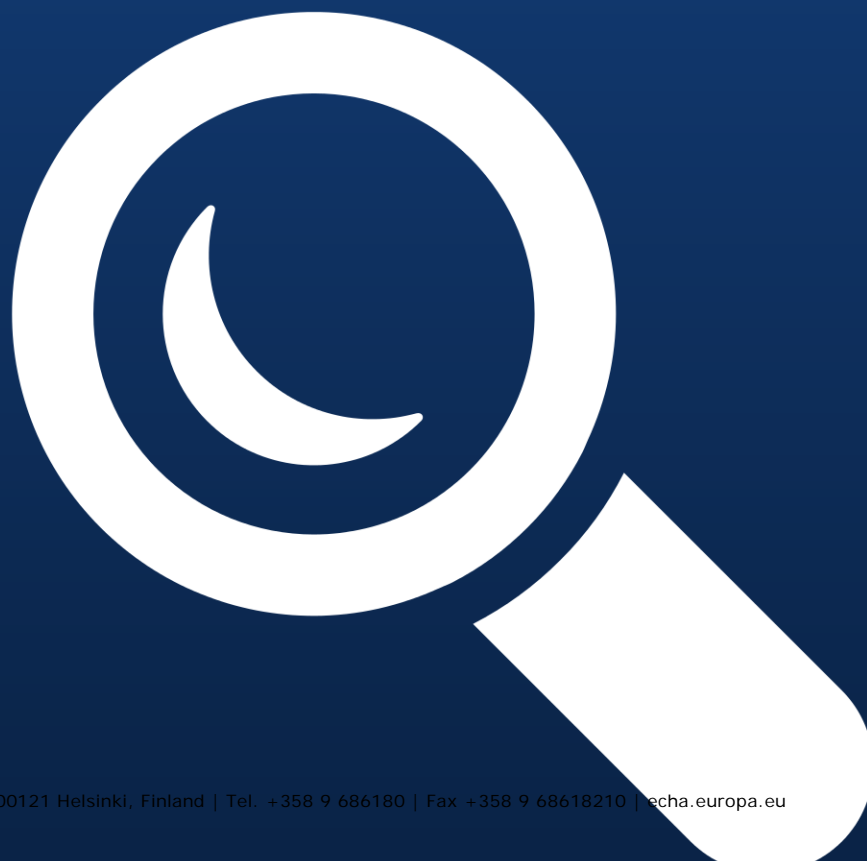


Leitlinien für nachgeschaltete Anwender

Version 2.1
Oktober 2014



RECHTLICHER HINWEIS

Die vorliegenden Leitlinien sollen Nutzer bei der Erfüllung der sich aus der REACH-Verordnung ergebenden Verpflichtungen unterstützen. Rechtsverbindlich ist jedoch ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Die Angaben in diesem Dokument sind nicht als Rechtsauskünfte zu verstehen. Für die Verwendung der Informationen bleibt allein der Nutzer verantwortlich. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender

Referenz: ED-01-13-423-DE-C
ISBN: 978-92-9244-148-7
Ausgabedatum: Oktober 2014
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte (unter Angabe der Referenznummer, des Ausgabedatums sowie des Kapitels und/oder der Seite des Dokuments, auf die sich ihr Kommentar bezieht) unter Verwendung des Leitlinien-Kontaktformulars ein. Das Kontaktformular ist auf der Leitlinien-Website der ECHA oder unter folgender Adresse verfügbar:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Adresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

DOKUMENTHISTORIE

Version	Änderungen	Datum
Version 1.0	Erste Ausgabe	Januar 2008
Version 2.0	<p>Vollständige Überarbeitung der Leitlinien hinsichtlich Struktur und Inhalt. Die gesamten Leitlinien wurden überarbeitet, indem Fehler und Widersprüche korrigiert oder entfernt wurden, so dass sie die besten Praktiken und die bisher gemachten Erfahrungen in Bezug auf die Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender besser wiedergeben.</p> <p>Die hauptsächlichen Gründe für die Aktualisierung sind Fragen in Bezug auf die Prüfung auf Einhaltung des Expositionsszenariums (einschließlich Skalierung) und die Übermittlung von Informationen zu Gemischen.</p> <p>Die Struktur wurde insgesamt überarbeitet, um das Dokument klarer und leichter lesbar zu machen. Informationen, die bereits in neueren Handbüchern erschienen sind oder in den Umfang anderer Leitliniendokumente fallen, wurden entfernt. Das aus Flussdiagrammen mit Erläuterungen bestehende Format wurde durch benutzerfreundlichere und besser verständliche Erklärungen der wesentlichen Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender ersetzt.</p> <p>Die Aktualisierung beinhaltet Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Überarbeitung der Kapitel 0 und 1, wobei überholte Informationen entfernt wurden und der Text zur Verdeutlichung der Aktualisierung der Leitlinien neu strukturiert wurde. Das einleitende Kapitel beginnt jetzt mit einem Überblick über die REACH-Verordnung mit der Konzentration auf Aspekte, die für nachgeschaltete Anwender relevant sind, sowie auf die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette. Mittels Tabelle und Flussdiagramm wird dem Leser erklärt, wie er sich in den Leitlinien zurechtfindet. Es wurde ein neues Unterkapitel hinzugefügt, in dem die wichtigsten Begriffe erklärt sind. Dazu wurden zum Teil Informationen verwendet, die ursprünglich in Kapitel 5 enthalten waren.- Überarbeitung von Kapitel 2, wobei überholte Informationen entfernt wurden, das Unterkapitel mit dem Überblick über die REACH-Verordnung in Kapitel 1 verschoben wurde und die Informationen neu strukturiert wurden, so dass zunächst die Bestimmung der Rolle nachgeschalteter Anwender und der Tätigkeiten nachgeschalteter Anwender und dann andere mögliche Rollen betrachtet werden.- Entfernung des ursprünglichen Kapitels 3; Informationen, die immer noch als relevant betrachtet werden, wurden in die Kapitel 1 und 2 aufgenommen.- Erstellung eines neuen Kapitels 3. Hier wird nach der anfänglichen Bestimmung der Rolle erläutert, wie nachgeschaltete Anwender Informationen zu ihrer eigenen Verwendungen und zu Verwendungen von Kunden erfassen sollten. Außerdem beschäftigt sich das Kapitel mit Mitteilungen an vorgeschaltete Akteure mit dem Ziel, diese	Dezember 2013

Verwendungen als identifizierte Verwendungen zu erfassen. Eine Beschreibung der Verwendungen nach Sektoren ist der Ansatz, der als bevorzugt angesehen wird, da er die derzeitige beste Praxis wiedergibt.

- Entfernung des ursprünglichen Kapitels 4.

- Erstellung eines neuen Kapitels 4; es erläutert die Maßnahmen, die ein nachgeschalteter Anwender nach dem Zugang eines ES anwenden muss, und ferner, wie die Prüfung auf Einhaltung der Verwendungsbedingungen abzulaufen hat und welche möglichen Ergebnisse diese Untersuchung haben kann. Das Konzept der Skalierung wird eingeführt. In Bezug auf technische Einzelheiten und praktische Beispiele wird auf die Praxisanleitung verwiesen. Das Kapitel gibt einen Überblick über mögliche Maßnahmen, die zu ergreifen sind, falls die Verwendung nicht von dem ES abgedeckt wird.

- Entfernung des ursprünglichen Kapitels 5. Informationen zu Schlüsselbegriffen wurden in Kapitel 1 und relevante Informationen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Kapitel 4 verschoben.

- Entfernung von Kapitel 6; relevante Informationen wurden in das neue Kapitel 4 aufgenommen.

- Erstellung eines neuen Kapitels 5; hier wird im Einzelnen die Möglichkeit erläutert, als nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht (engl. chemical safety report, CSR; in Kapitel 4 eingeführt) zu erstellen. Das Kapitel beschreibt die rechtlichen Anforderungen, den Unterschied zu einer Standard-Stoffsicherheitsbeurteilung (engl. chemical safety assessment, CSA), eine praktische Anleitung, wie man eine Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender vornehmen sollte, und die Meldepflichten.

- Erstellung eines neuen Kapitels 6; dieses umfasst die Verpflichtung des nachgeschalteten Anwenders, der ECHA neue Informationen zu Gefahren und Risikomanagementmaßnahmen vorgeschalteter Akteure und zu neuer Einstufung mitzuteilen.

- Entfernung von Kapitel 7; relevante Informationen zu Stoffsicherheitsberichten als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) wurden überarbeitet und in das neue Kapitel 5 aufgenommen. Zur Vermeidung von Redundanzen werden an technischen Einzelheiten nur diejenigen beschrieben, die für den nachgeschalteten Anwender von unmittelbarem Interesse sind. Ansonsten wird auf die entsprechenden Kapitel der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) verwiesen.

- Entfernung der Kapitel 8, 9, 10 und 11. Relevante Informationen wurden aktualisiert und gemäß der neuen Struktur und Reihenfolge in den neuen Kapiteln 3, 4 und 6 der Leitlinien verwendet.

- Erstellung eines neuen Kapitels 7; es beschreibt die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen in der Lieferkette in Bezug auf Gemische. Das Kapitel verdeutlicht zunächst die Rechtgrundlage bezüglich Gemischen. Danach werden Leitlinien und allgemeine Prinzipien für den Formulierer ausgearbeitet und bereitgestellt, der die maßgeblichen Informationen zu Stoffen oder Gemischen, die er von den Lieferanten erhält, erfassen und das geeignetste Mittel auswählen muss, um nachgeschalteten Akteuren Informationen zu seinem Gemisch weiterzugeben, die für seine Kunden relevant sind.

- Zusammenfassung der Kapitel 12 und 13 zu einem neuen Kapitel 8, das sich mit den für nachgeschaltete Anwender maßgeblichen Zulassungsanforderungen und den Anforderungen in Bezug auf Beschränkungen befasst. Die bereits enthaltenen Informationen wurden überarbeitet und reduziert, indem auf andere, in dieser Hinsicht geeignetere Quellen verwiesen wurde.

- Hinzufügung eines neuen Unterkapitels 8.3, in dem die Erfüllung von Verpflichtungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen für nachgeschaltete Anwender behandelt werden.

- Entfernung von Kapitel 14. Relevante Informationen wurden in das neue Kapitel 7 aufgenommen.

- Überführung des ursprünglichen Kapitels 15 in einen Anhang, da Händler keine nachgeschalteten Anwender sind. Der Inhalt wurde überarbeitet, indem überholte Informationen entfernt und die zurzeit für Händler maßgeblichen Informationen herausgehoben wurden.

- Entfernung der Anhänge 1, 2, 4 und 5, weil die Informationen zu Expositionsszenarien, wie sie zu erstellen sind und Beispiele derzeit in anderen, in dieser Hinsicht geeigneteren und neueren Dokumenten nachzulesen sind.

- Entfernung von Anhang 3. Die Formate werden in elektronischen Versionen bereitgestellt und auf der Website zugänglich gemacht, um die Aktualisierung und Verwendbarkeit zu erleichtern.

- Erstellung eines neuen Anhangs 2; hier werden die Prinzipien und die Methodik der Skalierung im Detail beschrieben. Ein Teil der Informationen wurde dem vorhandenen Teil G der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) entnommen.

- Erstellung eines neuen Anhangs 3; in diesem sind die Kernprinzipien für die Auswahl von Informationen dargelegt, die zu Gemischen mitzuteilen sind. Der Anhang soll Kapitel 7 ergänzen.

- Überarbeitung des ursprünglichen Anhangs 6 (in Anhang 4 aufgenommen) mit maßgeblichen Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene.

Version 2.1	<p>Berichtigungen, die Folgendes umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ergänzung in Kapitel 7.1: die minimale Einzelkonzentration in Gemischen von besonders besorgniserregenden Stoffen, die in der Kandidatenliste enthalten sind, was die Vorlage eines Sicherheitsdatenblatts zwingend erforderlich macht; (in Tabelle 14) der Verweis auf die Anforderungen gemäß CLP, auch für bestimmte Gemische, die sensibilisierend wirkende Stoffe enthalten, ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.- Weitere geringfügige redaktionelle Korrekturen (nur in der englischen Fassung).	Oktober 2014

VORWORT

Dieses Dokument beschreibt die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender gemäß der REACH-Verordnung. Es ist Teil einer Reihe von Leitliniendokumenten, die allen Interessenvertretern bei der Vorbereitung zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung helfen sollen. Diese Dokumente behandeln detaillierte Leitlinien für eine Reihe essenzieller Abläufe im Rahmen der REACH-Verordnung sowie einige spezielle wissenschaftliche und/oder technische Verfahren, die von der Industrie oder Behörden nach Maßgabe der REACH-Verordnung eingesetzt werden müssen.

Die Leitliniendokumente wurden ursprünglich in den von den Dienststellen der Europäischen Kommission geleiteten RIP (REACH Implementation Projects = REACH-Umsetzungsprojekte) unter Mitwirkung aller Interessenvertreter entworfen und diskutiert: Mitgliedsstaaten, Industrie und Nicht-Regierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitliniendokumente gemäß dem Konsultationsverfahren zu Leitlinien. Diese Leitliniendokumente können über die Website der ECHA¹ bezogen werden. Weitere Leitliniendokumente werden auf dieser Website nach ihrer Fertigstellung oder Aktualisierung veröffentlicht.

Dieses Dokument stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006); geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. November 2007 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgrund des Beitritts von Bulgarien und Rumänien (ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1).

