Titel IV „Informationen in der Lieferkette“ und V „Nachgeschaltete Anwender“ REACH zu erfüllen. Diese stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit dem Sicherheitsdatenblatt, dem zentralen Instrument der Kommunikation in der Lieferkette.

Eine Übersicht:

- Stellt ein nachgeschalteter Anwender selbst Formulierungen her (z. B. Lacke, Dünger), so ist er ggf. zur Erstellung und Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern verpflichtet (Artikel 31).
- Hat ein nachgeschalteter Anwender ein Sicherheitsdatenblatt erhalten, müssen die darin mitgeteilten Risikominderungsmaßnahmen im Rahmen ihrer Gefährdungsbeurteilung für den Arbeitsplatz berücksichtigt sein (siehe auch Abschnitt REACH und Arbeitsschutz).
- Sollte der nachgeschaltete Anwender neue Informationen über die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes oder Gemisches haben, welche die Eignung der übermittelten Risikomanagementmaßnahmen infrage 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).



- Nach der Registrierung eines Stoffes wird das Sicherheitsdatenblatt bei als gefährlich eingestuften 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 nicht durch ein entsprechendes Expositionsszenario im Anhang des Sicherheitsdatenblattes abgedeckt, so kann daraus die Pflicht zur Ausarbeitung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung für die betreffende Verwendung nach Anhang XII und einer Mitteilung an die ECHA (Art. 38) entstehen.
- Alle Informationen, die zur Erfüllung der Verpflichtungen im Rahmen von REACH notwendig sind, müssen 10 Jahre lang nach der letzten Verwendung oder Lieferung aufbewahrt werden (Artikel 36). Dazu gehören u. a. Sicherheitsdatenblätter.
- 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).

Weitere Einzelheiten zu den Pflichten im Zusammenhang mit Sicherheitsdatenblättern, Expositionsszenarien und dem Stoffsicherheitsbericht werden in den nachfolgenden Kapiteln näher erläutert. Den Informationspflichten für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen widmet sich ausführlich die REACH-Info „Erzeugnisse: Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler“.



## REACH und Arbeitsschutz

REACH gilt ausdrücklich unbeschadet der Arbeitsschutzvorschriften.

REACH ist eine Verordnung nach Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und hat das Ziel, den Binnenmarkt im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Chemikalien einheitlich zu regeln. Die Verordnung gilt ausdrücklich unbeschadet der Arbeitsschutzvorschriften (siehe auch 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 im eigenen Unternehmen von den im Stoffsicherheitsbericht betrachteten und durch Expositionsszenarien oder -kategorien beschriebenen identifizierten Verwendungen abweichen, muss der nachgeschaltete Anwender neben seiner Gefährdungsbeurteilung nach den Arbeitsschutzvorschriften ggf. auch zusätzliche Pflichten nach REACH erfüllen. Dies ist in den nachfolgenden Kapiteln zu Expositionsszenarien und dem Stoffsicherheitsbericht näher erläutert.

Darüber hinaus zeigt sich, dass die Mitgliedstaaten, die Kommission und die ECHA die Instrumente der REACH-Verordnung vermehrt nutzen, um auch den Arbeitsschutz zu regeln, z. B. durch neuartige Beschränkungen, die Grenzwerte (z. B. n-Methylpyrrolidon) oder Schulungsmaßnahmen für Arbeitnehmer (Isocyanate) beinhalten. Ebenfalls werden inzwischen die Arbeitsplatzgrenzwerte vom Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC), und nicht mehr vom SCOEL (Scientific Committee of Occupational Exposure Level), abgeleitet.



## Nachgeschalteter Anwender und Registrierung

„Ohne Daten kein Markt (No Data No Market)“ ist einer der bekanntesten Grundsätze der REACH-Verordnung. Artikel 5 legt fest, dass Stoffe 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.

