

Der Formulierer von Zubereitungen

Dr. Alex Föller
Verband TEGEWA e.V.

Übersicht

Themenblock I REACh-Pflichten des Zubereiters

- **Definitionen, Merkmale, Charakteristika**
- **REACh-Vorgaben für den Zubereiter**
- **Hinweise zum Zeitplan, Empfehlungen**

Themenblock II REACh-Folgen für den Zubereiter

- **...auf Produktebene**
- **...auf organisatorischer Ebene**
- **...auf gesamtbetrieblicher Ebene**

Definitionen, Merkmale, Charakteristika (1)

- **Zubereiter/Formulierer = „Nachgeschalteter Anwender“ unter REACH (Art. 3, 13):**
„Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen *oder in einer Zubereitung verwendet, [...]*“
- **„Formulieren“ gilt als „Verwendung“ im Sinne von REACH (Art. 3, 24):** „*Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, [...] oder jeder andere Gebrauch*“
- **Beispiele: Formulieren („Zubereiten“) von Farben, Lederhilfsmitteln, Klebstoffen, Waschmitteln ...**

Definitionen, Merkmale, Charakteristika (2)

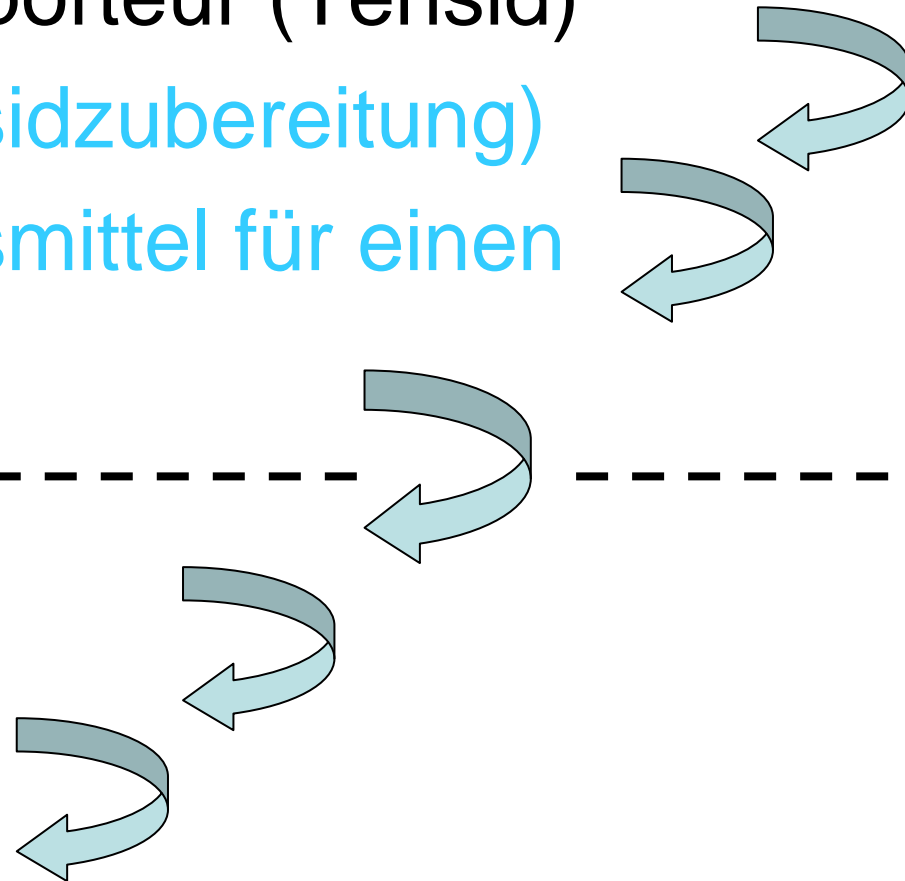
Entscheidend: Position in der Lieferkette

- **Beispiel 1**: Zubereiter bezieht Stoff von EU-Hersteller oder Händler und formuliert diesen in sein Produkt
⇒ **Pflichten des nachgeschalteten Anwenders**
- **Beispiel 2**: Zubereiter stellt selbst Stoff her, den er in sein Produkt formuliert
⇒ **Pflichten des Herstellers/Importeurs**
- **Beispiel 3**: Zubereiter importiert Stoff von Nicht-EU-Hersteller und formuliert diesen in sein Produkt
⇒ **Pflichten des Herstellers/Importeurs**
- **Beispiel 4**: Zubereiter bezieht Zubereitung oder ein Polymer, die/das er in sein Produkt formuliert ⇒ ???