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	8
Verzeichnis der Tabellen.....	12
Verzeichnis der Abbildungen	13
0 Zielsetzung des Leitliniendokuments	15
1 Einleitung	16
1.1 Überblick über die von der REACH-Verordnung vorgesehenen Verfahren	16
1.1.1 Registrierung.....	16
1.1.2 Bewertung	17
1.1.3 Zulassung	18
1.1.4 Beschränkung	19
1.2 Kommunikation in der Lieferkette gemäß der REACH-Verordnung	20
1.2.1 Die Rolle des Registranten bei der Übermittlung von Informationen in der Lieferkette	20
1.2.2 Die Rolle nachgeschalteter Anwender bei der Übermittlung von Informationen in der Lieferkette	22
1.3 Erläuterung von Schlüsselbegriffen	23
1.3.1 Inverkehrbringen	24
1.3.2 Verwendung, eigene Verwendung und identifizierte Verwendung	24
1.3.3 Expositionsszenarium	25
1.3.4 Verwendungsbedingungen	25
1.4 Überblick über die wesentlichen Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender gemäß der REACH-Verordnung und wie sie in den Leitlinien behandelt werden	26
1.4.1 Zurechtfinden in den Leitlinien.....	27
2 Verständnis der Rollen gemäß der REACH-Verordnung	31
2.1 Bestimmung der Rollen nachgeschalteter Anwender	31
2.1.1 Wer ist gemäß der REACH-Verordnung als nachgeschalteter Anwender zu betrachten?.....	31
2.1.2 Sonstige Rollen gemäß der REACH-Verordnung	35
3 Erfassung und Weitergabe von Informationen zu Ihren Verwendungen chemischer Stoffe	38
3.1 Einleitung	38
3.2 Lebenszyklus eines Stoffs	39
3.3 Weitergabe von Informationen zu Verwendungen über Industrieverbände	41
3.3.1 Wesentliche Elemente bei der Weitergabe von Informationen zu Verwendungen über Industrieverbände	42
3.4 Weitergabe von Informationen zu Verwendungen direkt an den Lieferanten	43
3.4.1 Wesentliche Elemente bei der Weitergabe von Informationen zu Verwendungen direkt an den Lieferanten	43

3.5	Reaktion des Lieferanten auf die Weitergabe von Informationen zu Verwendungen von Kunden	45
4	Nachgeschaltete Anwender und Expositionsszenarien	47
4.1	Rechtliche Anforderungen in Bezug auf die umfassende Beachtung der vom Lieferanten erhaltenen Informationen durch nachgeschaltete Anwender	47
4.2	Prüfung, ob die Verwendung und die Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenarium abgedeckt werden	48
4.2.1	Prüfung der Verwendung	49
4.2.2	Prüfung der Verfahren/Tätigkeiten des Expositionsszenariums	49
4.2.3	Prüfung der Verwendungsbedingungen (OC und RMM)	50
4.2.4	Skalierung	52
4.2.4.1	Wann ist Skalierung anwendbar	52
4.2.5	Verwendungen, von denen abgeraten wird	53
4.3	Was ist zu tun, wenn die Verwendung und die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden?	53
4.4	Was ist zu tun, wenn Verwendungen und Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt werden?	54
4.4.1	Einleitung	54
4.4.2	Sind Ausnahmen von der Verpflichtung zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender anwendbar?	56
4.4.3	Mitteilung Ihrer Verwendung an Ihren Lieferanten für die Erfassung als identifizierte Verwendung	59
4.4.4	Umsetzen der Verwendungsbedingungen des Expositionsszenariums	59
4.4.5	Ersetzen des Stoffs oder des Stoffs in einem Gemisch	60
4.4.6	Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)	61
4.5	Ihre Verwendung ist vertraulich	61
4.6	Fristen für die Erfüllung von Verpflichtungen	61
5	Verwendung ist nicht abgedeckt: Erstellen eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)	63
5.1	Rechtliche Anforderungen in Bezug auf einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)	63
5.1.1	Verpflichtung zur Mitteilung von Informationen	64
5.2	Was ist unter Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht zu verstehen?	66
5.3	Was ist unter einem Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) zu verstehen?	66
5.4	Wesentliche Schritte bei der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender	67
5.4.1	Prüfen (und erforderlichenfalls anpassen) der Informationen des Lieferanten zu Gefährdungen	69
5.4.2	Erstellen von Expositionsszenarien (für nicht abgedeckte Verwendungen)	70
5.4.3	Expositionsabschätzung	71
5.4.4	Beschreibung der Risiken	72

5.4.5	Dokumentieren der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender im Bericht	73
5.5	Meldung an die ECHA	74
5.6	Beifügen maßgeblicher Expositionsszenarien zum aktualisierten SDB	74
6	Weitergabe neuer Informationen zu Gefahren und Risikomanagementmaßnahmen an vorgeschaltete Akteure.....	76
6.1	Einleitung	76
6.2	Weitergabe neuer Informationen zu gefährlichen Eigenschaften an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette	76
6.3	Mitteilung zur Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen an vorgeschaltete Akteure	79
6.4	Mitteilung zur neuen Einstufung eines Stoffs an die ECHA	80
7	Mitteilung in der Lieferkette in Bezug auf Gemische	82
7.1	Rechtliche Verpflichtungen in Bezug auf Gemische gemäß der REACH-Verordnung	82
	Weitere Einzelheiten finden Sie in den Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern.....	93
7.2	Weitergabe von Informationen zu Verwendungsbedingungen in Bezug auf Gemische in Sicherheitsdatenblättern	94
7.2.1	Kollationieren der von Lieferanten erhaltenen Informationen zu Stoffen und Gemischen	94
7.2.2	Bestimmen der an nachgeschaltete Anwender zu übermittelnden Informationen	96
7.2.3	Möglichkeiten für die Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Anwender	98
7.2.4	Allgemeine Leitlinien für die Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Akteure.....	102
8	Anforderungen in Bezug auf Zulassung, Beschränkungen und Stoffe in Erzeugnissen	104
8.1	Erfüllung der Zulassungsanforderungen als nachgeschalteter Anwender	104
8.1.1	Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen	105
8.1.2	Erfüllen der Zulassungsanforderungen.....	108
8.1.3	Beiträge zu öffentlichen Konsultationen	112
8.2	Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Beschränkungen durch nachgeschaltete Anwender	114
8.2.1	Beschränkungen in Kurzfassung	114
8.2.2	Allgemeine Ausnahme von Beschränkungen	115
8.2.3	Sicherstellen der Einhaltung von Beschränkungen.....	115
8.2.4	Beiträge zu öffentliche Konsultationen	116
8.3	Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen	117
8.3.1	Ausnahmen von den Anforderungen.....	118
8.3.2	Verfolgen des Sachstands	118
8.3.3	Weiterleiten von Informationen in Bezug auf Erzeugnisse.....	118

Anhang 1	Einhaltung der REACH-Verordnung durch Händler	120
A1.1	Überblick über die Relevanz der REACH-Verordnung für Händler	120
A1.2	Verpflichtungen für Händler gemäß der REACH-Verordnung	121
Anhang 2	Skalierung	127
A2.1	Grenzen der Skalierung	128
A2.2	Ermitteln der Skalierungsmöglichkeiten	129
A2.3	Für die Skalierung zu verwendende Methoden	131
Anhang 3	Grundprinzip für die Auswahl der in Bezug auf Gemische zu übermittelnden Informationen	133
Anhang 4	EU-Rechtsvorschriften mit für die REACH-Verordnung maßgeblichen Anforderungen	138
Anhang 5	Strukturierte Übersicht über den Kommunikationsbedarf innerhalb der Lieferkette	148

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1 Zusammenfassung der Mitteilungspflichten für registrierte Stoffe gemäß der REACH-Verordnung.....	20
Tabelle 2 Verwendungsbeispiele	25
Tabelle 3 Beispiele für betriebliche Bedingungen.....	26
Tabelle 4 Wesentliche Verpflichtungen/Maßnahmen nachgeschalteter Anwender und entsprechende Fristen.....	28
Tabelle 5 Bestimmung Ihrer Rolle – nachgeschalteter Anwender	32
Tabelle 6 Bestimmung Ihrer Rolle – als nachgeschaltete Anwender behandelte andere Akteure	34
Tabelle 7 Bestimmung Ihrer Rolle – Hersteller/Importeure von Stoffen, die als solche oder in Gemischen oder Erzeugnissen verwendet werden	36
Tabelle 8 Bestimmung der Rollen – Rollen anderer Akteure, die keine nachgeschalteten Anwender oder Hersteller/Importeure sind.....	37
Tabelle 9 Prüfung von Risikomanagementmaßnahmen	50
Tabelle 10 Mögliche Vorgehensweisen, falls eine Verwendung im Expositionsszenarium nicht abgedeckt ist	55
Tabelle 11 Prüfung, ob Ausnahmeregelungen von der Pflicht gemäß Artikel 37 Absatz 4 zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) anwendbar sind.....	57
Tabelle 12 Zusammenstellung von verwendeten Gesamtmengen und Mengen, für die die „Verwendung nicht abgedeckt“ ist, mit den entsprechenden Mitteilungsanforderungen	65
Tabelle 13 Weiterleiten von Informationen zu eingestufteten Stoffen und Gemischen.....	77
Tabelle 14 Rechtsgrundlagen in Titel IV der REACH-Verordnung in Bezug auf die Formulierung von Gemischen mit den entsprechenden Erläuterungen	86
Tabelle 15 Generische Ausnahmen von der Zulassungspflicht.....	105
Tabelle 16 Informationsfluss innerhalb der Lieferkette.....	123
Tabelle 17 Grundprinzipien für die Auswahl der für Gemische zu übermittelnden maßgeblichen Informationen aus Expositionsszenarien.....	134

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1 Vereinfachte Darstellung des Mitteilungsflusses gemäß der REACH-Verordnung (Punkt-Strich-Linien stehen für den Mitteilungsfluss innerhalb der Industrie, gestrichelte Linien für Mitteilungen zwischen Industrie und Behörden)	23
Abbildung 2 Allgemeiner Überblick über die Maßnahmen, die durch von den nachgeschalteten Anwendern erhaltene Informationen gemäß der REACH-Verordnung ausgelöst werden	30
Abbildung 3 Schematische Darstellung möglicher Verwendungen eines Stoffs in verschiedenen Lebenszyklusphasen. Die Verwendungen nachgeschalteter Anwender sind mit „(DU)“ gekennzeichnet	40
Abbildung 4 Ablauf bei der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender	67
Abbildung 5 Zusammenfassung des Ablaufs für den Fall, dass ein Sicherheitsdatenblatt oder andere Informationen zu einem Gemisch an nachgeschaltete Anwender und Händler weitergeleitet werden müssen. Man beachte, dass ein Lieferant nicht zur Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts an Verbraucher verpflichtet ist.	85
Abbildung 6 Vereinfachter Entscheidungsbaum für Formulierer, um zu bestimmen, wie Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen an nachgeschaltete Akteure zu übermitteln sind	101
Abbildung 7 Ablauf bei der Erfüllung von Zulassungsanforderungen	113
Abbildung 8 Ablauf bei der Prüfung auf Einhaltung von Beschränkungen	116
Abbildung 9 Stellung des Händlers innerhalb der Lieferkette	122

Liste der Abkürzungen

AC	Erzeugniskategorie
BVT	Referenzdokumente zu besten verfügbaren Techniken
CL	Kandidatenliste
CMR	krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DMEL	abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung
DNEL	abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DU	nachgeschalteter Anwender
DU CSR	Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ERC	Umweltfreisetzungskategorie
ES	Expositionsszenarium
(e)SDB	erweitertes Sicherheitsdatenblatt
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GES	generisches Expositionsszenarium
Leitlinien zu IR&CSA	(ECHA-) Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung
OC	betriebliche Bedingungen
OEL	Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz
PC	Produktkategorie
PNEC	abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
PPORD	produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
PROC	Verfahrenskategorie
RMM	Risikomanagementmaßnahme
SCED	spezifische Verbraucherexpositions determinante
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SpERC	spezifische Umweltfreisetzungskategorie
SU	Verwendungssektorkategorie
SVHC	besonders besorgniserregender Stoff

0 Zielsetzung des Leitliniendokuments

Diese Leitlinien sind für nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe bestimmt. Gemäß der REACH-Verordnung kann ein Unternehmen viele verschiedene Rollen annehmen, die jeweils mit den Tätigkeiten des Unternehmens in Bezug auf einen gegebenen Stoff in Zusammenhang stehen. Eine spezifische Rolle im Rahmen der REACH-Verordnung ist ein nachgeschalteter Anwender, d. h. jemand, der in Verbindung mit seiner industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet. Hersteller und Importeure sind Beispiele für andere Rollen gemäß der REACH-Verordnung.

Viele Unternehmenstypen können nachgeschaltete Anwender sein, u. a. Formulierer von Gemischen, industrielle Anwender von Chemikalien und Gemischen, Produzenten von Erzeugnissen, Handwerker, Werkstätten und Dienstleister (z. B. professionelle Reinigungsunternehmen) oder Umfüller.

Diese Leitlinien enthalten außerdem nützliche Informationen für andere Akteure in der Lieferkette, die zwar nicht als nachgeschaltete Anwender oder Hersteller und Importeure zu betrachten sind, aber trotzdem Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen haben. Dazu zählen z. B. Händler, Einzelhändler und Lagerhalter.

Das Leitliniendokument soll es dem Leser erleichtern, seine Rolle(n) gemäß der REACH-Verordnung zu identifizieren. Es deckt die Verpflichtungen ab, die Sie als nachgeschalteter Anwender im Rahmen der REACH-Verordnung möglicherweise erfüllen müssen, und erläutert die unterschiedlichen Gegebenheiten, mit denen Sie konfrontiert sein können. Informationen erhalten Sie auch auf der Seite für nachgeschaltete Anwender auf der Website der ECHA³. Das Navigator-Tool⁴ ist ein weiteres Hilfsmittel zur Bestimmung von Rollen und Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung in Bezug auf die von Ihnen verwendeten Stoffe. Auch eine Reihe anderer Veröffentlichungen ist möglicherweise hilfreich, darunter die Praxisanleitung „Wie können nachgeschaltete Anwender Expositionsszenarien handhaben“⁵.

Bitte beachten Sie, dass Fußnoten in diesem Leitliniendokument in der Regel ergänzende Informationen, beispielsweise Hinweise auf ähnliche Dokumente und Rechtsvorschriften, oder die Erläuterung zusätzlicher Pflichten beinhalten.

³ Verfügbar unter echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Verfügbar unter echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Verfügbar auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/practical-guides.

1 Einleitung

1.1 Überblick über die von der REACH-Verordnung vorgesehenen Verfahren

REACH⁶, die europäische Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Durch die Verordnung sollen die menschliche Gesundheit und die Umwelt weitgehend vor chemischen Stoffen geschützt werden, indem u.a. alternative Verfahren zur Bewertung der von Stoffen ausgehenden Gefahren gefördert werden; in ihrem Rahmen sollen aber auch der freie Verkehr von Stoffen auf dem Binnenmarkt gewährleistet und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen gestärkt werden. Sie gilt in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und in den zum EWR gehörenden Ländern Island, Norwegen und Liechtenstein.

1.1.1 Registrierung

Eine der wesentlichen Anforderungen der REACH-Verordnung ist die Verpflichtung zur **Registrierung** chemischer Stoffe. Dies bedeutet, dass jeder Hersteller oder Importeur eines Stoffs, wenn er den Stoff in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt/einführt, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen ganz bestimmten Satz von Informationen in Form eines Registrierungsdossiers vorzulegen hat. Diese Informationen betreffen die mit den Stoffen verbundenen Gefahren und die Exposition, die durch die Verwendung des Stoffs zu erwarten ist⁷.

Wenn der Stoff in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird, ist eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** (CSA) erforderlich. Zunächst werden die Gefahren ermittelt, die sich durch inhärente Eigenschaften des Stoffs ergeben (Ermittlung schädlicher Wirkungen). Wenn der Stoff bestimmte Gefahrenkriterien erfüllt⁸, wird zudem eine Beurteilung der Art und des Ausmaßes der Exposition erforderlich (Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung). Das Ziel besteht darin nachzuweisen, dass Risiken, die sich durch die Exposition ergeben, durch bestimmte betriebliche Bedingungen (OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die auf diese Verwendung zugeschnitten sind, beherrscht werden können.

Die CSA und ihre Ergebnisse werden in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert, der einen Teil des Registrierungsdossiers bildet. Dieses sollte immer dann aktualisiert werden, wenn neue maßgebliche Informationen zur Verfügung stehen.