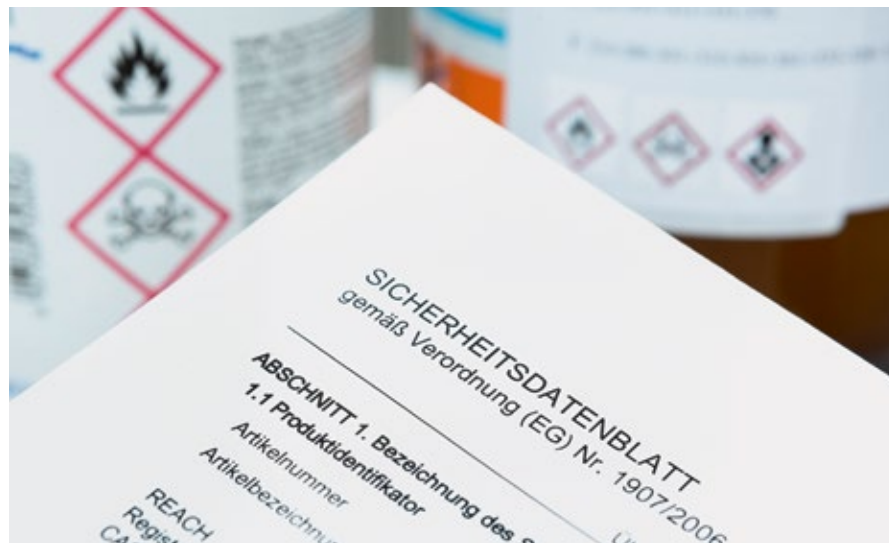
Verantwortlich für die Registrierung sind die Hersteller und die Importeure der Stoffe. Eine Registrierung durch einen nachgeschalteten Anwender ist im Rahmen von REACH nicht vorgesehen. Diese Regelung dient im Wesentlichen dem Schutz des nachgeschalteten Anwenders. Artikel 5 gilt jedoch auch für nachgeschaltete Anwender. Das bedeutet, auch sie dürfen nur registrierte Stoffe in Verkehr bringen.

Nachgeschaltete Anwender haben die Möglichkeit, Informationen bereitzustellen, um die Vorbereitung oder Aktualisierung einer Registrierung zu unterstützen. Sie haben das Recht, ihren Lieferanten ihre Verwendungen mitzuteilen, sodass diese zu „identifizierten Verwendungen“ im Registrierungsdossier werden und als Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden (Artikel 37).

# Das Sicherheitsdatenblatt und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt

Das Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Kommunikationsmittel in der Lieferkette.

Die wesentlichen Pflichten des nachgeschalteten Anwenders stehen im Zusammenhang mit dem Sicherheitsdatenblatt. Die inhaltlichen und formalen Anforderungen werden dabei in Artikel 31 und im Anhang II der REACH-Verordnung geregelt. Seit Inkrafttreten von REACH wurde der Anhang II bereits mehrfach geändert. Diese Änderungen waren im Wesentlichen auf Änderungen im UN-GHS (Globally Harmonised System) zurückzuführen, das in Chapter 1.5 „Hazard Communication: Safety Data Sheets (SDS)“ die regulatorische Vorlage für das Sicherheitsdatenblatt beinhaltet.



## Hilfestellungen

### Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Die umfangreichen Leitlinien der ECHA sollen die Industrie bei der Bestimmung der Aufgaben und Vorschriften unterstützen, die gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH zu erfüllen sind.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds\\_de.pdf/9d422bed-23a2-4ef9-bf50-d94426c6c65e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_de.pdf/9d422bed-23a2-4ef9-bf50-d94426c6c65e)

### TRGS 220

Die TRGS 220 gibt nützliche Hinweise, wie ein Sicherheitsdatenblatt REACH-konform erstellt werden kann. Insbesondere wird hier auf die nationalen Besonderheiten eingegangen. Sie kann von der BAuA-Homepage heruntergeladen werden.

[www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-220.html](http://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-220.html)

### Mustersicherheitsdatenblatt

Die BAuA stellt auf ihrer Homepage Muster- und Leerformulare für Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung. Diese sollen helfen, die Anforderungen des Rechtstextes in der Praxis umzusetzen.