Beispiel „Lederherstellung“

1. Stoffhersteller/Importeur (Tensid)
2. Zubereiter I (Tensidzubereitung)
3. Zubereiter II (Hilfsmittel für einen Waschprozess)

-
4. Gerber
 5. Schuhhersteller
 6. Schuhhandel



REACH-Vorgaben für den Zubereiter

- Vorregistrierung selbst hergestellter Stoffe
- Registrierung selbst hergestellter Stoffe
- **Sicherstellung der sicherheitsrelevanten Informationen in der Lieferkette**
 - mit Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen
 - mit Kunden
- **Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für zubereitete Produkte**

Information in der Lieferkette (1)

...wenn Sicherheitsdatenblatt erforderlich (Art. 31, Anh. II)

Bedingung:

- ⇒ **Stoff oder Zubereitung erfüllt Einstufung als „gefährlich“ (67/548/EWG oder 1999/45/EG) oder**
- ⇒ **PBT- und vPvB-Stoffe gemäß Anhang XIII**
- ⇒ **Stoffe als Kandidaten für die Zulassung gemäß Art. 59**

- **Angaben SDB = Angaben Stoffsicherheitsbericht (SSB)**
- **SDB für Zubereitung = SSB für Zubereitung (reicht aus)**

Information in der Lieferkette (2)

...wenn Sicherheitsdatenblatt nicht erforderlich (Art. 32):
Sicherheitsinformationen

Angabe der Registriernummer, falls

- ... **Stoff dem Zulassungsverfahren unterliegt**
- ... **Stoff einer Beschränkung unterliegt**
- ...**weitere relevante Informationen vorliegen**

Bei Änderungen oder neuen Informationen ist unverzügliche Anpassung erforderlich

Sicherheitsdatenblatt (1)

Neues Format des Sicherheitsdatenblattes

- Kapitel 2 wird Kapitel 3
- Kapitel 3 wird Kapitel 2
- Maßnahmen zur Überwachung der Exposition aus Kap. 15 → Kap. 8
- VEK/Expositionsszenarien im Anhang (falls erforderlich)

Sicherheitsdatenblatt (2)

...für Stoffe

- **Angabe der Registriernummer**
- **Bezeichnung des Stoffes im Reg.-Dossier = SDB**
- **Angaben zu nicht erlaubten Anwendungen**
- **Expositionsszenarien / - kategorien für sicheren Umgang, wenn > 10 t/a + gefährlich**
- **Angabe von DNEL und PNEC**
- **Informationen zu Autorisierung und Beschränkungen**
- **„Verantwortliche Person“ (ggfs. juristische Person) = registrierende Person**
- **Sachkundige Person mit E-Mail-Adresse**

Sicherheitsdatenblatt (3)

...für Zubereitungen

- Die Übermittlung der Registriernummer eines Einsatzstoffes löst die Pflicht zur Erstellung eines erweiterten SDB für Zubereitungen aus
- Registriernummern aller namentlich zu benennenden Inhaltstoffe angeben (soweit vorhanden)
- PBT- und vPvB-Stoffe >0,1% sind zu benennen
- Expositionsszenarien / -kategorien für sicheren Umgang, wenn > 10 t/a + gefährlich

Sicherheitsdatenblatt (4)