Wie wirkt sich die Registrierung auf Sie als nachgeschalteten Anwender aus? Der Registrierungsprozess liefert Informationen zu den mit einem Stoff verbundenen Gefahren und Risiken. Informationen zu empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen für bestimmte Verwendungen finden Sie im Stoffsicherheitsbericht. Diese werden gegebenenfalls in Form von Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) beigefügt. Im Fall von Gemischen

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006).

⁷ Einige Stoffe und Verwendungen fallen nicht unter die REACH-Verordnung. Einzelheiten erhalten Sie unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Stoff, der die Kriterien für die in Anhang I der CLP-Verordnung erläuterten und in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung aufgelisteten Gefahrenklassen oder –kategorien erfüllt.

können die entsprechenden Informationen aus Expositionsszenarien im SDB je nach dem speziellen Fall auf verschiedene Weise enthalten sein⁹.

Einige Stoffe werden als Zwischenprodukte registriert. Wenn Sie einen Stoff als **Zwischenprodukt**¹⁰ unter streng kontrollierten Bedingungen¹¹ verwenden, müssen Sie sicherstellen, dass Ihre Verwendung die Anforderungen der REACH-Verordnung für Zwischenprodukte erfüllt. Gegebenenfalls müssen Sie Ihrem Lieferanten eine schriftliche Bestätigung Ihrer Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt zukommen lassen. Weitere Einzelheiten zu Zwischenprodukten entnehmen Sie bitte den ECHA-*Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten*¹².

Die REACH-Verordnung gilt für die meisten heutzutage verwendeten gefährlichen Stoffe. Die Registrierung von Stoffen, die bereits auf dem Markt sind, erfolgt phasenweise zwischen 2010 und 2018 je nach der Menge und den gefährlichen Eigenschaften des Stoffs¹³. Neue Stoffe müssen registriert werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen.

1.1.2 Bewertung

Im Rahmen der REACH-Verordnung kann die Erfüllung der Anforderungen durch einzelne Registrierungs dossiers für einzelne Stoffe durch die Behörden **bewertet** werden. Es werden zwei Arten der Bewertung durchgeführt: die Dossierbewertung und die Stoffbewertung.

Die ECHA muss mindestens 5% der Registrierungs dossiers in jedem Mengenbereich beurteilen und ermitteln, ob die Informationen in den Dossiers mit den in der REACH-Verordnung festgelegten Informationsanforderungen übereinstimmen. Wenn die ECHA zu dem Schluss gelangt, dass ein Dossier die Anforderungen nicht erfüllt, fordert sie den Registranten auf, sein Dossier zu überarbeiten. Die ECHA prüft außerdem genau die Versuchsvorschläge¹⁴, die als Teil der Registrierungs dossiers eingereicht werden, und erteilt entweder die Genehmigung zur Durchführung des Versuchs, lehnt ihn ab oder schlägt Änderungen des Versuchsprotokolls vor.

Die Stoffbewertung berücksichtigt alle Registrierungs dossiers für einen bestimmten Stoff. Diese Aufgabe wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übernommen, wenn es Grund zu der Annahme gibt, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Im Verlauf des Verfahrens können sich die zuständigen Behörden an den Registranten wenden und ihn um mehr Informationen zu dem Stoff, dessen Verwendungen oder der damit verbundenen Exposition bitten.

⁹ Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments. Zudem liefern auch die *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) entsprechende Informationen.

¹⁰ Zwischenprodukte sind in der REACH-Verordnung unter Artikel 3 Nummer 15 definiert.

¹¹ Streng kontrollierte Bedingungen und damit zusammenhängende Verpflichtungen sind in Art. 17 und Art. 18 der REACH-Verordnung definiert.

¹² Erhältlich unter: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Frist 30. November 2010: Stoffe, die in einem Umfang von mindestens 1000 t/a hergestellt oder eingeführt werden, Stoffe, die sehr toxisch für die aquatische Umwelt sind und in einem Umfang von mindestens 100 t/a hergestellt oder eingeführt werden, und alle CMR-Stoffe in Mengen von mindestens 1 t/a; Frist 31. Mai 2013: Stoffe, die in einem Umfang von mindestens 100 t/a hergestellt oder eingeführt werden; Frist 31. Mai 2018: alle anderen vorregistrierten Phase-in-Stoffe. Weitere Informationen zur Registrierung siehe in den *Leitlinien zur Registrierung* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Es ist eines der Ziele der REACH-Verordnung, die Anzahl unnötiger Tierversuche zu senken. Daher ist es Unternehmen nicht gestattet, einen gemäß den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung erforderlichen Versuch an Wirbeltieren ohne Erlaubnis der ECHA durchzuführen. Zu diesem Zweck reichen Registranten, die einen Versuch an Wirbeltieren als notwendig erachten, um die sichere Verwendung ihres Stoff nachweisen zu können, einen Versuchsvorschlag bei der ECHA als Teil ihres Registrierungs dossiers ein.

Wie betrifft die Bewertung Sie als nachgeschalteten Anwender? Dossier- und Stoffbewertung betreffen den Registranten; nachgeschaltete Anwender sind durch diese Verfahren nicht direkt betroffen.

Beide Verfahren können zu einer Änderung der Beurteilung des Registranten und folglich der unterstützten Verwendungen und/oder der empfohlenen Verwendungsbedingungen führen. Infolgedessen erhalten Sie möglicherweise ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt.

Die Stoffbewertung kann zudem ergeben, dass Stoffe, die erhebliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben, als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) identifiziert und auf die Kandidatenliste¹⁵ gesetzt werden. Nachgeschaltete Anwender haben rechtliche Verpflichtungen, wenn sie Stoffe als solche oder in Gemischen liefern, die auf der Kandidatenliste stehen (dies wird in Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments genauer beschrieben). Auch Lieferanten von Erzeugnissen, die Stoffe von der Kandidatenliste enthalten, haben möglicherweise die Verpflichtung, Informationen zur sicheren Verwendung weiterzuleiten und die ECHA zu informieren. Weitere Informationen zu Verpflichtungen, die sich daraus ergeben, dass Stoffe in die CL aufgenommen werden, lassen sich auf der entsprechenden ECHA-Website finden¹⁶.

1.1.3 Zulassung

SVHC, die auf die Kandidatenliste gesetzt und anschließend in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden, benötigen eine **Zulassung**, bevor sie verwendet werden dürfen. Das Ziel der Zulassung besteht in einer angemessenen Beherrschung der Risiken, die von diesen Stoffen ausgehen, wobei sie nach und nach durch geeignete weniger gefährliche Alternativen oder Technologien, wenn diese ökonomisch und technisch lebensfähig sind, und unter Gewährleistung des effizienten Funktionierens des Binnenmarkts ersetzt werden sollen. Nachdem ein Stoff in Anhang XIV aufgenommen worden ist, kann er nach einem bestimmten Datum (Ablauftermin) nicht mehr in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn, es wurde eine Zulassung für seine spezifische Verwendung gewährt oder die Verwendung ist nicht zulassungspflichtig.

Wie betrifft die Zulassung Sie als nachgeschalteten Anwender? Ein nachgeschalteter Anwender darf einen der Zulassung unterliegenden Stoff unter der Voraussetzung verwenden, dass die Verwendung mit den Bedingungen für eine Zulassung übereinstimmt, die einem in der Lieferkette vorgeschalteten Akteur gewährt wurde. Der nachgeschaltete Anwender kann sich auch dafür entscheiden, eine Zulassung für seine eigene Verwendung und gegebenenfalls für Verwendungen seiner Kunden zu beantragen. Diese Entscheidung sollte getroffen werden, sobald der Stoff in Anhang XIV aufgenommen wird, da die Bearbeitung des Zulassungsantrags einige Zeit dauern kann.

Unterliegt ein Stoff der Zulassungspflicht, sollte diese Information vom Lieferanten mitgeteilt werden und außerdem sollte die Zulassungsnummer auf der Kennzeichnung und in Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts erscheinen¹⁷.

Zulassungsanforderungen in Bezug auf nachgeschaltete Anwender sind im Einzelnen in Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments erläutert.

¹⁵ Weitere Informationen zu SVHC und der Kandidatenliste erhalten Sie auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Siehe hierzu die [Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern](#), erhältlich unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.1.4 Beschränkung

Schließlich können Stoffe **Beschränkungen** in der gesamten Gemeinschaft unterliegen, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor unannehmbaren Risiken in Verbindung mit Chemikalien zu schützen. Beschränkungen können die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffs einschränken oder verbieten und damit auch die Verwendung eines Stoffs durch einen nachgeschalteten Anwender beeinflussen.

Wie betrifft die Beschränkung Sie als nachgeschalteten Anwender? Wenn eine Beschränkung für einen Stoff gilt, der durch einen nachgeschalteten Anwender entweder als solcher oder in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis verwendet wird, kann dieser den Stoff nur dann weiterhin verwenden, wenn seine Verwendung nicht zu den beschränkten Verwendungen gehört. Das Beschränkungsverfahren im Rahmen der REACH-Verordnung ist nicht neu und frühere Beschränkungen gemäß der Richtlinie 76/769/EWG wurden in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen.

Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments beschreibt, wie sich eine Beschränkung auf nachgeschaltete Anwender auswirkt.

1.2 Kommunikation in der Lieferkette gemäß der REACH-Verordnung

Mit Inkrafttreten der REACH-Verordnung wurde die Nachweispflicht hinsichtlich der Sicherheit chemischer Stoffe umgekehrt: Es obliegt nun Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern sicherzustellen, dass sie chemische Stoffe auf eine Weise herstellen und verwenden, welche die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigt. Die Übermittlung von Informationen innerhalb der Lieferkette zwischen Registranten und nachgeschalteten Anwendern ist ein entscheidender Schritt hin zu diesem Ziel.

Nachgeschaltete Anwender können unterschiedliche Mitteilungen von ihren Lieferanten erwarten, je nachdem, ob der Stoff oder das Gemisch gefährlich ist, ob der Stoff registriert ist, und je nach der Menge, die vom Registranten in ihrer Lieferkette hergestellt/eingeführt wird.

Wie vor der Umsetzung der REACH-Verordnung, erhalten nachgeschaltete Anwender Informationen zu gefährlichen Stoffen und Gemischen in Sicherheitsdatenblättern. Gemäß der REACH-Verordnung können an die Sicherheitsdatenblätter ein oder mehrere Expositionsszenarien als Anhänge angefügt werden, wenn ein gefährlicher Stoff in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr registriert wurde. Das Expositionsszenarium liefert spezifischere Informationen darüber, wie der Stoff sicher zu verwenden ist und wie man Arbeitnehmer, Kunden, Verbraucher und die Umwelt vor Risiken schützen kann.

Ein Überblick über die Mitteilungspflichten für registrierte Stoffe gemäß der REACH-Verordnung ist in Tabelle 1 dargestellt. Die Übermittlung von Informationen in Bezug auf Gemische ist in Kapitel 7 erläutert. Die im Registrierungsverfahren zusammengetragenen Informationen können dazu führen, dass die Sicherheitsdatenblätter aktualisiert werden müssen.

Lieferanten können freiwillig ein Sicherheitsdatenblatt auch für solche Stoffe bereitstellen, für die es gar nicht erforderlich ist.

Tabelle 1 Zusammenfassung der Mitteilungspflichten für registrierte Stoffe gemäß der REACH-Verordnung

Art der Mitteilung	Stoff ist nicht gefährlich	Stoff ist gefährlich
Sicherheitsdatenblatt	<ul style="list-style-type: none"> SDB ist nicht erforderlich SDB kann freiwillig bereitgestellt werden Informationen gemäß Artikel 32 müssen bereitgestellt werden 	<ul style="list-style-type: none"> SDB ist erforderlich (für gefährliche Stoffe gemäß Artikel 31 Absatz 1)
Expositionsszenarium	<ul style="list-style-type: none"> ES ist nicht erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> ES ist erforderlich, wenn Hersteller/Importeur mehr als 10 Tonnen/Jahr registriert hat (für gefährliche Stoffe gemäß Artikel 14 Absatz 1)

1.2.1 Die Rolle des Registranten bei der Übermittlung von Informationen in der Lieferkette

Die Registranten sammeln die Informationen zu gefährlichen Eigenschaften und zu Verwendungen für einzelne Stoffe im Rahmen des Registrierungsverfahrens. Sie haben die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Stoffe durchzuführen, die sie in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen. Expositionsszenarien basieren auf den Stoffsicherheitsbeurteilungen, die von den Registranten für die Stoffe durchgeführt

werden. Den Registranten ist ihrerseits nur eingeschränkt bekannt, wofür der Stoff in der nachgeschalteten Lieferkette verwendet wird. Infolgedessen ist es für sie von entscheidender Bedeutung, dass sie Informationen zu den Verwendungen von nachgeschalteten Anwendern erhalten; so können sie gewährleisten, dass die von ihnen in Form von Expositionsszenarien übermittelten Informationen zutreffend sind.

Im Rahmen der REACH-Verordnung sind Mechanismen vorgesehen, die das Wissen zu den Stoffeigenschaften von den Registranten und das Wissen zu den Stoffverwendungen von den nachgeschalteten Anwendern zusammenbringen sollen. Nachgeschaltete Anwender können sogar die Mitgliedschaft in einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum, SIEF) für einen bestimmten Stoff beantragen mit der Absicht, maßgebliche Daten in ihrem Besitz gemeinsam mit den anderen Mitgliedern zu nutzen¹⁸.

Damit sie die Stoffsicherheitsbeurteilung für die Stoffe durchführen können, deren Registrierung sie beabsichtigen, müssen die Registranten zunächst verstehen, wie der Stoff während seines ganzen Lebenszyklus verwendet wird. Diese Analyse wird durch die Tatsache kompliziert, dass im wirklichen Leben die meisten Stoffe in Gemischen und/oder Erzeugnissen vorliegen, die REACH-Verordnung jedoch vorschreibt, dass der Lebenszyklus eines einzelnen Stoffs verfolgt werden soll.

Der Lebenszyklus eines Stoffs beginnt bei dessen Herstellung und endet, wenn der Stoff entweder in einen anderen Stoff umgewandelt, als Emission in die Luft oder Abwasser freigesetzt oder zu Abfall wird. Recht wenige Stoffe haben einen einfachen Lebenszyklus, in dessen Verlauf der Stoff hergestellt, als solcher verwendet und emittiert/zu Abfall wird. Weit häufiger wird ein Stoff hergestellt und dann mit anderen Stoffen in einem Formulierungsprozess gemischt. Diese Gemische werden dann als Basis für das Formulieren anderer Gemische oder als solche verwendet. Im Lebenszyklus des Stoffs kann es mehrere weitere Formulierungsschritte geben und einige Gemische können schließlich in Erzeugnissen vorliegen. Wenn Stoffe nicht emittiert werden, entsteht Abfall, der ebenfalls sicher gehandhabt werden muss.

