
2. BDI-REACH-Workshop 30.-31.5.2007
- Der nachgeschaltete Anwender und seine
Funktionen unter REACH -

Dr. Thomas Holtmann
BDI

Der nachgeschaltete Anwender und seine Funktionen unter REACH

Mögliche Rollen des nachgeschalteten Anwenders und rollenspezifische Anforderungen:

- Anwender von Stoffen und Zubereitungen
- Formulierer von Zubereitungen
- Produzent von Erzeugnissen
- Weitere Rollen

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

-
- Der Anwender von Stoffen und Zubereitungen (gem. REACH „Nachgeschalteter Anwender“, NA) bezieht diese von seinen Lieferanten und verwendet sie als solche, in Zubereitungen oder zur Herstellung von Erzeugnissen.
 - Formulierern von Zubereitungen und Produzenten von Erzeugnissen erlegt REACH besondere Pflichten auf.
 - Der NA ist in Art. 3 (13) definiert als „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, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein ... Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender“. Unter "juristischer Person" ist hier vor allem ein Unternehmen zu verstehen, dabei gelten Töchter in einem EG-Mitgliedstaat als jeweils eigene juristische Person, eine Ausnahme stellt die Europa-AG dar.

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

Jeder Akteur in der Lieferkette, somit auch der NA, hat bei der Verwendung von Stoffen/Zubereitungen Folgendes zu betrachten:

- Prüfung, ob die im Sicherheitsdatenblatt (SDB) angegebenen VEK (Verwendungs- und Expositionskategorien) mit seiner Verwendung übereinstimmen.
- Prüfung, ob die eigenen Risikomanagementmaßnahmen (RMM) den Empfehlungen des Lieferanten im SDB entsprechen.
- Ist die dem VEK-Element zugeordnete RMM ungeeignet oder unangemessen zur Kontrolle eines Risikos, so ist dies dem Vorlieferanten zu melden.

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

Der NA ermittelt anhand der ihm übermittelten Stoffinformation (SDB oder andere Informationsmittel), ob die Verwendung für Mensch und Umwelt sicher ist. Dies ist der Fall, wenn die durch Messung, Modellierung oder Expertenbeurteilung ermittelte Exposition kleiner als der DNEL für den Arbeitsschutz bzw. der PNEC für den Umweltschutz ist (je Medium). Bei Zubereitungen ist die risikobestimmende Komponente entscheidend.

Der NA kann über folgende Optionen eine sichere Verwendung erreichen:

- Verfeinerung der Expositionsbeurteilung (z. B. verfeinertes Modell, Verbesserung der Datenlage),
- Verbesserung der RMM,
- Verbesserung der Grundlage für die DNEL- bzw. für die PNEC-Ableitung.

Dies kann unter Umständen auch eine Meldung an den Hersteller/Importeur oder an die Agentur erfordern.

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

Die Pflichten der NA sind ab 1.6.2008 verbindlich (Art. 141: Inkrafttreten der Titel II, III, V, VI, VII, XI und XII), jedoch können die Anlagen zum Sicherheitsdatenblatt frühestens ab 1.6.2008 vorliegen (Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen, Registrierfristen). Deshalb sind die Anforderungen der Art. 37 und 38 erst nach 6 bzw. 12 Monaten ab Erhalt der Registriernummer zu erfüllen, wie in Art. 39 festgelegt.

Relevante Vorgaben aus der REACH-Verordnung für nachgeschaltete Anwender:

- Artikel 3: Begriffsbestimmungen
- Artikel 7: Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen
- Artikel 28-30: Vorregistrierung, SIEF, Datenteilung
- Artikel 31-36: Informationen in der Lieferkette
- Artikel 37-39: Nachgeschaltete Anwender
- Artikel 55-66: Zulassung

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

Der NA von Stoffen muss aktiv werden, wenn seine Verwendung nicht durch das vom Hersteller/Importeur mit dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) übermittelte Expositionsszenario (ES) oder die übermittelte Verwendungs- und Expositions-kategorie (VEK) abgedeckt ist. Er kann den Hersteller/Importeur dahingehend kontaktieren, eine in dessen Registrierung bisher nicht aufgeführte Anwendung zusätzlich zu unterstützen. Sollte der Hersteller/Importeur dies ablehnen oder stehen Geschäftsgeheimnisse des nachgeschalteten Anwenders dem entgegen, so hat Letzterer bei Erfüllung folgender Bedingungen:

- Abweichung von den im SDB oder erweiterten Sicherheitsdatenblatt (ESDB) angegebenen Risikomanagementmaßnahmen,
- Übereinstimmung mit den im SDB oder ESDB ausgeschlossenen Verwendungen.

selbst einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen und aktuell vorzuhalten (Art. 37 (7)). Eine Registrierpflicht mit entsprechenden Gebühren ist damit nicht verbunden.

