
**1. BDI-REACH-Workshop 28.2.-1.3.2007
- Pflichten der nachgeschalteten Anwender -**

Dr. Thomas Holtmann
BDI

Pflichten der nachgeschalteten Anwender (1)

Was?

- Ziel von REACH ist die sichere Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen beim nachgeschalteten Anwender (NA). Dazu ist die verlässliche Weitergabe relevanter Informationen in der Lieferkette zwingend erforderlich, aufwärts wie abwärts.
- NA verwenden Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen. Formulierer von Zubereitungen und Produzenten von Erzeugnissen haben besondere Pflichten.
- Für NA, die selbst Stoffe herstellen oder Stoffe als solche oder in Zubereitungen einführen, gelten die Pflichten für Stoffhersteller/-importeure. Ausnahmen: Anhang IV und V und produkt- und verfahrensorientierte Forschung.

Wer?

- Verwender von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.

Pflichten der nachgeschalteten Anwender (2)

Wie?

- Jeder Akteur in der Lieferkette hat bei der Verwendung von Stoffen und Zubereitungen Folgendes zu betrachten:
 - Prüfung, ob die im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) mit seiner Verwendung übereinstimmen.
 - Prüfung, ob die eigenen Risikomanagementmaßnahmen (RMM) den Empfehlungen des Lieferanten entsprechen.
 - Ist die dem VEK-Element zugeordnete RMM ungeeignet oder unangemessen zur Kontrolle eines Risikos, so ist dies dem Vorlieferanten zu melden.

Pflichten der nachgeschalteten Anwender (3)

Wie?

- Der nachgeschaltete Anwender (NA) ermittelt anhand der ihm übermittelten Stoffinformation (Sicherheitsdatenblatt 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. 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 eine Meldung an den Hersteller/Importeur oder an die Agentur erfordern.

Pflichten der nachgeschalteten Anwender (4)

Wann?

- Die Pflichten der NA sind ab **1.6.2008** verbindlich (Art. 141: Inkrafttreten der Titel II, III, V, VI, VII, XI und XII).
- Anlagen zum SDB können frühestens ab **1.6.2008** vorliegen und richten sich bei Phase-in-Stoffen nach den Registrierfristen.

Hinweise und Empfehlungen

- Siehe auch Pflichten der nachgeschalteten Anwender betr. Registrierung, Stoffsicherheitsbericht und Zulassung und der Formulierer von Zubereitungen.
- Pflichten aus dem Umwelt- und Arbeitsschutzrecht bleiben unberührt.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (1)

Was?

- Der nachgeschaltete Anwender muss aktiv werden, wenn seine Stoffverwendung nicht durch das vom Hersteller/Importeur 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 selbst einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen und der Agentur zu übermitteln. Eine Registrierpflicht mit entsprechenden Gebühren ist damit nicht verbunden.
- Im Mengenband < 1 t/a besteht für den nachgeschalteten Anwender eine Notifizierpflicht gegenüber der Agentur mit gegenüber der Registrierung reduzierten Datenanforderungen, falls seine Anwendung vom Hersteller/Importeur nicht unterstützt wird (s. Art. 37, 38).

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (2)

Was?

- Sofern ein Stoff und seine Anwendung durch das vom Hersteller/Importeur übermittelte ES oder die übermittelte VEK abgedeckt sind, hat der nachgeschaltete Anwender lediglich darauf zu achten, dass die angegebenen Anwendungsbedingungen dauerhaft eingehalten werden.
- Stoffe in den Mengebändern ≥ 1 t/a mit beabsichtigter Freisetzung aus Erzeugnissen je Hersteller/Importeur sind registrierpflichtig. Stoffe mit „Besorgnis erregenden Eigenschaften“ (Art. 57) in Erzeugnissen sind zu notifizieren.
- Die Zulassung kann auch für nachgeschaltete Anwender relevant werden, wenn eingesetzte Stoffe oder deren Verwendungen darunter fallen.

Wer?

- Der nachgeschaltete Anwender kann unter o. g. Voraussetzungen ggf. verpflichtet sein, einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu fertigen und der Agentur zu übermitteln.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (3)

Wie?