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass die Registranten die Informationen darüber, wie der Stoff verwendet wird, von den nachgeschalteten Anwendern sammeln. Dazu gehört eine Auflistung der Verwendungen des Stoffs während seines Lebenszyklus, der Verwendungen von Erzeugnissen, die den Stoff enthalten, und der Abfallphase sowie Informationen zu den tatsächlichen Verwendungsbedingungen, d. h. welche betrieblichen Bedingungen liegen für jede Verwendung vor und welche Arten der Risikomanagementmaßnahmen wurden für jede Verwendung ergriffen. Die Registranten nutzen diese Informationen als Ausgangsbasis für ihre Stoffsicherheitsbeurteilung. In einem möglicherweise iterativen Verfahren müssen die Registranten zu einer Schlussfolgerung im Hinblick auf betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen gelangen, unter denen der Stoff sicher verwendet werden kann.

Da es viele Verwendungsmöglichkeiten für einen Stoff gibt, muss das Zusammenstellen von Informationen zu Verwendungen systematisch unter Verwendung harmonisierter Ansätze erfolgen (siehe Kapitel 3). Gegebenenfalls bestehende Industrieverbände spielen bei dem Verfahren eine wichtige Rolle, da ein strukturierter Dialog zwischen nachgeschalteten Anwendern und Registranten notwendig ist. Kurz gesagt, wird empfohlen, dass die Industrieverbände Informationen von ihren Mitgliedern sammeln und diese in generische Bewertungselemente umwandeln, die den größten Teil der Verwendungen in ihrem Sektor abdecken, und diese Informationen an die Registranten weiterleiten. Auch die Verwendungen,

¹⁸ Unternehmen, die denselben Phase-in-Stoff registrieren möchten, treten einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) bei, um Daten zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffs auszutauschen, die Wiederholung von Studien zu vermeiden (insbesondere sind sie zum Austauschen aller Daten aus Wirbeltierversuchen verpflichtet) und schließlich eine gemeinsame Einreichung von Daten für jeden Stoff zu erstellen. Weitere Informationen zum Verfahren der gemeinsamen Datennutzung und der möglichen Beteiligung nachgeschalteter Anwender entnehmen Sie bitte den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

die der nachgeschaltete Anwender seinem Lieferanten direkt mitteilt, sollten mittels abgesprochener, harmonisierter Maßnahmen mitgeteilt werden. Auf diese Weise enthalten die an den Registranten weitergegebenen Informationen alle notwendigen Elemente, die für die Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt werden, und geben gleichzeitig zuverlässig die bestehenden Praktiken in der Lieferkette wieder.

Nachdem die Registranten ihre Stoffsicherheitsbeurteilung abgeschlossen und einen Stoffsicherheitsbericht erstellt haben, reichen sie diesen bei der ECHA als Teil ihres Registrierungs dossiers ein. Der CSR kann von der ECHA eingehend geprüft werden und die Registranten müssen ihn möglicherweise nach einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen aktualisieren. Die Registranten verwenden den CSR als Grundlage für die Erstellung von Expositionsszenarien, die für die Mitteilung an nachgeschaltete Akteure innerhalb der Lieferkette als Anhang an die Sicherheitsdatenblätter angefügt werden. In den ECHA-*Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) Teil A*¹⁹ sind die wesentlichen Elemente einer Stoffsicherheitsbeurteilung ausführlich beschrieben.

1.2.2 Die Rolle nachgeschalteter Anwender bei der Übermittlung von Informationen in der Lieferkette

Nachgeschaltete Anwender übermitteln Informationen zu dem Stoff, zu dessen Verwendungen und zu den Bedingungen einer sicheren Verwendung an vor- und nachgeschaltete Akteure innerhalb der Lieferkette, um sicherzustellen, dass jede Verwendung als sicher beurteilt worden ist.

Wenn nachgeschaltete Anwender Sicherheitsdatenblätter erhalten, sollten sie angemessene Maßnahmen bestimmen, anwenden und empfehlen, durch die sich das Risiko angemessen beherrschen lässt. Wenn nachgeschaltete Anwender Expositionsszenarien oder aus diesen stammende Informationen erhalten, müssen sie prüfen, ob ihre Verwendung und voraussichtliche Verwendungen ihrer Produkte sowie ihre Verwendungsbedingungen darin abgedeckt sind. Trifft dies zu, bedeutet es, dass die Verwendungen in die Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten eingeschlossen und als sicher bewertet wurden. Andernfalls muss der nachgeschaltete Anwender handeln. Dieses Verfahren der Prüfung der Informationen in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt müssen sowohl Formulierer als auch Endverbraucher durchführen; es ist in Kapitel 4 beschrieben.

Wenn Formulierer Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien erhalten, müssen sie relevante Informationen innerhalb der Lieferkette an ihre Kunden weiterleiten. Sie müssen entscheiden, wie sie die Informationen, die sie zu Stoffen erhalten, am besten in Informationen hinsichtlich der sicheren Verwendung von Gemischen umwandeln. Die entsprechenden Ansätze und Möglichkeiten sind in Kapitel 7 beschrieben.

Eine Rolle nachgeschalteter Anwender besteht außerdem darin sicherzustellen, dass die in einem Sicherheitsdatenblatt festgelegten Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind; wenn dies nicht der Fall ist, müssen sie die Lieferanten davon in Kenntnis setzen.

Schließlich erreichen die Sicherheitsinformationen die Endverbraucher des Stoffs, bei denen es sich um industrielle oder gewerbliche Anwender handeln kann²⁰. Diese haben nicht die Pflicht, die in Expositionsszenarien enthaltenen Informationen weiterzuleiten. Sie haben jedoch die Pflicht zu überprüfen, ob ihre Verwendung und ihre Verwendungsbedingungen durch die Expositionsszenarien abgedeckt werden.

Eine schematische Darstellung des Mitteilungsflusses gemäß der REACH-Verordnung mit nur einer Formulierer-Stufe ist in Abbildung 1 dargestellt.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

²⁰ Die Begriffe „industrieller Anwender“ und „gewerblicher Anwender“ werden in Tabelle 5 erläutert.

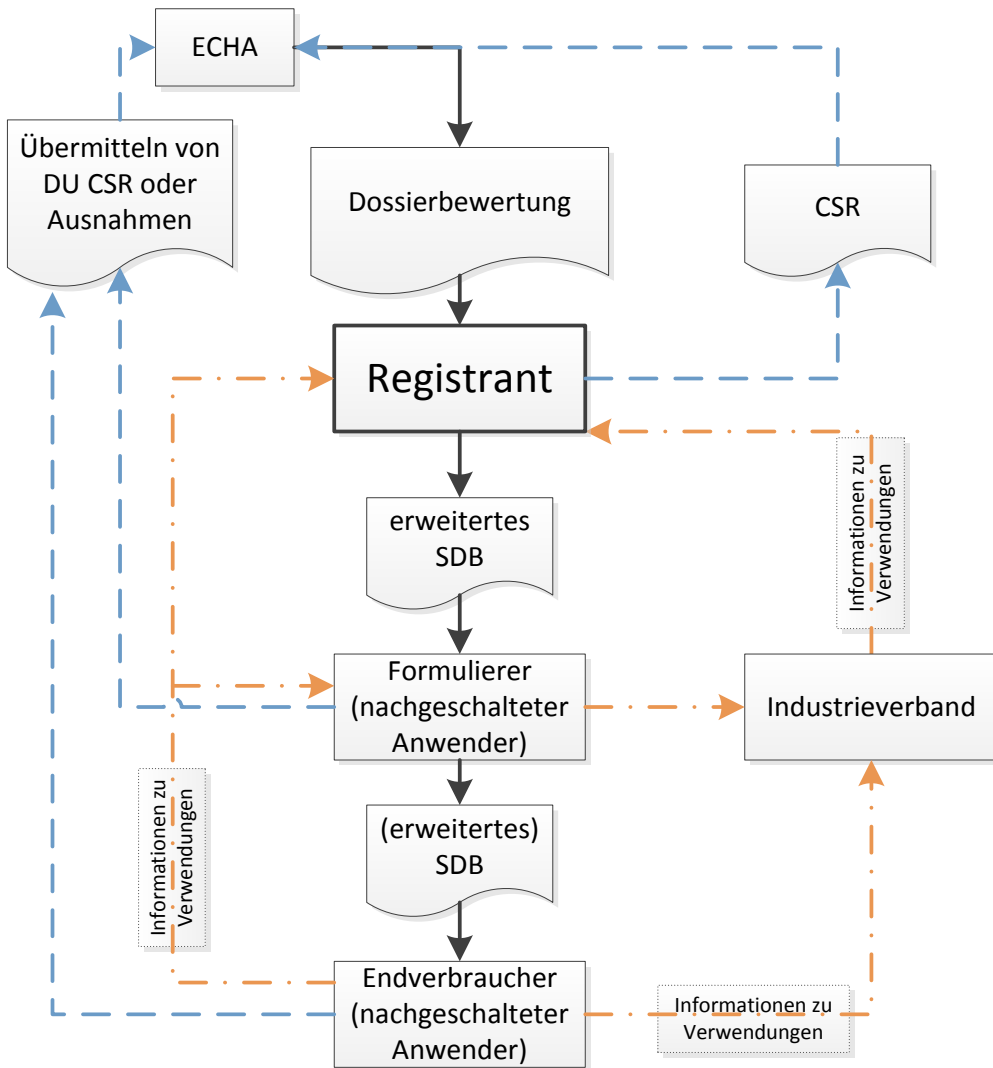


Abbildung 1 Vereinfachte Darstellung des Mitteilungsflusses gemäß der REACH-Verordnung²¹ (Punkt-Strich-Linien stehen für den Mitteilungsfluss innerhalb der Industrie, gestrichelte Linien für Mitteilungen zwischen Industrie und Behörden)

Die vorstehend dargestellte vereinfachte Zusammenfassung verdeutlicht, dass die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette zwischen dem Registranten und einem nachgeschalteten Anwender für den Gesamterfolg entscheidend ist: je besser dem Registranten von vornherein die Verwendungen und die bestehenden Verwendungsbedingungen beschrieben werden, desto besser funktioniert die anschließende Mitteilung an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette.

Nachgeschaltete Anwender müssen sorgfältig die in dem erhaltenen Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen prüfen, bevor sie die Kommunikation mit dem Lieferanten beginnen.

1.3 Erläuterung von Schlüsselbegriffen

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenfassung der Schlüsselbegriffe, die für nachgeschaltete Anwender von Bedeutung sind.

²¹ Verschiedene Rollen nachgeschalteter Anwender werden in den Tabellen 5 und 6 erläutert.

1.3.1 Inverkehrbringen*Artikel 3 Nummer 12*

Inverkehrbringen: entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen;

Das Inverkehrbringen eines Stoffs oder eines Gemischs bedeutet gemäß der REACH-Verordnung die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte innerhalb des Gebiets des EWR (EU-Mitgliedstaaten und zum EWR gehörende Staaten, d. h. Island, Norwegen und Liechtenstein)²². Außerdem gilt die Einfuhr, definiert als das physische Einführen eines Stoffs oder eines Gemischs in das Zollgebiet der EU und der zum EWR gehörenden Staaten, als Inverkehrbringen²³.

1.3.2 Verwendung, eigene Verwendung und identifizierte Verwendung*Artikel 3 Nummer 24*

Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch;

Gemäß der REACH-Verordnung wird unter einer „Verwendung“ praktisch jede Tätigkeit verstanden, die mit einem Stoff als solchem oder in einem Gemisch durchgeführt wird. Der Begriff Verwendung lässt sich zwar sehr breit interpretieren, aber im Rahmen der REACH-Verordnung wurden auch noch speziellere Begriffe definiert, die sowohl für nachgeschaltete Anwender als auch für Registranten sehr wichtig sind: der Begriff „eigene Verwendung des Registranten“ und der Begriff „identifizierte Verwendung“.

Artikel 3 Nummer 25

eigene Verwendung des Registranten: industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten;

Artikel 3 Nummer 26

identifizierte Verwendung: 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;

Eine Verwendung kann zu einer „identifizierten Verwendung“ werden, wenn ein Akteur (Hersteller/Importeur, Händler oder nachgeschalteter Anwender) in der Lieferkette:

- einen Stoff - als solchen oder in einem Gemisch - oder das Gemisch selbst verwendet (oder zu verwenden beabsichtigt) oder
- von einem seiner unmittelbar nachgeschalteten Anwender schriftlich über eine bestehende (oder beabsichtigte) Verwendung informiert wird.

In der folgenden Tabelle sind einige Beispiele möglicher Verwendungen zusammengestellt:

²² Der Einkauf von Stoffen oder Gemischen in der Schweiz, einem nicht zum EWR gehörenden Land, oder z. B. in Japan gilt als Import.

²³ Die Definition von „Inverkehrbringen“ finden Sie auch in den häufig gestellten Fragen (FAQ) zu CLP Nr. 160; weitere Informationen zur Definition von „Import“ erhalten Sie in den häufig gestellten Fragen zu REACH „Import of substances into the EU“. FAQ und Q&A sind zu finden unter www.echa.europa.eu/support/faqs.

Tabelle 2 Verwendungsbeispiele

Formulieren eines Lacks	In einem Mischverfahren werden Stoffe und Gemische verwendet. Die Verwendung umfasst mehrere Tätigkeiten wie z. B. die Handhabung von Ausgangserzeugnissen, das Befüllen von Behältern, den eigentlichen Mischungsprozess und das Füllen der Anstrichfarben in Behältnisse. Außerdem müssen möglicherweise Behälter gereinigt werden.
Galvanisieren von Metallen	Elektrolyte (Stoffe oder Gemische) werden zur Beschichtung von Metallen verwendet. Die Verwendung umfasst mehrere Tätigkeiten, wie z. B. die Vorbereitung der Galvanisierungsbäder (Befüllen und Einstellen), das Eintauchen von Teilen in die Bäder und das Trocknen der Teile sowie Reinigungs- und Wartungstätigkeiten.
Blasen von Kunststofffolien	Aus Polymerverbindungen bestehende Ausgangserzeugnisse werden gemischt, in den Extruder gegeben, erwärmt und geblasen; anschließend wird das Material abgekühlt und verpackt.

1.3.3 Expositionsszenarium

Das Expositionsszenarium (ES) für eine identifizierte Verwendung (oder eine Gruppe von Verwendungen) beschreibt die Bedingungen, unter denen ein Stoff verwendet werden kann und gleichzeitig die Risiken beherrscht werden können. Die identifizierte Verwendung ist in der Überschrift des Expositionsszenariums sowie in Abschnitt 1 (Unterabschnitt 1.2) des Sicherheitsdatenblatts angegeben.

Das Expositionsszenarium dient als Instrument für die Mitteilung von betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, durch die sich Risiken beherrschen lassen, an die Anwender in der gesamten Lieferkette. Ein Expositionsszenarium kann sich aus einer Reihe von Szenarien zusammensetzen, die verschiedene Szenarien (gegebenenfalls in Bezug auf die Umwelt, auf Arbeitnehmer und Verbraucher) in einem Expositionsszenarium beschreiben.

1.3.4 Verwendungsbedingungen

Der Begriff „Verwendungsbedingungen“ bezieht sich auf die Parameter, die bei der Beurteilung der Exposition gegenüber einem Stoff während der Verwendung maßgeblich sind (sogenannte Determinanten der Exposition). Im Einzelnen sind dies:

- die **betrieblichen Bedingungen (OC)** der Verwendung und
- die **Risikomanagementmaßnahmen (RMM)**.