...Stichtag 1. Juni 2007

- **Am 1. Juni 2007 tritt REACH in Kraft und SDB-Richtlinie tritt außer Kraft, aber:**
 - ⇒ **SDB im alten Format können vorerst weiter verwendet werden**
 - ⇒ **SDB für neue Produkte sofort im neuen Format**
 - ⇒ **Altes Format nach und nach auf neues Format umstellen**
 - ⇒ **Ständige Anpassungspflichten – neue ES / VEK, neue DNEL / PNEC, GHS**
 - ⇒ **„Erweiterte SDB“ erst, wenn Registrierung vorgenommen wurde**

Pflichten des Zubereiters (1)

**⇒ Prüfung des Sicherheitsdatenblatts
des Stoff-Lieferanten**

- 1. Vorgesehene Verwendung enthalten oder nicht ausgeschlossen ?**
- 2. Typische Exposition beim Zubereiter im Sicherheitsdatenblatt enthalten ?**
- 3. Empfohlene Risikomanagement-Maßnahmen eingehalten ?**

Pflichten des Zubereiters (2)

Falls vorgesehene Verwendung im SDB des Stoffherstellers nicht genannt:

Zubereiter kann Lieferanten eine Verwendung mitteilen, die nicht „identifizierte Verwendung“ ist (Art. 37 (2)).

Zubereiter muss dann Informationen bereitstellen zur Ermittlung des Expositionsszenarios bzw. der VEK

Der Stoff-Hersteller/Importeur muss vor der nächsten Lieferung SSB erstellen und SDB anpassen, wenn er weiter liefern möchte (Art. 37 (3)).

Pflichten des Zubereiters (3)

Falls Aufnahme der neuen Verwendung aus Sicht des Stoffherstellers als „angegebene Verwendung“ aus Umwelt- oder Gesundheitsgründen nicht möglich:

- **Mitteilung der Gründe an den Zubereiter**
- **Mitteilung an die Agentur**
- **Aufnahme in das Registrierungsdossier als Verwendung, von der abgeraten wird**

(Weiterlieferung an den Zubereiter mit entsprechender Information möglich; Zubereiter kann eigene Risikobetrachtung an die Agentur senden)

Pflichten des Zubereiters (4)

Falls Expositionen der neuen Verwendung im SSB nicht berücksichtigt:

- Zubereiter meldet an Lieferant

- Verwendung unterstützt

⇒ Verwendung möglich

- Verwendung nicht unterstützt

⇒ Zubereiter muss SSB erstellen*

- Zubereiter meldet nicht an Lieferant

⇒ Zubereiter muss SSB erstellen*

* Zubereiter meldet Informationen an die Agentur (Art. 38 (2))

Pflichten des Zubereiters (5)

Ein eigener SSB des Zubereiters ist **nicht erforderlich**, wenn

- **Übermittlung eines SDB nicht vorgeschrieben ist oder**
- **Lieferant keinen SSB erstellen musste oder**
- **Stoffverwendung < 1 t/a * oder**
- **Verwendung unterhalb bestimmter Konzentrationen oder**
- **der Zubereiter ein Expositionsszenario anwendet, das mindestens die Bedingungen des mitgeteilten Szenarios erfüllt oder**
- **Anwendung erfolgt im Bereich F+E ***

*** Zubereiter meldet Informationen an die Agentur (Art. 38 (2))**

Pflichten des Zubereiters (6)

**Falls nicht angemessene Risikomanagement-
Maßnahmen im Sicherheitsdatenblatt :**

**⇒ Zubereiter informiert Lieferanten oder
die Agentur**

**⇒ Lieferant passt Sicherheitsdatenblatt und
Registrierungsunterlagen an**

Pflichten des Zubereiters (7)

Falls Anwender von Zubereitungen an den Formulierer kommuniziert, dass

- **neue Erkenntnisse über gefährliche Eigenschaften**
- **er die im SDB angegebenen Risikomanagement-Maßnahmen in Frage stellt (für identifizierte Verwendung)**
- **die Formulierung anders verwendet als vorgesehen**