[www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/Sicherheitsdatenblatt/Muster.html](http://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/Sicherheitsdatenblatt/Muster.html)

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) wird dem Abnehmer eines Stoffes oder Gemisches unaufgefordert zur Verfügung gestellt, und zwar bei der Lieferung von

- 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.

Darüber hinaus kann ein Abnehmer die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes verlangen, wenn ein Gemisch die Kriterien für eine Einstufung und Kennzeichnung zwar nicht erfüllt, aber folgende Stoffe enthalten sind:

**ab 1 % (Gewichtsprozent):**

- gesundheitsgefährdende oder umweltgefährliche Stoffe, bei gasförmigen Stoffen ab 0,2 % (Volumenprozent).

**ab 0,1 % (Gewichtsprozent):**

- karzinogene Stoffe der Kategorie 2,
- reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2,
- hautallergene Stoffe der Kategorie 1,
- inhalationsallergene Stoffe der Kategorie 1,
- Stoffe, die Wirkungen auf oder über die Laktation haben,
- PBT- oder vPvB-Stoffe oder
- Stoffe der Kandidatenliste in Konzentration ab 0,1 % (Gewichtsprozent)
- Stoffe, die einen gemeinschaftlichen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz besitzen (Anhang I der Richtlinie 2000/39/EG).

Für Stoffe und Gemische, die den oben genannten Kriterien nicht entsprechen, sind keine Sicherheitsdatenblätter vorgesehen.

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 Stoff/das Gemisch in Verkehr gebracht wird.

Die Übermittlung des Sicherheitsdatenblattes kann in Papierform oder elektronisch erfolgen. Ein Versand von SDB auf Datenträgern oder mittels E-Mail ist dann zulässig, wenn der Empfänger damit einverstanden ist. Soll ein Sicherheitsdatenblatt auf einer Internetseite zur Verfügung gestellt werden, muss der Empfänger den direkten Link zum betreffenden SDB erhalten. Das alleinige Bereitstellen von Sicherheitsdatenblättern auf einer Internetplattform ist hingegen nicht ausreichend.

## Info

**Gefährlich einzustufende Stoffe und Gemische** sind solche, die die Kriterien zur Einstufung nach der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) erfüllen.

**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 Sicherheitsdatenblatt (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 ECHA veröffentlicht die Kandidatenliste auf ihrer Internetseite: <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

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. Dieses kann z. B. als Grundlage für selbst zu erstellende Sicherheitsdatenblätter genutzt werden.

Werden als gefährlich eingestufte Stoffe oder Gemische in der breiten Öffentlichkeit (Verbraucher) angeboten oder verkauft, sind Sicherheitsdatenblätter nicht vorgesehen. Voraussetzung ist aber, dass die Verpackung mit ausreichenden Informationen für den sicheren Umgang versehen ist. Werden solche Stoffe/Gemische allerdings nicht nur an Verbraucher, sondern auch an einen nachgeschalteten Anwender abgegeben, so kann dieser ein Sicherheitsdatenblatt verlangen.

■ **Produkte für die breite Öffentlichkeit müssen mit ausreichend Informationen zur sicheren Verwendung auf der Verpackung versehen sein. Sicherheitsdatenblätter sind hier nicht vorgesehen.**

Unter bestimmten Umständen können Stoffe in Gemischen mit einem alternativen chemischen Namen bezeichnet werden, um den chemischen Namen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis zu schützen. Anträge hierzu können gebührenpflichtig bei der ECHA gestellt werden. Alternative chemische Namen, die im Rahmen des deutschen Chemikaliengesetzes (ChemG) bei der BAuA beantragt wurden, behalten weiterhin ihre Gültigkeit, dürfen aber nur in Deutschland verwendet werden.