Als **betriebliche Bedingungen** werden die Bedingungen beschrieben, unter denen Arbeitnehmer oder Verbraucher einen Stoff verwenden. Dazu gehören zum Beispiel Verfahrensbedingungen (z. B. Temperatur, geschlossenes oder offenes Verfahren), die Häufigkeit und Dauer der Verwendung, die verwendeten Mengen. Betriebliche Bedingungen umfassen außerdem die physikalische Form des Stoffs in dem Verfahren oder Produkt (fest/flüssig/gasförmig, den Grad der Staubentwicklung der festen Zustandsform) sowie die Merkmale der Umgebung, in der der Stoff verwendet wird (z. B. Größe des Raums und Luftdurchsatz) und in der der Stoff emittiert wird (z. B. Durchflussrate des Gewässers und Kapazität der Kläranlage).

Mit dem Begriff „**Risikomanagementmaßnahme**“ wird eine Maßnahme bezeichnet, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffs (entweder als solchem oder in einem Gemisch) umgesetzt wird und dafür sorgt, dass Menschen oder die Umwelt dem Stoff nur eingeschränkt oder gar nicht ausgesetzt sind. Zu den Risikomanagementmaßnahmen, die

bei industriellen Verwendungen angewendet werden, gehören zum Beispiel das Durchführen des Verfahrens in einem geschlossenen Behälter, Entlüftungen, Abgasverbrennungsanlagen, Abfall-/Abwasseraufbereitung im Unternehmen oder in einer kommunalen Kläranlage. Die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe oder Masken) wird ebenfalls als Risikomanagementmaßnahme betrachtet.

Die folgende Tabelle 3 enthält einige praktische Beispiele für betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen.

Tabelle 3 Beispiele für betriebliche Bedingungen

	Beispiel 1	Beispiel 2
Identifizierte Verwendung	Industrielle Verwendung eines Reinigungsmittels für harte Oberflächen Wasch- und Reinigungsmittel	Industrielle Verwendung eines Reinigungsmittels für harte Oberflächen Wasch- und Reinigungsmittel
Art der Tätigkeit/ Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Verdünnen einer konzentrierten Lösung • Aufsprühen auf die zu reinigenden Flächen • Erzeugnis wird von den Flächen mit einem Tuch abgewischt 	<ul style="list-style-type: none"> • Verdünnen einer konzentrierten Lösung • Aufsprühen auf die zu reinigenden Flächen • Erzeugnis wird von den Flächen mit einem Tuch abgewischt
Betriebliche Bedingungen		
Konzentration	> 25 %	> 25 %
Dauer	1 Std./Tag	8 Std./Tag
Häufigkeit	5 Werktage/Woche	5 Werktage/Woche
Risikomanagementmaßnahmen		
Lüftungsbedingungen	Die Anwendung erfolgt in geschlossenen Räumen Normaler Luftaustausch von 0,5/Std.	Die Anwendung erfolgt im Freien
Emissionsbegrenzung	Offenes Verfahren	Offenes Verfahren

1.4 Überblick über die wesentlichen Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender gemäß der REACH-Verordnung und wie sie in den Leitlinien behandelt werden

Die wesentlichen Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender und von diesen zu ergreifende Maßnahmen sind in Tabelle 4 dargestellt. Als nachgeschalteter Anwender haben Sie je nach den Umständen und manchmal auch nach eigener Wahl mindestens eine der folgenden Verpflichtungen:

- Sie müssen die in den erhaltenen Sicherheitsdatenblättern beschriebenen zutreffenden Maßnahmen bestimmen und anwenden.
- Falls Sie ein Expositionsszenarium oder aus einem solchen stammende Informationen erhalten, müssen Sie überprüfen, ob Ihre aktuelle Verwendung davon abgedeckt ist und ob Sie die darin beschriebenen Bedingungen erfüllen.

- Wenn Ihre Verwendung durch die vorhandenen Expositionsszenarien nicht abgedeckt ist, können Sie Ihren Lieferanten bitten, Ihre Verwendung in ein Expositionsszenarium aufzunehmen; ansonsten müssen Sie andere Maßnahmen ergreifen (siehe Kapitel 4.4 und Kapitel 5).
- Sie müssen sich an Ihre Lieferanten wenden, wenn Ihnen neue Informationen zu der mit dem betreffenden Stoff oder dem betreffenden Gemisch verbundenen Gefahr vorliegen oder wenn Sie die Ihnen mitgeteilten Risikomanagementmaßnahmen nicht für angemessen halten (siehe Kapitel 6).
- Wenn Sie Stoffe oder Gemische in Verkehr bringen (z. B. als Formulierer) oder ein Produzent von Erzeugnissen sind, müssen Sie Ihren Kunden angemessene Informationen zu deren sicherer Verwendung zukommen lassen (siehe Kapitel 7 und 8).
- Sie müssen die Verpflichtungen in Bezug auf die Zulassung oder Beschränkung des von Ihnen verwendeten Stoffs erfüllen. Relevante Informationen und Bedingungen, die Sie erfüllen müssen, werden Ihnen von Ihrem Lieferanten, in der Regel im Sicherheitsdatenblatt, mitgeteilt (siehe Kapitel 8).

Zur vereinfachten Weitergabe von Informationen in der Lieferkette sollten Sie (vorzugsweise über Ihren Industrieverband) Ihre üblichen Verwendungen und Verwendungsbedingungen den Registranten des Stoffs vor der Registrierung mitteilen, so dass diese ihre Stoffsicherheitsbeurteilung und die sich daraus ergebenden Expositionsszenarien auf realistische Informationen von nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette gründen können.

Die Verpflichtungen in Bezug auf die Bestimmung und Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen, Stoffsicherheitsbeurteilungen durch einen nachgeschalteten Anwender und die Meldepflichten sind in Titel V der REACH-Verordnung beschrieben. Die Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung in Bezug auf die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette, einschließlich der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, sind in Titel IV der REACH-Verordnung nachzulesen. Die Bestimmungen der Titel IV und V gelten nicht für bestimmte Stoffe und Gemische, die ein minimales Risiko darstellen; für diese wird die sichere Verwendung durch andere Rechtsvorschriften geregelt bzw. sie fallen nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung (siehe Artikel 2).

1.4.1 Zurechtfinden in den Leitlinien

Das Leitliniendokument ist so strukturiert, dass Ihre wesentlichen Verpflichtungen und die Anforderungen an Sie als nachgeschalteten Anwender in verschiedenen Kapiteln behandelt werden. Die wesentlichen Verpflichtungen und die Maßnahmen, die von Ihnen als nachgeschalteter Anwender gefordert werden, sowie die entsprechenden Fristen sind in Tabelle 4 und dem darauf folgenden Flussdiagramm (Abbildung 2) zusammengefasst. Auf weitere Informationen in diesem Leitliniendokument wird dort verwiesen.

Die REACH-Verordnung betrifft die Herstellung und die Verwendung chemischer **Stoffe** als solcher oder als Bestandteil von Gemischen bzw. als Bestandteil von Erzeugnissen. In diesem gesamten Leitliniendokument wird der Begriff „Stoffe“ gegebenenfalls in diesem breiteren Sinne verwendet.

Tabelle 4 Wesentliche Verpflichtungen/Maßnahmen nachgeschalteter Anwender und entsprechende Fristen

	Verpflichtungen/Maßnahmen	Frist	Siehe Kapitel
Verpflichtungen in Bezug auf die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette	Bestimmen der Rollen gemäß der REACH-Verordnung	Ab dem 1. Juni 2007	2
	Bekanntgeben der Verwendungen an die Registranten (freiwillig)	Bis 31. Mai 2017 für Phase-in Stoffe, die bis zum 31. Mai 2018 registriert werden müssen	3
	Bestimmen und Anwenden angemessener Maßnahmen zur Beherrschung der im SDB oder in sonstigen zur Verfügung gestellten Informationen übermittelten Risiken	Innerhalb von 12 Monaten nach dem Erhalten eines SDB für einen registrierten Stoff	4
	Überprüfen, ob die eigene Verwendung im Expositionsszenarium des Lieferanten abgedeckt ist, und Ergreifen weiterer Maßnahmen, falls Ihre Verwendung nicht abgedeckt ist	6 Monate, bis eine nicht unterstützte Verwendung der ECHA gemeldet werden muss, 12 Monate bis zum Umsetzen der Maßnahmen, nachdem ein SDB für einen registrierten Stoff erhalten wurde	4 & 5
	Übermittlung von Informationen an den Lieferanten, die die Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen in erhaltenen Expositionsszenarien in Frage stellen könnten	unverzüglich	6
	Übermittlung neuer Informationen über Gefahren sowie zur Einstufung und Kennzeichnung an Lieferanten	unverzüglich	6
Weitere Verpflichtungen nur für Formulierer und Umfüller	Weitergeben von Informationen an Ihre Kunden, einschließlich Einzelhändlern / Verbrauchern, die die sichere Verwendung von Stoffen oder Gemischen gewährleisten; dies sollte in Übereinstimmung mit Titel IV der Verordnung erfolgen	unverzüglich hinsichtlich der Informationen in Artikel 31 Absatz 9	7
Verpflichtungen in Bezug auf die zulassungspflichtigen Stoffe	Ein Zulassungsantrag für Ihre Verwendung muss von Ihrem Lieferanten oder von Ihnen gestellt werden, wenn Sie den in Anhang XIV aufgeführten Stoff nach dem Ablauftermin weiterhin verwenden wollen Bei zulassungspflichtigen Stoffen Erfüllung der Zulassungsbedingungen, die Ihre Verwendung abdecken, und (falls der Lieferant die Zulassung beantragt hat) Melden Ihrer Verwendung des zugelassenen Stoffes bei der ECHA	Melden Sie die Verwendung eines zugelassenen Stoffes der ECHA innerhalb von 3 Monaten nach der erstmaligen Lieferung des Stoffes	8

Verpflichtungen in Bezug auf die Stoffe, die Beschränkungen unterliegen	Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf die Beschränkungen für den betreffenden Stoff	Wie in Anhang XVII der REACH-Verordnung angegeben	8
Weitere Verpflichtungen nur für Produzenten von Erzeugnissen	Übermitteln von Informationen, die eine sichere Verwendung von Erzeugnissen ermöglichen, die sie produzieren oder liefern, die besonders besorgniserregende Stoffe in Konzentrationen von über 0,1 % (Gew.-%) enthalten, und auf Verlangen an Verbraucher (Artikel 33 der REACH-Verordnung)	An industrielle / gewerbliche Anwender bei Lieferung des Erzeugnisses; an Verbraucher auf Verlangen und innerhalb von 45 Tagen	8
Weitere Verpflichtungen für Reimporteure	Dokumentation, dass der/die betreffende(n) Stoff(e) mit im EWR von Ihnen oder einem sonstigen Akteur in Ihrer Lieferkette registrierten Stoffen identisch sind; Besitz von Unterlagen gemäß Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt und gegebenenfalls Expositionsszenarium) bzw. gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung	Bei Reimport des Stoffs.	2.1.1 (Tabelle 5)

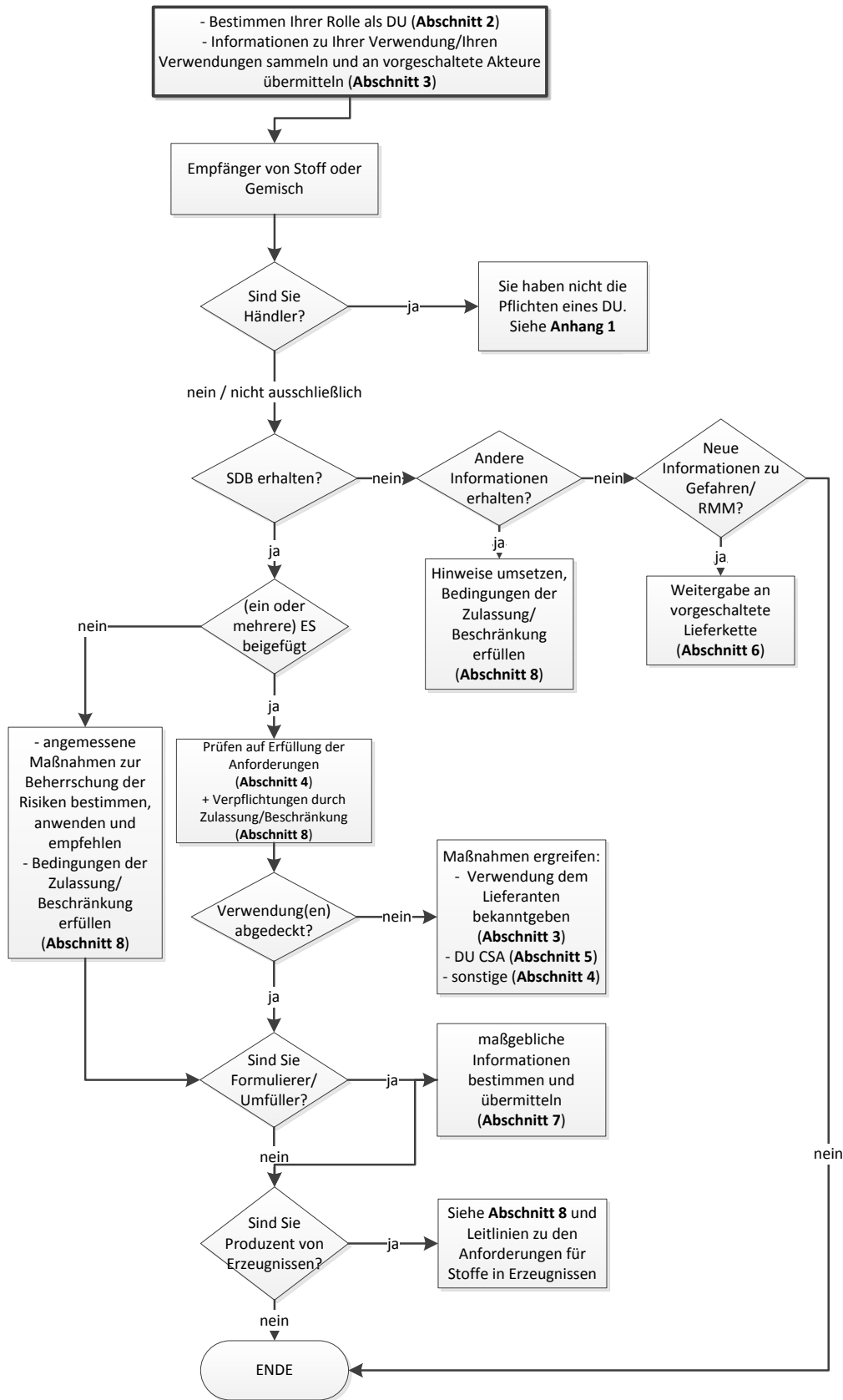


Abbildung 2 Allgemeiner Überblick über die Maßnahmen, die durch von den nachgeschalteten Anwendern erhaltene Informationen gemäß der REACH-Verordnung ausgelöst werden

2 Verständnis der Rollen gemäß der REACH-Verordnung

Dieses Kapitel des Leitliniendokuments soll nachgeschalteten Anwendern dabei helfen, ihre Rollen im Rahmen der REACH-Verordnung zu bestimmen.