- 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.
- Der NA prüft, ob im Sicherheitsdatenblatt (SDB) oder, falls die Lieferung eines SDB nicht Pflicht ist (falls dennoch ein SDB geliefert wurde, gilt dies als Information gemäß Art. 32), in einer anderen Lieferinformation die Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung durch den NA begründet als nicht identifizierte Verwendung bezeichnet wird.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (4)

Wie?

- In den Fällen von Art. 31 (3) (Pflicht zur Erstellung eines SDB durch den Stoffhersteller) kann und sollte der NA ein SDB beim Lieferanten anfordern. Falls die Lieferung eines SDB Pflicht ist (vielfach werden SDB freiwillig geliefert), das SDB eine Anlage enthält und die Bedingungen seiner Verwendung von denen im Expositionsszenario in der Anlage abweichen (seine VEK ist nicht enthalten) oder der Lieferant explizit von der Verwendung des NA abrät, muss er
 - der Agentur mitteilen: Identität und Kontaktangaben des NA, Registriernummern (sofern verfügbar), Identität des Stoffes, Identität des Lieferanten,
 - falls er mindestens 1 t/a des Stoffes oder der Zubereitung verwendet, einen Stoffsicherheitsbericht erstellen.
- Dazu stellt der NA zunächst fest, welche Jahresmengen eines Stoffes oder einer Zubereitung er verwendet.
- Registrierung, Zulassung und Beschränkung: s. Kapitel hierzu.
- Für den Stoffsicherheitsbericht gelten die Vorgaben in Anhang I.
- Vom NA erstellte Stoffsicherheitsberichte müssen auf neuestem Stand und zur Verfügung gehalten werden.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (5)

Wann?

- Registrierung, Zulassung und Beschränkung: s. Kapitel hierzu.
- Stoffsicherheitsberichte sind spätestens 12 Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer zu erstellen.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (6)

Hinweise und Empfehlungen.....

- Ein selbst importierender nachgeschalteter Anwender unterliegt den gleichen Pflichten wie ein Importeur.
- Für Endverwendungen in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und in kosmetischen Mitteln gibt es einen vereinfachten Stoffsicherheitsbericht (s. Art. 37 (8)).
- Unter der Verordnung (EG) Nr. 793/93 ("Altstoffverordnung") erarbeitete Stoffbewertungen sollten für Stoffsicherheitsberichte genutzt werden.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (7)

Hinweise und Empfehlungen

- Registrierung: Klären Sie, unter welche Registrierfrist der bezogene Stoff fällt, und klären Sie mit Ihrem Lieferanten, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist. Bei Phase-in-Stoffen kann bereits die Registrierfrist 1.12.2010 oder die Vorregistrierfrist 1.12.2008 relevant sein.
- Verfolgen Sie die Registrierabsicht Ihrer Lieferanten mit einem Zeithorizont ggf. bis 1.6.2018. Erfragen Sie, ob Ihr Stoffportfolio Änderungen zu erwarten hat, ob Ihre Verwendungen unterstützt werden und welche Kostenauswirkungen zu erwarten sind. Ermitteln Sie Alternativen zu entfallenden Stoffen.
- Da die Lieferanten auch erst ihre Konsequenzen aus den REACH-Vorgaben ermitteln müssen, wird empfohlen, nicht unmittelbar mit den Abfragen zu beginnen. Hierzu werden in nächster Zeit im BDI-Helpdesk Standardfragebögen bereitgestellt werden mit einer Empfehlung zur Terminierung des Beginns der Abfragen.

Registrierung, Stoffsicherheitsbericht, Zulassung, Beschränkung (8)

Hinweise und Empfehlungen

- Zulassung: Anhang XIV und die Kandidatenliste sollten nach Publikation auf der Agentur-Website regelmäßig konsultiert werden im Hinblick auf etwaige Folgen einer Stofflistung für die hergestellten, importierten oder eingesetzten Stoffe oder die eigenen Verwendungen.
- Beschränkung: S. betr. Kapitel.