Es hat sich im praktischen Umgang mit Sicherheitsdatenblättern etabliert, dass auch für nicht gefährliche Stoffe, Gemische und sogar Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter ohne Aufforderung automatisch übermittelt werden. Dies ist vom Rechtstext nicht vorgesehen, daher gibt es zur Erstellung solcher SDB keine Vorgaben. Lieferanten sollten daher prüfen, ob sie in der Überschrift die Bezeichnung „Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der Verordnung (EG) 1907/2006“ verwenden. Wird dies so verwendet, sollten auch die Anforderungen des Anhangs II erfüllt sein. In den anderen Fällen können sich die Lieferanten „größere Freiheiten“ beim Ausfüllen der Sicherheitsdatenblätter erlauben, allerdings müssen die Angaben – insbesondere zu Gesundheit und Sicherheit – zutreffend sein.

Im Rahmen von REACH gilt auch, 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 infrage stellen können, zu übermitteln.

Ein Sicherheitsdatenblatt, das offensichtliche Fehler enthält, darf nicht als Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung genutzt werden.

■ Bei der Gefährdungsbeurteilung nach dem Arbeitsschutzgesetz und der Gefahrstoff-Verordnung muss das Sicherheitsdatenblatt im Rahmen der Sorgfaltspflicht des Arbeitgebers auf Fehler und Mängel geprüft werden. Ein Sicherheitsdatenblatt, 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 Sicherheitsdatenblattes zu befragen und ihn auf die Mängel aufmerksam zu machen.



## 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 in bestimmte Gefahrenklassen oder -kategorien einzustufen oder hat er PBT/vPvB-Eigenschaften, so sind für die identifizierten Verwendungen Expositionsszenarien zu erstellen.

Eine identifizierte Verwendung ist eine „Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemischs, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird“. 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 (eSDB) bezeichnet.

■ Das Sicherheitsdatenblatt einschließlich der Expositionsszenarien wird als sogenanntes erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) bezeichnet.

Erhält der nachgeschaltete Anwender also ein erweitertes SDB, muss er prüfen, ob seine Verwendungen von den aufgeführten Expositionsszenarien abgedeckt sind. Stimmen die im Expositionsszenario übermittelten Verwendungsbedingungen mit denen im Betrieb überein, hat er diesbezüglich keine weiteren Verpflichtungen unter REACH.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie im nachfolgenden Kapitel.



## 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“.

In den 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. 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.

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

Es existieren keine Vorschriften, die beschreiben, 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 die in einem Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen weitgehend mit den eigenen Verwendungsbedingungen übereinstimmen, kann er annehmen, dass seine Verwendung identifiziert ist, auch wenn die Benennung der Verwendung durch seinen Lieferanten nicht eindeutig ist.

Expositionsszenarien beinhalten die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen. Diese müssen so festgelegt werden, dass die Expositionshöhe nicht zu einer Gefährdung am Arbeitsplatz, beim Verbraucher oder in der Umwelt führt. Die Verwendungsbedingungen beschreiben den zugrunde liegenden 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).

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).

## Beispiel

Im Sicherheitsdatenblatt eines Lösungsmittels ist ein Expositionsszenario aufgeführt, das die Verwendung als Verdünner 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.



## Verwendung nicht abgedeckt – Folgen für den nachgeschalteten Anwender

Wenn der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes ein eSDB erhält, muss 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.

### Ausnahmen vom Stoffsicherheitsbericht

Der nachgeschaltete Anwender wird in der Regel genau prüfen, ob er tatsächlich dazu verpflichtet ist, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Artikel 37 Absatz 4 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 Stoffsicherheitsbericht erstellt werden 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, die in nicht abgedeckten Verwendungen eingesetzt wird.

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

Diese Ausnahme 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, dem sogenannten Scaling, weiterhin den sicheren Umgang zu garantieren. So könnte ggf. 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.