2.1 Bestimmung der Rollen nachgeschalteter Anwender

Ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung hängen davon ab, welche Tätigkeit Sie genau in Bezug auf den jeweiligen Stoff ausüben, den Sie entweder als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis verwenden²⁴. Zunächst sollten Sie überprüfen, ob Sie nicht ein Hersteller oder ein Importeur sind; in diesem Fall haben Sie die Verpflichtung zur Registrierung der Stoffe oder sonstige Verpflichtungen in Bezug auf Erzeugnisse. Zweitens ist zu überprüfen, ob Ihre Tätigkeiten den Rollen eines Händlers oder eines Verbrauchers entsprechen, da diese Rollen von der Definition eines nachgeschalteten Anwenders explizit ausgenommen sind. Die Antworten auf diese Fragen finden Sie im folgenden Kapitel 2.1.2.

Wenn Sie zu der Schlussfolgerung gelangen, dass es sich bei Ihrer Tätigkeit im Hinblick auf einen Stoff um die Verwendung eines nachgeschalteten Akteurs im Sinne der REACH-Verordnung handelt, müssen Sie prüfen, welche der Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender auf Sie zutreffen.

Bitte beachten Sie, dass die Anforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung für Sie in Bezug auf die einzelnen von Ihnen verwendeten Stoffe gelten. Aus diesem Grund könnte Ihnen mehr als eine Rolle zukommen; Sie sollten anhand der Tabellen 4, 5, 6 und 7 sämtliche Ihrer Rollen im Hinblick auf jeden Ihrer Stoffe bestimmen.

Weiterhin zu beachten ist, dass Sie Ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung auch dann erfüllen müssen, wenn Sie Ihre Tätigkeiten allein ausführen, d. h. sie gilt ungeachtet der Anzahl der beteiligten Arbeitnehmer oder der Größe der beteiligten Belegschaft.

2.1.1 Wer ist gemäß der REACH-Verordnung als nachgeschalteter Anwender zu betrachten?

Artikel 3 Nummer 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 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;

Es gibt eine Reihe von Rollen nachgeschalteter Anwender, die die Art der von Ihnen ausgeführten Tätigkeit sowie Ihre Position in der Lieferkette widerspiegeln. Die Rollen der folgenden Akteure, die den Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender unterliegen, sind in den Tabellen 5 und 6 erläutert.

Tabelle 5: Nachgeschalteter Anwender

- Formulierer von Gemischen

²⁴ In diesem Leitliniendokument steht der Begriff Stoff, wenn nicht anders angegeben, für einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch.

- Industrieller Endverbraucher von Stoffen als solche oder in Gemischen
- Gewerblicher Endverbraucher von Stoffen als solche oder in Gemischen
- Produzent von Erzeugnissen
- Umfüller.

Tabelle 6: Sonstige als nachgeschalteter Anwender zu betrachtende Akteure

- Importeur von Stoffen, wenn der Lieferant einen Alleinvertreter ernannt hat
- Reimporteur von Stoffen.

Tabelle 5 Bestimmung Ihrer Rolle – nachgeschalteter Anwender

Frage	Ihre Rolle als nachgeschalteter Anwender	Ergänzende Informationen, Beispiele
Mischen Sie von Lieferanten im EWR erworbene Stoffe und stellen Sie dabei Gemische her, die Sie in Verkehr bringen?	<p>Sie sind ein Formulierer: Akteur, der Gemische herstellt.</p> <p>Auch Ihre Kunden/Abnehmer können Formulierer sein, wenn sie Ihre Gemische zur Herstellung weiterer Gemische verwenden (z. B. wenn Sie eine Lösung eines Zusatzstoffs oder eine Pigmentpaste liefern).</p> <p>Ihre Kunden/Abnehmer können Marktteilnehmer (und damit entweder Formulierer, industrielle Endverbraucher oder gewerbliche Endverbraucher gemäß der REACH-Verordnung) oder Verbraucher sein. Möglicherweise setzen sie Ihre Gemische zur Herstellung von Erzeugnissen oder für sonstige Endverwendungen ein. Nachdem Ihre Kunden Ihr Gemisch verwendet haben, liegt dieses nicht mehr in der gelieferten Form vor, sondern wurde entweder für eine Endverwendung aufgebraucht</p>	<p>Wenn Sie ausschließlich Gemische formulieren und beim Mischen keine chemische Reaktion erfolgt, stellen Sie keine neuen Stoffe her. Das Lösen eines Stoffs in Wasser wird ebenfalls nicht als Herstellung eines Stoffs, sondern als Verwendung betrachtet. Eine Tätigkeit, bei der z. B. eine Säure mit einer Base umgesetzt wird, gilt hingegen als Herstellungsverfahren²⁵ (weitere Einzelheiten hierzu können Sie Tabelle 7 entnehmen).</p> <p>Möglicherweise werden Sie von einem Dritten mit der Herstellung eines Gemischs beauftragt, der der Eigentümer dieser Formulierung ist und diese in Verkehr bringt. Wenn Sie ein Gemisch herstellen, werden Sie als nachgeschalteter Anwender betrachtet. Dies gilt beispielsweise für den Formulierer eines Reinigungsmittels, das unter der Marke eines bestimmten Einzelhändlers verkauft wird²⁶.</p>

²⁵ Weitere Einzelheiten zu ionischen Gemischen finden sich in den *Leitlinien zu Anhang V* (Anlage 1) unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Ein Akteur kann einen Dritten („Unterauftragnehmer“) beauftragen, an seiner Stelle eine bestimmte Tätigkeit auszuführen. Wenn Unterauftragnehmer registrierungspflichtige Stoffe herstellen, sind sie verpflichtet, diese Stoffe zu registrieren (siehe Tabelle 7). Diese Regelung steht im Einklang mit dem Begriff der Auftragsfertigung der Richtlinie 67/548/EWG (siehe Handbuch mit Entscheidungen zur Richtlinie 67/548/EWG), 7.4, S.113, zu finden unter publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Unterauftragnehmer, welchen die Rolle nachgeschalteter Anwender im Sinne der REACH-Verordnung zukommt, unterliegen den Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender (siehe Tabellen 4 und 5). Möglicherweise möchte der auftraggebende Akteur zur Wahrung der Vertraulichkeit geschäftlicher Informationen gewisse eigentlich dem Unterauftragnehmer obliegende Aufgaben selbst übernehmen (z. B. die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts/des Expositionsszenariums für die Formulierung). Dies ändert jedoch nichts an den Verpflichtungen für Unterauftragnehmer nach Maßgabe der REACH-Verordnung. Die Art der Verpflichtungen hängt von der von beiden Vertragsparteien vereinbarten Tätigkeit ab. Nach Möglichkeit sollte die Aufteilung der Tätigkeiten zwischen Anbieter und Unterauftragnehmer im Vertrag geregelt werden.

	oder ist in einem Erzeugnis enthalten. Beispiele sind etwa Dekolacke, Reinigungsmittel oder Polymer-Vormischungen.	
Füllen Sie Stoffe oder Gemische aus einem Behältnis in ein anderes um?	Sie sind ein Umfüller: Akteur, der Stoffe oder Gemische aus einem Behältnis in ein anderes füllt.	Das Umfüllen von Stoffen oder Gemischen in neue/andere Behältnisse (Neuverpackung) wird gemäß der REACH-Verordnung als Verwendung betrachtet. Daher sind auch Umfüller als nachgeschaltete Anwender zu behandeln, selbst wenn sie die betreffenden Stoffe oder Gemische nicht bei sonstigen Tätigkeiten verwenden.
Sind Sie an einem Industriestandort tätig und verwenden Sie Stoffe, die nicht im Produkt verbleiben?	Sie sind ein industrieller Endverbraucher: Endverbraucher, der im Rahmen eines industriellen Verfahrens Stoffe verwendet, die nicht im jeweiligen Produkt verbleiben (z. B. weil sie als Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt werden). Sie leiten keinerlei Stoff oder Gemisch an einen anderen Akteur weiter.	Wenn der Stoff / die Stoffe als solche oder in einem Gemisch nicht Bestandteil des von Ihnen produzierten Erzeugnisses sind, aber die Verarbeitung erleichtern oder nach Abschluss des Produktionsvorgangs „ausgespült“ werden, verwenden Sie diese Stoffe ausschließlich als Verarbeitungshilfsstoffe. Industrielle Anwender sind beispielsweise Anwender, die vor dem Galvanisieren Oberflächenreiniger verwenden, oder Anwender von Zwischenprodukten bei chemischen Synthesen.
Sind Sie an einem Industriestandort tätig und nehmen Stoffe in Verbindung mit einer gewerblichen Tätigkeit in Erzeugnisse auf?	Sie sind ein Produzent eines Erzeugnisses: Endverbraucher, der einen Stoff in Erzeugnisse aufnimmt. Hinweise zu Ihren Verpflichtungen als Produzent von Erzeugnissen finden Sie in den Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen²⁷.	Als Aufnahme eines Stoffes (als solcher oder in einem Gemisch) in ein Erzeugnis werden bezeichnet: a) der Einschluss in die Matrix eines Erzeugnisses (z. B. beim Färben von Textilfasern) oder b) die Aufbringung auf die Oberfläche eines Erzeugnisses (z. B. beim Lackieren von Stahl).
Verwenden Sie Stoffe und Gemische im Zusammenhang mit gewerblichen Tätigkeiten, die nicht als industrielle Verwendung zu betrachten sind?	Sie sind ein gewerblicher Endverbraucher: Endverbraucher, der Stoffe oder Gemische in Verbindung mit einer gewerblichen Tätigkeit verwendet, die nicht als industrielles Verfahren zu betrachten ist.	Anwender, die Stoffe im Zusammenhang mit einer gewerblichen Funktion verwenden, die nicht als industrielle Verwendung zu betrachten ist; dazu zählen Handwerker und Dienstleister, die an einem festen Arbeitsplatz oder in einer bestimmten Werkstatt tätig sein können, aber nicht müssen. Beispiel für solche Anwender sind Bodenleger, mobile Reinigungsunternehmen, gewerblich tätige Maler, Bauunternehmen, Landwirte sowie Anwender, die z. B. Kettensägen mit Schmiermitteln ölen.

²⁷ Zu finden unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabelle 6 Bestimmung Ihrer Rolle – als nachgeschaltete Anwender behandelte andere Akteure

Frage	Ihre Rolle als Akteur mit den Verpflichtungen eines nachgeschalteten Anwenders	Ergänzende Informationen, Beispiele
Führen Sie Stoffe oder Gemische von einem nicht in der EU ansässigen Lieferanten ein, der einen Alleinvertreter ernannt hat?	Sie sind Importeur eines Nicht-EU-Lieferanten, dessen Alleinvertreter den Stoff registriert hat: Wenn Ihr Lieferant einen Alleinvertreter benannt hat, werden Sie nicht als Importeur, sondern als nachgeschalteter Anwender betrachtet.	Wenn der außerhalb des EWR ansässige Lieferant über einen Alleinvertreter ²⁸ verfügt, übernimmt dieser die Verantwortung in Verbindung mit der Einfuhr des betreffenden Stoffs in den EWR. Sie werden daher als nachgeschalteter Anwender betrachtet, auch wenn Sie den Stoff direkt von dem Lieferanten außerhalb des EWR und nicht von dem Alleinvertreter beziehen. Es ist zu empfehlen, dass Sie Ihren nicht im EWR ansässigen Lieferanten fragen, ob er über einen Alleinvertreter verfügt (anderenfalls entnehmen Sie das weitere Vorgehen Tabelle 7). Fordern Sie von dem Alleinvertreter eine schriftliche Bestätigung an, dass die von Ihnen eingeführten Stoffe die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen.

²⁸ Als Alleinvertreter wird eine natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein außerhalb der EU ansässiger Hersteller eines Stoffs (der sowohl Stoffe als auch Gemische oder Erzeugnisse herstellen kann) zur Erfüllung seiner in der REACH-Verordnung vorgesehenen Verpflichtungen als Importeur benannt hat. Beispiel: Sie beziehen einen Stoff von einem Hersteller in Japan, der einen Alleinvertreter benannt hat; in diesem Fall werden Sie als nachgeschalteter Anwender betrachtet. Weitere Informationen zu Alleinvertretern siehe in den *Leitlinien zur Registrierung* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<p>Ist Ihnen bekannt, dass ein von Ihnen eingeführter Stoff eines Nicht-EU Lieferanten ursprünglich von einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette innerhalb der EU hergestellt und registriert wurde?</p>	<p>Sie sind ein Reimporteur von Stoffen: Akteur, der Stoffe als solche oder in Gemischen einführt, die ursprünglich in der EU hergestellt wurden.</p> <p>Im Sinne der REACH-Verordnung werden Sie als nachgeschalteter Anwender betrachtet, wenn Sie nachweisen können, dass der betreffende Stoff bereits von einem Akteur in Ihrer Lieferkette in der EU registriert wurde.</p>	<p>Sie benötigen Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der betreffende Stoff identisch mit dem Stoff ist, der von einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette in der EU registriert wurde. Sie können dies nachweisen, indem Sie die Lieferkette verfolgen und dokumentieren und den ursprünglichen Registranten des Stoffs bestimmen. Dies gilt gleichermaßen intern, z. B. für transnationale Unternehmen, deren Produktion über mehrere Länder verteilt ist, wie auch für Akteure, die nicht demselben Unternehmen angehören.</p> <p>Damit der reimportierte Stoff nicht der Registrierungspflicht unterliegt, müssen Ihnen zudem ein Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe / Gemische oder vergleichbare Informationen, z. B. vom Registranten, vorliegen.</p> <p>Ein Beispiel ist ein Stoff in einem Gemisch, das Sie in den EWR einführen, der zuerst im EWR hergestellt und dann (zum Beispiel für die Formulierung des betreffenden Gemischs) wieder ausgeführt wurde. Weitere Informationen erhalten Sie in den <i>Leitlinien zur Registrierung</i>.</p>
---	--	---

2.1.2 Sonstige Rollen gemäß der REACH-Verordnung

Sie müssen unbedingt – für jeden Stoff, den Sie in Ihren Tätigkeiten verwenden – klären, ob Ihnen in Bezug auf den jeweiligen Stoff die Rolle eines nachgeschalteten Anwenders oder/und eine andere Rolle zukommt. In den beiden folgenden Tabellen werden weitere Rollen gemäß der REACH-Verordnung erläutert:

Tabelle 7: Hersteller/Importeure

- Hersteller von Stoffen
- Importeur von Stoffen als solche oder in Gemischen
- Importeur von Stoffen in Erzeugnissen.

Tabelle 8: Andere Rollen (kein nachgeschalteter Anwender oder Hersteller/Importeur)

- Händler
- Einzelhändler
- Rebrander.

Überprüfen Sie anhand der folgenden Tabellen, ob Ihnen in Verbindung mit einem der von Ihnen erhaltenen/erworbenen Stoffe eine dieser Rollen zukommt. In diesem Fall unterliegen Sie weiteren Pflichten im Rahmen der REACH-Verordnung.