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

Unabhängig von der eingesetzten Menge (somit bereits im Mengenband < 1 t/a) besteht für den NA von gefährlichen Stoffen eine Notifizierungspflicht gegenüber der Agentur, falls seine Anwendung vom Hersteller/ Importeur nicht unterstützt wird (s. Art. 37 (4c), 38 (5)). Voraussetzung zur Klärung einer Abweichung ist allerdings:

- Ein SDB ist erforderlich (bei nicht gefährlichen Stoffen erfolgt die Lieferung nur auf Anfrage).
- Ein CSR ist erforderlich, somit ist ein ESDB zu übermitteln (> 10 t/a ist ein ES auch für nicht gefährliche Stoffe zu erstellen).

Somit besteht voraussichtlich nur ein enger Anwendungsbereich für vorgenannte Bestimmungen.

Anwender von Stoffen und Zubereitungen

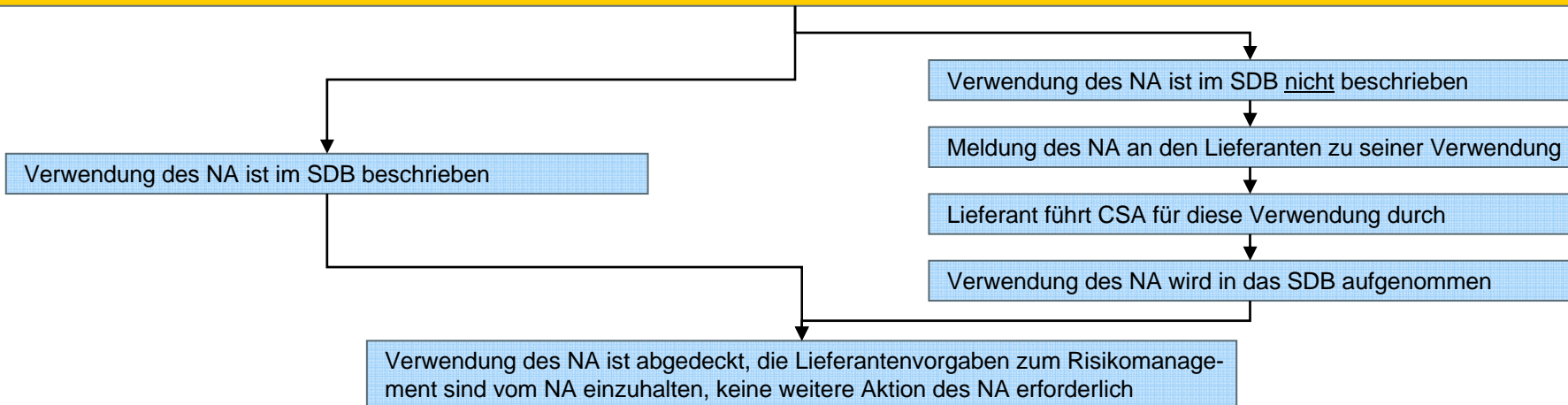
Sofern ein Stoff und seine Anwendung durch das vom Hersteller/Importeur übermittelte ES oder die übermittelte VEK abgedeckt sind, hat der NA lediglich darauf zu achten, dass die angegebenen Anwendungsbedingungen dauerhaft eingehalten werden.

Der NA kann seinen Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen schriftlich Verwendungen bekannt geben, so dass sie zu identifizierten Verwendungen werden können (VEK werden empfohlen). Ferner kann er seinen Lieferanten Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen (VEK werden empfohlen) und weitere Informationen mitteilen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen.

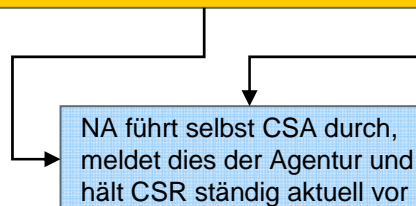
Die Zulassung kann auch für nachgeschaltete Anwender relevant werden, wenn eingesetzte Stoffe oder deren Verwendungen darunter fallen.