Zum Beispiel kann unter Umständen 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.**



## Der Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders

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**

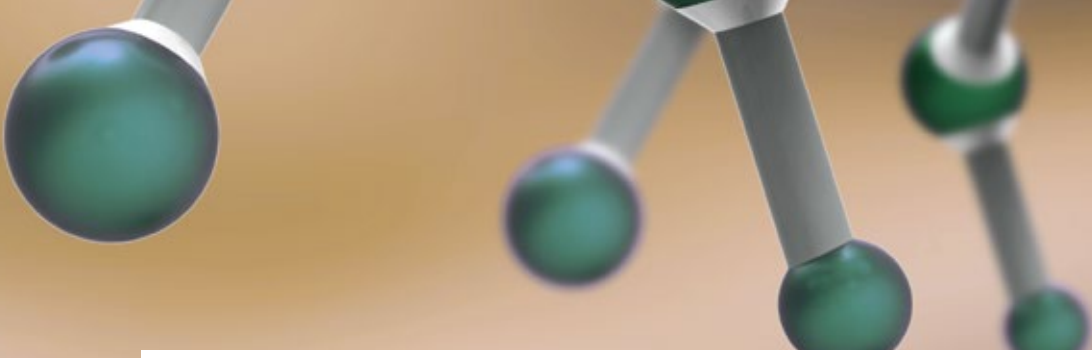
In aller Regel sollten die Wirkschwellen als DNEL (Derived No Effect Level)- und PNEC (Predicted No Effect Concentration)-Werte bereits im vom Lieferanten erstellten und weitergereichten Sicherheitsdatenblatt angegeben sein, sodass der nachgeschaltete Anwender auf diese Werte zurückgreifen kann. Sind sie hingegen nicht verfügbar, kann in der Datenbank der registrierten Stoffe der ECHA (<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>) recherchiert werden, ob die Daten dort vorliegen. Nur in Ausnahmefällen sollte es notwendig werden, dass eine Wirkschwelle durch eine zusätzliche Prüfung ermittelt werden muss. Dann muss der nachgeschaltete Anwender einen Prüfvorschlag bei der ECHA einreichen. Diese wird dann mitteilen, 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 die Exposition anhand von tatsächlichen und Default-Werten 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.





## Beschränkungen

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

■ 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 geregelt. 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 Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, müssen nach Artikel 32 die Informationen ebenfalls an den Kunden übermittelt werden.



## 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. Der Eintrag im Anhang XIV umfasst neben dem Stoffnamen auch einen sogenannten Ablauftermin (Sunset date) sowie eine Frist, bis zu der die 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, sogenannte Upstream-Anträge, aber auch nachgeschaltete Anwender, die den Stoff für einen bestimmten Zweck verwenden wollen. Wenn der Hersteller eine Zulassung beantragt, die auch die Verwendungen der nachgeschalteten Anwender abdeckt, kann der nachgeschaltete Anwender den Stoff weiterhin ohne eigene Zulassung verwenden, wenn er die Zulassungsbedingungen einhält.

Verwenden nachgeschaltete Anwender einen zulassungspflichtigen Stoff ohne eigene Zulassung, müssen sie dies der ECHA gemäß Artikel 66 melden. Hierfür hat er 3 Monate Zeit, nachdem ihm der Zulassungsinhaber den Stoff erstmals nach erteilter Zulassung geliefert hat. Es müssen mindestens der Unternehmensname mit Kontaktdaten, der Stoffname und die Zulassungsnummer des Zulassungsinhabers übermittelt werden. Darüber hinaus können noch die verwendete Menge und die

Anzahl der Mitarbeiter, die mit diesem Stoff umgehen, gemeldet werden. Es hat sich auch gezeigt, dass die EU-Kommission im Rahmen der Zulassungsentscheidungen bei nachgeschalteten Anwendern zusätzliche Informationen fordert (z. B. Arbeitsplatzmessungen).

Für die Meldungen muss der nachgeschaltete Anwender einen REACH-IT-Account bei der ECHA anlegen und dann den Anweisungen des Assistenten im Menü „Einreichung einer Meldung für eine zugelassene Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender“ folgen. Eine Meldung ist erst dann möglich, wenn tatsächlich eine Zulassung erteilt wurde.