Tabelle 7 Bestimmung Ihrer Rolle – Hersteller/Importeure von Stoffen, die als solche oder in Gemischen oder Erzeugnissen verwendet werden²⁹

Frage	Sie sind...	Ergänzende Informationen, Beispiele
<p>Stellen Sie Stoffe her oder extrahieren Sie Stoffe im natürlichen Zustand? (Diese Frage bezieht sich auch auf neue Stoffe, die bei der Herstellung von Gemischen entstehen.)</p>	<p>Hersteller eines Stoffs, der entweder als solcher oder in mindestens einem Gemisch verwendet wird.</p> <p>Siehe die Leitlinien zur Registrierung (insbesondere die Definition von „Hersteller“ in Kapitel 2.1)</p>	<p>„Stoffe“, die bei der normalen Verwendung eines Stoffs oder eines Gemischs entstehen, sind grundsätzlich von der Registrierungspflicht gemäß Anhang V ausgenommen. Wenn Sie z. B. einen reaktiven Textilfarbstoff verwenden, erfolgt in Ihrem Prozess eine chemische Reaktion; diese Reaktion braucht aber nicht registriert zu werden, da es sich um eine „Reaktion bei der Nutzung“ handelt, die von der Registrierungspflicht ausgenommen ist. Stellen Sie allerdings z. B. Calciumsulfat als Nebenprodukt einer Neutralisierung her und bringen diesen Stoff in Verkehr, wird dieser Stoff als in Verkehr gebrachtes Nebenprodukt betrachtet und muss von Ihnen registriert werden (Rolle eines Herstellers/Importeurs).</p>
<p>Führen Sie Stoffe oder Gemische aus Ländern außerhalb des EWR ein?</p>	<p>Importeur von Stoffen als solchen oder in Gemischen</p> <p>Siehe die Leitlinien zur Registrierung</p>	<p>Stoffe als solche oder in Gemischen enthaltene Stoffe werden eingeführt, wenn Sie dafür verantwortlich sind, dass diese Stoffe in den Zollbereich des EWR verbracht werden. Wenn Sie ein Polymer einführen, müssen Sie prüfen, ob Sie Monomere und / oder sonstige in diesem Polymer enthaltene Stoffe registrieren müssen.</p>
<p>Führen Sie Erzeugnisse ein?</p>	<p>Importeur von in Erzeugnissen enthaltenen Stoffen</p> <p>Siehe die Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</p>	<p>In der REACH-Verordnung wird ein Erzeugnis 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“.</p> <p>Wenn die Menge des Stoffs in den von Ihnen eingeführten Erzeugnissen über 1 t/a beträgt und eine Freisetzung dieses Stoffs vorgesehen ist, müssen Sie den Stoff registrieren.</p> <p>Ist keine Freisetzung des Stoffs vorgesehen, handelt es sich aber um einen besonders besorgniserregenden Stoff, sind Sie möglicherweise verpflichtet, die ECHA entsprechend in Kenntnis zu setzen.</p>

²⁹ Die in der Tabelle genannten Leitliniendokumente erhalten Sie unter echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabelle 8 Bestimmung der Rollen – Rollen anderer Akteure, die keine nachgeschalteten Anwender oder Hersteller/Importeure sind

Frage	Rolle	Ergänzende Informationen, Beispiele
<p>Sind Sie im EWR ansässig und Ihre Tätigkeit besteht in der Lagerung oder dem Inverkehrbringen von Stoffen als solchen oder in einem Gemisch durch entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte?</p>	<p>Händler: Akteur, der Stoffe als solche oder in einem Gemisch lagert und in Verkehr bringt</p> <p>Sie sind kein nachgeschalteter Anwender, haben aber Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung</p> <p>Gehen Sie zu Anhang 1 dieses Leitliniendokuments.</p>	<p>Im Sinne der REACH-Verordnung werden Sie dann als Händler betrachtet, wenn Sie Stoffe und Gemische ausschließlich lagern und Dritten zugänglich machen (z. B. als Wiederverkäufer).</p> <p>Wenn Sie in Verbindung mit dem betreffenden Stoff eine Tätigkeit ausüben, die in der REACH-Verordnung als „Verwendung“ bezeichnet wird, und diesen Stoff nicht nur lagern und in Verkehr bringen, werden Sie als nachgeschalteter Anwender betrachtet und Tabelle 4 ist für Sie maßgeblich.</p>
<p>Bringen Sie Ihre Marke auf einem Produkt an, das Sie nicht selbst hergestellt haben?</p>	<p>Rebrander: Akteur, der seine Marke auf einem Produkt anbringt, das er nicht selbst hergestellt hat.</p> <p>Sie sind kein nachgeschalteter Anwender, sondern werden als Händler betrachtet und haben Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung.</p> <p>Gehen Sie zu Anhang 1 dieses Leitliniendokuments.</p>	<p>Wenn Sie nicht nur Ihre Marke auf dem Produkt anbringen, sondern das Produkt außerdem noch im Sinne der REACH-Verordnung verwenden, z. B. durch Umfüllen des Stoffs von einem Behälter in einen anderen, gelten Sie als nachgeschalteter Anwender und müssen die Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender erfüllen.</p>
<p>Verkaufen Sie Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse an Verbraucher?</p>	<p>Einzelhändler: Akteur, der Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse lagert und in Einzelhandelsläden zur Abnahme durch Endverbraucher und/oder gewerbliche Anwender in Verkehr bringt.</p> <p>Sie sind kein nachgeschalteter Anwender, haben aber Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung.</p> <p>Gehen Sie zu Anhang 1 dieses Leitliniendokuments.</p>	<p>Einzelhändler sind eine Untergruppe der Händler.</p> <p>Wenn Sie in Verbindung mit dem betreffenden Stoff eine Tätigkeit ausüben, die in der REACH-Verordnung als „Verwendung“ definiert wird (z. B. wird das Umfüllen oder Mischen von Anstrichfarben im Laden gemäß der REACH-Verordnung als Verwendung betrachtet), gelten Sie als nachgeschalteter Anwender; in diesem Fall ist Tabelle 4 für Sie maßgeblich.</p>

3 Erfassung und Weitergabe von Informationen zu Ihren Verwendungen chemischer Stoffe

Gemäß der REACH-Verordnung hängt eine wirksame Kommunikation in Bezug auf die sichere Verwendung eines Stoffs davon ab, dass die Verwendungen unmissverständlich anhand der Begriffsbestimmungen der REACH-Verordnung beschrieben werden. Die Registranten erstellen die Stoffsicherheitsbeurteilung für den gesamten Lebenszyklus des betreffenden Stoffs auf der Grundlage von Informationen, die sie von nachgeschalteten Akteuren erhalten haben. Die Registranten können nur dann klare und präzise Informationen zur sicheren Verwendung des Stoffs an nachgeschaltete Akteure weitergeben, wenn die Informationen, die sie erhalten, von Anfang an klar und präzise sind.

In diesem Kapitel wird der Lebenszyklus-Ansatz zur Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung erläutert (Kapitel 3.2). Es wird beschrieben, wie Verwendungen nachgeschalteter Anwender den Lieferanten mitgeteilt werden können: gemeinsame Mitteilung über den Industrieverband (Kapitel 3.3), was anhand der bisher gemachten Erfahrungen das praktikabelste Verfahren ist, und direkte Kommunikation mit dem Lieferanten (Kapitel 3.4). Schließlich zeigt dieses Kapitel noch auf, wie Lieferanten reagieren sollten, wenn sie Informationen über die Verwendung eines nachgeschalteten Anwenders erhalten (Kapitel 3.5).

3.1 Einleitung

Artikel 37 Absatz 2

Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der ihm einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch liefert, schriftlich (auf Papier oder elektronisch) eine Verwendung zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt zu geben, damit diese zur identifizierten Verwendung wird. Mit der Bekanntgabe einer Verwendung stellt er ausreichende Informationen zur Verfügung, damit für seine Verwendung der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender, der den Stoff geliefert hat, in die Lage versetzt wird, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenarium oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositionskategorie auszuarbeiten.

Gemäß der REACH-Verordnung haben nachgeschaltete Anwender das Recht, ihrem in der Lieferkette vorgeschalteten Lieferanten eine Verwendung bekannt zu geben³⁰. Dies kann vor der Registrierung erfolgen, um sicherzustellen, dass die Verwendung dabei abgedeckt wird. Es kann jedoch auch nach der Registrierung geschehen, weil die Verwendung oder die Verwendungsbedingungen nicht von dem Expositionsszenarium abgedeckt werden, das der nachgeschaltete Anwender erhalten hat.

Dabei handelt es sich jedoch nicht um eine Verpflichtung, d. h. Sie müssen vorgeschalteten Akteuren Ihre Verwendung nicht mitteilen. Möglicherweise möchten Sie aus Gründen der Vertraulichkeit Ihre Verwendung anderen nicht bekannt geben. In diesem Fall müssen Sie die Stoffsicherheitsbeurteilung selbst durchführen, falls dies für den betreffenden Stoff erforderlich ist (siehe Kapitel 5).

Wenn der nachgeschaltete Anwender beabsichtigt, dem Lieferanten die Verwendung bekanntzugeben, sollte er sich darüber im Klaren sein, dass der Lieferant bestimmte Fristen einzuhalten hat, die in Artikel 37 Absatz 3 festgesetzt sind. Für registrierte Stoffe muss der

³⁰ Dieses Recht gilt nicht für Abnehmer von Erzeugnissen.

Lieferant die Frist von mindestens einem Monat vor der nächsten Lieferung bzw. binnen eines Monats nach dem Antrag einhalten; maßgeblich ist der jeweils spätere Zeitpunkt. Für einen Phase-in-Stoff, für den die letzte Registrierungsfrist noch gilt, muss der Lieferant diese einhalten, vorausgesetzt, der Antrag wurde spätestens 12 Monate vor Ablauf dieser Frist (d. h. vor dem 1. Juni 2017) gestellt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte Kapitel 3.5.

Die Angabe von Verwendungen gegenüber dem Lieferanten ist ein entscheidender Schritt für das gesamte Verfahren und insbesondere für gefährliche Stoffe, bei denen ein Stoffsicherheitsbericht für die Registrierung erforderlich ist. Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie die im Stoffsicherheitsbericht festgelegten Bedingungen für die sichere Verwendung erfüllen (siehe Kapitel 4). Deshalb liegt es in Ihrem Interesse, dass i) Ihre Verwendungen dem Registranten vor der Registrierung bekannt sind und ii) die Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten auf den tatsächlichen Verwendungsbedingungen nachgeschalteter Akteure in der Lieferkette beruht.

Registranten wird geraten, die Initiative zu ergreifen und, zum Beispiel auf ihren Websites, mitzuteilen, welche Stoffe sie zu registrieren beabsichtigen und welche Verwendungen sie in ihren Registrierungen abdecken wollen. Eine weitere gute Quelle, anhand derer Sie überprüfen können, ob Ihre Verwendung abgedeckt wird, ist Abschnitt 1 des aktuellen Sicherheitsdatenblatts – ist die Verwendung darin genannt, dann wird sie höchstwahrscheinlich auch in der anstehenden Registrierung und im darauf folgenden Expositionsszenarium abgedeckt sein. Sie können sich auch anhand anderer technischer Informationen, die Sie vom Lieferanten oder auf der Website Ihres Industrieverbands erhalten, vergewissern, dass die Verwendung abgedeckt wird. Wenn Sie trotzdem noch daran zweifeln, dass Ihre Verwendung des Stoffs abgedeckt ist, sollten Sie sich direkt an Ihren Lieferanten wenden.

3.2 Lebenszyklus eines Stoffs

Gemäß der REACH-Verordnung müssen die Stoffsicherheitsbeurteilungen der Registranten alle Lebenszyklusphasen der unterstützten Verwendungen der Stoffe abdecken, die sie zu registrieren beabsichtigen. Die Registranten müssen überprüfen, ob die nachstehenden sechs Lebenszyklusphasen auf ihren Stoff und damit auf ihre Stoffsicherheitsbeurteilung für den betreffenden Stoff zutreffen. Dazu benötigen Sie Informationen von ihren nachgeschalteten Anwendern³¹.

1. Herstellung: Ein Stoff wird aus Ausgangserzeugnissen und/oder Zwischenprodukten hergestellt. Tätigkeiten in Verbindung mit dem Stoff während der Herstellung, beispielsweise chemische Verarbeitung oder Umfüllen von Stoffen, werden als Herstellung betrachtet. Diese Lebenszyklusphase ist für die nachgeschalteten Anwender nicht maßgeblich.
2. Formulierung: Ein Stoff wird für das Inverkehrbringen in einem Gemisch umgefüllt und mit anderen Stoffen gemischt. Dies ist die Tätigkeit eines Formulierers.
3. Verwendung an industriellen Betriebsstätten: Diese Lebenszyklusphase deckt sämtliche an industriellen Betriebsstätten durchgeführten Verwendungen eines Stoffs ab. Der Stoff kann auf verschiedene Weise verwendet werden, zum Beispiel: als Ausgangserzeugnis in einem Verfahren, als Verarbeitungshilfsstoff, zur Reinigung oder Sterilisierung, für die Aufnahme in ein Erzeugnis. Zusammengefasst lässt sich sagen, dass die Verwendung an industriellen Betriebsstätten die Tätigkeiten industrieller Endverbraucher, einschließlich der Produzenten von Erzeugnissen, abdeckt.
4. Verwendungen durch gewerbliche Arbeitnehmer: Die Bezeichnung deutet bereits darauf hin, dass diese Lebenszyklusphase sämtliche Tätigkeiten in Verbindung mit einem Stoff

³¹ Die in den folgenden Abschnitten genannten Rollen werden in Kapitel 2.1 näher erläutert.

abdeckt, die von gewerblichen Arbeitnehmern durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten erfolgen nicht an industriellen Betriebsstätten und führen somit auch zu einer anderen Art der Exposition: sie können an jedem beliebigen Ort stattfinden, die mögliche Gruppe der Anwender ist groß und die von einem Anwender verwendete Menge ist in der Regel klein im Vergleich zu einer industriellen Verwendung. Diese Lebenszyklusphase deckt die Tätigkeiten gewerblicher Endverbraucher ab, darunter Handwerker, Reinigungskräfte, Angestellte in der öffentlichen Verwaltung und Selbstständige.

5. Verwendungen durch die Verbraucher: Diese Lebenszyklusphase deckt alle durch die Verbraucher durchgeführten Verwendungen des Stoffs ab. Verbraucher werden gemäß der REACH-Verordnung nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet.
6. Nutzungsdauer von Erzeugnissen: Wenn ein Stoff schließlich in ein Erzeugnis aufgenommen wird, muss die sogenannte Nutzungsdauer des betreffenden Erzeugnisses unter dieser Lebenszyklusphase berücksichtigt werden. Laienhaft gesagt, bedeutet dies die Verwendung des Erzeugnisses (entweder durch industrielle Anwender, gewerbliche Anwender oder Verbraucher). Es sollte jedoch beachtet werden, dass es sich bei der Verwendung eines Erzeugnisses nicht um eine „Verwendung“ gemäß der Definition in Artikel 3 Nummer 24 der REACH-Verordnung handelt.