Fallunterscheidung für den nachgeschalteten Anwender

Fall 1: Lieferant übermittelt Sicherheitsdatenblatt (SDB) an den nachgeschalteten Anwender (NA)



Fall 2: NA möchte seine Verwendung dem Lieferanten nicht bekanntgeben (Betriebsgeheimnis)



Lieferstopp durch den bisherigen Lieferanten

Fall 3: Lieferant unterstützt Verwendung des NA nicht

NA wechselt den Lieferanten

NA wechselt den Stoff

Fall 4: NA bezieht seinen Stoff direkt von einem Nicht-EU-Hersteller (Import)

NA hat die Rolle des Importeurs inne und unterliegt damit zudem den Importeurspflichten

Lieferant = Hersteller oder Importeur

Formulierer von Zubereitungen

Formulieren ist eine Form der Verwendung von Stoffen im Sinne von Art. 3, Nr. 24.

Der Formulierer ist damit ein nachgeschalteter Anwender gemäß Art. 3, Nr. 13 und hat die zugehörigen Pflichten zu erfüllen.

Der Formulierer von Zubereitungen

- hat als NA ab dem Zeitpunkt der Registrierung des von ihm verwendeten Stoffes durch den Hersteller/Importeur besondere Pflichten zu erfüllen. Dieser Zeitpunkt kann z. B. bei einem Stoff mit einer Produktions-/Importmenge zwischen 1 und 100 t/a kurz vor dem 1.6.2018 liegen.
- darf somit bis zum Ablauf der Registrierfrist je nach Mengenband nicht-registrierte Phase-in-Stoffe einsetzen ohne Registrierpflicht oder die Pflicht einer Mitteilung an die Agentur. Somit sind die Fristen für das jeweilige Mengenband zu beachten. Nach Ablauf der Registrierfristen dürfen im jeweiligen Mengenband nur noch registrierte und nicht registrierpflichtige Stoffe eingesetzt werden.

Formulierer von Zubereitungen

Der Formulierer von Zubereitungen

- informiert als NA seinen Zulieferer über die Verwendung der Stoffe in der Zubereitung, sofern der Zulieferer diese Verwendung noch nicht in seinem Expositionsszenario (ES) oder seiner Verwendungs- und Expositions-kategorie (VEK) abgedeckt hat, und nutzt hierzu möglichst VEK.
- ist nicht zur Registrierung verpflichtet. Er kommt nur dann in die Situation, registrieren zu müssen, wenn er selbst Stoffe für seine Formulierung herstellt oder importiert. Dann hat er aber bereits die Rolle eines Herstellers oder Importeurs inne und dessen Pflichten zu erfüllen.

Formulierer von Zubereitungen

Der Formulierer von Zubereitungen wertet die Informationen zur Stoffsicherheit aus, die er von seinen Lieferanten für die Stoffe und Zubereitungen erhält, die er in seinen eigenen Zubereitungen einsetzt. Er ermittelt die risikobestimmenden Komponenten für die zutreffenden Elemente der Verwendungs- und Expositionsmatrix. Er kommuniziert die relevante Information in einem Sicherheitsdatenblatt für diese Zubereitung (Art. 31), soweit dieses erforderlich ist, an seine nachgeschalteten Anwender.

Der Formulierer einer Zubereitung, die für Verbraucher vorgesehen ist, muss eine maßgeschneiderte Verwendungsbeschreibung zur Verfügung stellen. Es ist zudem ein adäquates Produktdesign erforderlich, das die Anpassung des Produkts an gegebene Risiken, beispielsweise durch gefährdungsminimierende Formulierung, geringe Packungsgröße, spezielle Dosiervorrichtungen oder Art der Verpackung umfasst.

Produzent von Erzeugnissen

Artikel 7, Abs. 1

Der Produzent/Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 t/a und pro Produzent/Importeur enthalten;
- der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden;
- der Stoff wird bei der Freisetzung nicht zu Abfall (Artikel 2, Abs. 2).

Bei Einreichung des Registrierungsdossiers ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

Registrierfristen und -pflichten: wie bei Stoffen allgemein.

Produzent von Erzeugnissen

Artikel 7, Abs. 2

Der Produzent/Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels, wenn ein Stoff die Kriterien nach Artikel 57 erfüllt und nach Artikel 59 Absatz 1 ermittelt ist ["Kandidatenliste"], und wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 t/a pro Produzent/Importeur enthalten;
- der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masse/% enthalten.

Der Ansatz „homogenes Material“ wird derzeit noch kontrovers diskutiert.

Weitere Rollen: Importeur von Stoffen oder Zubereitungen

Die Rolle des nachgeschalteten Anwenders wird in REACH klar unterschieden von den Rollen des Herstellers oder des Importeurs.

Der nachgeschaltete Anwender kann jedoch schnell auch unter die Importeurspflichten fallen, falls er Stoffe oder Zubereitungen direkt importiert oder diese aus Zolllagern oder Freihäfen bezieht. Diese Fälle sind daher sorgfältig zu prüfen.