### Beispiel

Eine Vielzahl von CrVI-Verbindungen sind im Anhang aufgeführt. Hersteller haben hier sogenannte Upstream-Anträge für die Verwendungen ihrer Kunden gestellt. Sobald die Zulassung erteilt wurde, haben die nachgeschalteten Anwender 3 Monate Zeit, der ECHA ihre Verwendung zu melden.

# Glossar

**Ablauftermin:** Anhang XIV (Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff das Datum 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 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.

**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“.

**Gemisch:** Nach REACH (Art. 3 Nr. 2) Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

**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 Sicherheitsdatenblättern.

**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:** Nach REACH (Art. 3 Nr. 26) 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.

**IUCLID:** „International Uniform Chemical Information Database“: IUCLID ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungs dossiers und anderen Arten von REACH-Dossiers (PPORD-Dossiers, Einstufungs- und Kennzeichnungsmitteilungen, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte der nachgeschalteten Anwender und Dossiers nach Anhang XV). Nach der REACH-Verordnung müssen die Registrierungs dossiers bei der Agentur im IUCLID-Format eingereicht werden.

IUCLID 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 (Art. 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“.

**PBT:** „Substances that are 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.

**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 Stoffen und Gemischen. In Europa und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Lieferanten von als gefährlich einzustufenden Stoffen und von Gemischen zur Verfügung gestellt werden.

**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. Geregelt wird dies durch Artikel 14 sowie den Anhang I.



**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-Biozid Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zum Thema Gefahrstoffe

[www.baua.de/gefahrstoffe](http://www.baua.de/gefahrstoffe)

Europäische Chemikalienagentur

<https://echa.europa.eu/de/home>

Tools zur Dossiereinreichung

<https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it>

REACH-Informationssseite des Umweltbundesamtes

[www.reach-info.de](http://www.reach-info.de)

REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie

[www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/uebersichtsseite.jsp](http://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/uebersichtsseite.jsp)

REACH-Seite des Bundesverbandes der deutschen Industrie

<https://bdi.eu/themenfelder/umwelt/technikrecht-und-stoffpolitik/>

REACH-Seite von CEFIC

<https://cefic.org/policy-matters/chemical-safety/reach/>

REACH-Verordnung – Rechtstexte

[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte\\_node.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Rechtstexte/Rechtstexte_node.html)

## Impressum

### REACH: Info

#### Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH

#### Autoren

Dr. Anja Knietsch, Dr. Raimund Weiß  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

#### Herausgeber

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)  
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund  
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund  
Telefon 0231 9071-2071  
Fax 0231 9071-2070  
E-Mail [info-zentrum@baua.bund.de](mailto:info-zentrum@baua.bund.de)  
Internet [www.baua.de](http://www.baua.de)

#### Grafik eckedesign, Berlin

**Bildnachweis** Titel/Kapitelbeginn: eckedesign, S. 5 IStockphoto/RuslanSidorov,  
S. 12 Uwe Völkner /Fotoagentur FOX, Lindlar, S. 20 IStockphoto/AzmanL,  
S. 25 IStockphoto/peepo

**Herstellung** Bonifatius GmbH, Paderborn

In dieser Broschüre wird eine geschlechtergerechte Sprache verwendet. Dort, wo das nicht möglich ist oder die Lesbarkeit eingeschränkt würde, gelten die personenbezogenen Bezeichnungen für beide Geschlechter. Die Inhalte der Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt und entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die BAuA jedoch keine Gewähr. Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Haftungsansprüche gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen beziehungsweise durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der BAuA oder deren Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfen zurückzuführen. Hiervon ausgenommen sind Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit; in diesen Fällen haftet die BAuA uneingeschränkt.

3. Auflage, September 2020

ISBN 978-3-88261-269-1 (Print)  
doi:10.21934/reach:info20200731 (online)



[www.baua.de/dok/8649258](http://www.baua.de/dok/8649258)

Wenn Sie Fragen zur REACH-, CLP- oder Biozid-Verordnung haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr.

**Service-Telefon 0231 9071-2971**

**Fax 0231 9071-2679**

**E-Mail [reach-clp-biozid@buaa.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@buaa.bund.de)**

**[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)**