⇒ **Der Formulierer muss – wenn er weiterliefern möchte – die Fragen mit dem Stoffregistranten diskutieren und wird damit zum Kommunikator zwischen Kunden und Stoffhersteller.**

Zusammenfassung (1)

- **Wenn ein Stoff registriert ist, erhält der Zubereiter**
 - ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt (SDB)
 - mit Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen bei gefährlichen Stoffen > 10 t/a
- **Zubereiter muss die im SDB aufgeführten Verwendungen prüfen**
- **Falls eigene Verwendung nicht abgedeckt**
 - Meldung an Lieferanten oder
 - Meldung an Agentur (u. U. Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts, falls Stoff > 10 t/a)

Zusammenfassung (2)

Bei abweichenden Expositionsszenarien oder Risikomanagementmaßnahmen:

- **Kommunikation mit Lieferanten (Anpassung des SDB) oder**
- **Information an die Chemikalienagentur**

Kommunikation up- und downstream: Vermittlung über die Ebene des Zubereiters

Wenn nötig, Anpassung des SDB (nach Kommunikation downstream)

Einige Hinweise...

- **Es müssen die einzelnen Stoffe in der Zubereitung, nicht die Zubereitung als solche registriert werden**
- **Stoffsicherheitsbeurteilung ab 10 t/a (pro Stoff in Zubereitung). Ausnahmen nach Art. 14 (2) für Stoffe in Zubereitungen, die bestimmte Konzentrationen unterschreiten**
- **VEK, Expositionsszenarien und Vorschläge zum Risikomanagement ab 10 t/a (pro Stoff in Zubereitung) und Einstufung als gefährlich.**

...weitere Hinweise

- **Art. 31 (2): Informationen im SDB für Zubereitungen sollen mit Stoffsicherheitsbericht für Zubereitung übereinstimmen (nicht mit SSB eines jeden einzelnen Stoffes)**
- **Art. 31 (3): Dem Abnehmer (= Händler?) wird auf Verlangen auch dann SDB zur Verfügung gestellt, wenn Zubereitung nicht „gefährlich“ ist, Einzelstoffe jedoch bestimmte Konzentrationen überschreiten**

Empfehlungen an Zubereiter

- **Identifizierung typischer Verwendungen**
- **Identifizierung und Analyse bestehender RMM**
- **Erarbeitung von Standardszenarien**
- **Arbeiten mit VEK, soweit möglich (vornehmlich in Kommunikation zwischen Zubereiter I und II oder Hersteller/Importeur und Zubereiter I)**
- **Erarbeitung Muster-Sicherheitsdatenblätter**
- **Sukzessive Anpassung der Sicherheitsdatenblätter**
- **Kommunikation upstream und downstream**

REACH-Folgen für den Zubereiter (1)

...auf Produktebene

- **Wegfall von Stoffen** ⇒ neue Rezepturen
- **Veränderung des Eigenschaftsprofils** der Zubereitungen
- **Veränderungen der Produktqualität**
- **Flexibilität im Hinblick auf Kundenwünsche eingeschränkt**
- **Neue Kosten- und Preisstrukturen**

REACH-Folgen für den Zubereiter (2)

...auf organisatorischer Ebene

- **REACH-Implementierung im Betrieb: Make or buy?**
- **Starke Beanspruchung betrieblicher Ressourcen**
- **Ständiges Monitoring und Überarbeiten der SDB**
- **Ständige Anpassungen des Produktportfolios**
- **Intensivierung der Kommunikation upstream und downstream**

REACH-Folgen für den Zubereiter (3)

...auf gesamtbetrieblicher Ebene

- **REACH: ein weiteres Kriterium für strategische Standortentscheidungen**
- **Herausbrechen von Teilen der Wertschöpfungskette**
- **Konzertierte Aktionen, Kooperationen zwischen Unternehmen erforderlich**
 - **Kooperationen im Sinne joint registration,**
 - **Konzentration bei der Eigenfertigung von Stoffen in Koordination mit anderen Unternehmen,**
 - **vertikale Kooperationen**