Auch Informationen zu den in einer der obigen Phasen erzeugten Abfallstoffen und zu möglichen Emissionen durch Abfallbehandlungen können von Bedeutung sein und müssen deshalb gegebenenfalls zur Unterstützung des Registrierungsverfahrens an den Lieferanten weitergeleitet werden.

Die folgende Abbildung 3 zeigt eine vereinfachte Darstellung der möglichen Verwendungen in jeder Lebenszyklusphase des Stoffs.

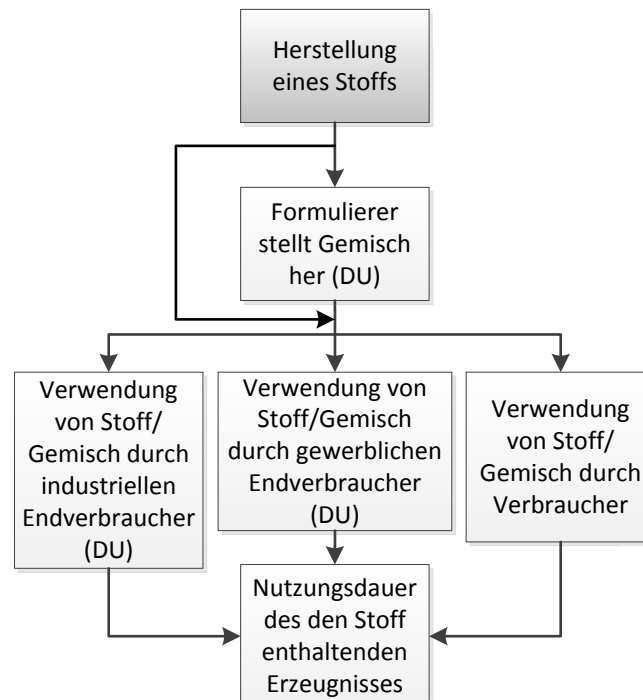


Abbildung 3 Schematische Darstellung möglicher Verwendungen eines Stoffs in verschiedenen Lebenszyklusphasen. Die Verwendungen nachgeschalteter Anwender sind mit „(DU)“ gekennzeichnet.

3.3 Weitergabe von Informationen zu Verwendungen über Industrieverbände

Die gemeinsame Mitteilung über Industrieverbände, falls vorhanden, hat sich als eine effiziente Weise zur Handhabung des Kommunikationsflusses in Bezug auf Verwendungen erwiesen.

Dies wird üblicherweise so durchgeführt, dass Industrieverbände Informationen zu den Aufgaben und Tätigkeiten bei ihren Mitgliedern erfassen und sogenannte „Verwendungskartierungen“ erstellen; dadurch kollationieren sie die Verwendungen und Verwendungsbedingungen von Stoffen innerhalb ihres Sektors. Die Verwendungskartierungen sollten so weit wie möglich den gesamten Lebenszyklus der Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen abdecken.

Die Verwendungen werden anhand mindestens einer Standardbeschreibung der Verwendung für den betreffenden Sektor dokumentiert. Diese Beschreibungen werden auf den Websites des betreffenden Industrieverbands veröffentlicht und enthalten üblicherweise:

- eine kurze allgemeine Beschreibung der Verwendung, bestehend aus:
 - einer kurzen sprachlichen/technischen Beschreibung der Verwendung und
 - einem vereinbarten Satz von Verwendungsdeskriptoren für die betreffende Verwendung, sowie
- einen üblichen Satz betrieblicher Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für die betreffende Verwendung, vorzugsweise im Format harmonisierter Elemente der Expositionsbeurteilung für die Exposition von (industriellen oder gewerblichen) Arbeitnehmern, die Umwelt und die Verbraucher. Dazu gehören zum Beispiel:
 - ein generisches Expositionsszenarium für die Arbeitnehmerexposition,
 - eine spezifische Umweltfreisetzungskategorie für die betreffende Verwendung und
 - eine spezifische Verbraucherexpositions-determinante für die betreffende Verwendung (falls zutreffend).

Solche sektorspezifischen Beschreibungen geben das allgemeine Wissen in der Lieferkette zu den typischen Verwendungen und Verwendungsbedingungen für einen Stoff wieder. Sie helfen außerdem dabei, Informationen an den Lieferanten zu übermitteln, ohne vertrauliche Geschäftsinformationen preisgeben oder detaillierte Informationen zu Ihrer speziellen Verwendung dokumentieren zu müssen.

Sie sollten Ihren Verband fragen, ob es solche standardisierten Beschreibungen der Verwendung für Ihren Sektor gibt. Ist dies der Fall, sollten Sie überprüfen, ob die Standardbeschreibungen Ihre Verwendung und Ihre Verwendungsbedingungen abdecken. Bei üblichen Verwendungen innerhalb eines bestimmten Sektors sollte dies der Fall sein. Sie sollten außerdem prüfen, ob Sie die Sicherheitshinweise verstehen, die in diesen harmonisierten Zusammenstellungen dokumentiert sind, da Sie die Vorschriften in den erweiterten Sicherheitsdatenblättern einhalten müssen, die aufgrund der Verwendungskartierungen auf Sektorebene erstellt werden. Wenn Sie weiterhin im Zweifel sind, sollten Sie sich mit Ihrem Industrieverband in Verbindung setzen.

Möglicherweise gibt es solche standardisierten Beschreibungen für die Verwendung in Ihrem Sektor noch nicht und Ihr Industrieverband setzt sich mit Ihnen in Verbindung. In diesem Fall sollten Sie auf die Anfrage Ihres Verbands reagieren und Ihre Verwendung in der harmonisierten Terminologie beschreiben können. Für das Sammeln verwendungsrelevanter Informationen gibt es Vorlagen. Sie sollten auch wissen, welche standardisierten Elemente erstellt wurden und welche Informationen Sie Ihrem Industrieverband zukommen lassen müssen, damit die Informationen auf Sektorebene zusammengestellt werden können.

Bei Stoffen, die noch registriert werden müssen, sollten die Erfassung und Zusammenstellung von Informationen zu den Verwendungen nach Möglichkeit über die Industrieverbände erfolgen. Es wäre wünschenswert, ist aber nicht verpflichtend, dass Sie die von Ihrem Industrieverband angeforderten Informationen für die Erstellung standardisierter Beschreibungen der Verwendung übermitteln.

3.3.1 Wesentliche Elemente bei der Weitergabe von Informationen zu Verwendungen über Industrieverbände

Sie sollten mit den folgenden wesentlichen Elementen vertraut sein, um zu einer klaren und standardisierten Definition Ihrer Verwendung(en) zu gelangen.

Eine kurze sprachliche/technische Beschreibung der Verwendung

Wünschenswerterweise wird die sprachliche Beschreibung typischer Verwendungen innerhalb eines Sektors auf Sektorebene harmonisiert. Erläutern Sie für Ihre Verwendungen die Verfahren und Tätigkeiten, die Sie in Verbindung mit dem Stoff (Formulierer) oder Gemischen (Formulierer und Endverbraucher) durchführen, so dass eine Harmonisierung über die gesamte Mitgliederschaft auf Sektorebene erfolgen kann.

Verwendungsdeskriptoren

Die sprachliche Beschreibung der Verwendung stützt sich auf ein System von Standard-Verwendungsdeskriptoren, die die verschiedenen Aspekte einer bestimmten Verwendung charakterisieren. Dazu gehören der hauptsächliche Sektor der Anwender (industrielle Anwender, gewerbliche Anwender oder Verbraucher), Sektoren, in denen möglicherweise die Endverwendung eines Stoffs erfolgt (SU), Anwendungstechniken oder Verfahrensarten, die aus der Perspektive der Arbeitnehmer definiert sind (PROC), breitgefaste Verwendungsbedingungen, die unter dem Gesichtspunkt der Umwelt definiert sind (ERC), die Art des chemischen Produkts, in dem der Stoff der Endverwendung zugeführt wird (PC), sowie die Erzeugnisarten, in denen der Stoff aufgeht (AC). Weitere Informationen über das System der Verwendungsdeskriptoren finden Sie in den ECHA-Leitlinien zu IR&CSA, Kapitel R.12³².

Viele Verwendungsdeskriptoren sind als Eingabeelemente in die üblicherweise verwendeten Expositionsbeurteilungs-Tools integriert, in denen bereits eine Verknüpfung zwischen einem bestimmten Verwendungsdeskriptor und der mutmaßlichen zugehörigen Exposition hergestellt wurde. Bitte denken Sie daran, dass der Verwendungsdeskriptor das Ergebnis der Expositionsbeurteilung sehr stark beeinflussen kann.

Generische Expositionsszenarien (GES)

Generische Expositionsszenarien dokumentieren die üblichen Verwendungsbedingungen für ein typisches Produkt oder Verfahren innerhalb eines Sektors. Die Verwendungsbedingungen sind derart gestaltet, dass sie in die üblicherweise angewendeten Expositionsbeurteilungs-Tools eingegeben werden können. Die Anwendbarkeit eines GES kann sich auf bestimmte Bereiche von Stoffeigenschaften (z. B. Dampfdruckbereiche oder DNEL-Bereiche) beziehen. GES wurden in erster Linie dafür entwickelt, Verwendungsbedingungen abzudecken, die für die Arbeitnehmerexposition relevant sind³³. Einige Sektoren haben auch die Umweltexposition in die GES integriert.

Spezifische Umweltfreisetzungskategorien (SpERC)

Anhand der spezifischen Umweltfreisetzungskategorien werden die üblichen Verwendungsbedingungen für Produkte und Verfahren in einem Sektor unter dem

³² Weitere Einzelheiten zum System der Verwendungsdeskriptoren finden Sie in den ECHA-Leitlinien zu IR&CSA Kapitel R.12 unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Bitte beachten Sie, dass der Begriff „generisches Expositionsszenarium“ auch eine Dokumentation eines Satzes von Bedingungen für die sichere Verwendung bezeichnen kann. In diesem Fall sind die in dem generischen Expositionsszenarium zusammengestellten Verwendungsbedingungen als sicher beurteilt worden.

Gesichtspunkt der Umwelt dokumentiert. Dazu gehören die Emissionsfaktoren, die sich durch die Verwendungsbedingungen ergeben. Die Verwendungsbedingungen sind derart gestaltet, dass sie in die üblicherweise angewendeten Expositionsbeurteilungs-Tools eingegeben werden können. SpERC werden auf den entsprechenden Internetseiten der jeweiligen Sektorverbände veröffentlicht.

Spezifische Verbraucherepositions-determinanten (SCED)

Mit den spezifischen Verbraucherepositions-determinanten werden die üblichen Verwendungsbedingungen in Bezug auf Stoffe in Verbraucherprodukten dokumentiert. Die Verwendungsbedingungen sind derart gestaltet, dass sie in die üblicherweise angewendeten Expositionsbeurteilungs-Tools eingegeben werden können. Dazu gehören Informationen zur Konzentration, zur Anwendungsform des Produkts sowie bestimmte Sätze von Informationen in Bezug auf Verbrauchergewohnheiten und -praktiken (z. B. Häufigkeit der Verwendung, Raumgrößen).

GES, SpERC und SCED werden von vielen Industrieverbänden erstellt.

3.4 Weitergabe von Informationen zu Verwendungen direkt an den Lieferanten

Eventuell ist eine Kommunikation über Industrieverbände nicht durchführbar, zum Beispiel wenn die Verwendungen selten oder nur in Ausnahmefällen erfolgen oder es keinen geeigneten Industrieverband gibt. In diesen Fällen müssen Sie Ihre Verwendung und Ihre Verwendungsbedingungen direkt Ihrem Lieferant beschreiben, damit dieser sie in die Stoffsicherheitsbeurteilung aufnimmt.

Wenn Sie Formulierer oder Produzent von Erzeugnissen sind, können Sie im Hinblick auf die Übermittlung von Informationen zum gesamten Lebenszyklus des Stoffs an Ihren Lieferanten auch Informationen zu den absehbaren Verwendungen Ihrer Produkte in der nachgeschalteten Lieferkette durch Ihre Kunden erfassen. In diesem Fall sollten Sie Ihre wichtigsten Kunden an der Erfassung von Informationen zu den Verwendungen nachgeschalteter Akteure im weiteren Verlauf der Lieferkette beteiligen.

Es empfiehlt sich, für die Kommunikation mit Ihrem Lieferanten in Zusammenhang mit Verwendungen und mit der Erfassung der Informationen von Ihren Kunden und gegebenenfalls weiteren nachgeschalteten Akteuren die öffentlich zugänglichen Vorlagen³⁴ oder Fragebögen des Lieferanten zu verwenden, die zum Zweck der Erfassung von Informationen zu Verwendungen erstellt wurden. Diese geben Anhaltspunkte darüber, welche Informationen zur Verwendung und zu Verwendungsbedingungen für das Erstellen einer Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt werden.

3.4.1 Wesentliche Elemente bei der Weitergabe von Informationen zu Verwendungen direkt an den Lieferanten

Wenn Sie beantragen, dass Ihre Verwendung als identifizierte Verwendung erfasst wird, müssen Sie genügend Informationen zu Ihren eigenen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen übermitteln, damit der Lieferant mit der Erstellung eines Expositionsszenariums, das Ihre Verwendung abdeckt, beginnen kann. Die übermittelten Informationen sollten zum Beispiel Folgendes enthalten:

- eine kurze Beschreibung des Verfahrens/der Tätigkeit
- eine kurze Beschreibung der Erzeugnisart, in die der Stoff aufgenommen wird

³⁴ Siehe den Abschnitt über nachgeschaltete Anwender auf der Website der ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

- anwendbare Verwendungsdeskriptoren³⁵
- anwendbare SpERC
- physikalischer Zustand des Stoffs (fest oder nicht)
- Dauer und Häufigkeit der Exposition
- Verfahrenstemperatur, falls höher als Raumtemperatur
- Tätigkeit im Freien oder in geschlossenen Räumen
- bei Tätigkeit in geschlossenen Räumen, wenn lokale Entlüftung vorhanden ist
- bestehende Atemschutzausrüstung und Typ des Schutzes
- bestehende Augenschutzausrüstung und Typ des Schutzes (Schutzbrille)
- bestehende Handschutzausrüstung und Typ des Schutzes (Handschuhe)
- Konzentration des Stoffs in einem Gemisch
- Umfang der Freisetzung aus Ihrem Verfahren in Wasser, Luft und Boden (falls zutreffend)
- bestehende Risikomanagementmaßnahmen bezüglich der Umwelt und deren Wirksamkeit
- verfügbare Informationen zu Expositionsmessdaten.

Bei gefährlicheren Stoffen und bei Verwendungen, bei denen eine hohe Exposition zu erwarten ist, reicht der Standardsatz von Informationen möglicherweise nicht aus, damit der Registrant die Stoffsicherheitsbeurteilung abschließen kann. Sie sollten ihn gegebenenfalls darauf aufmerksam machen, dass Ihre Verwendungen Aerosole oder Staub hervorrufen, eventuell zu direktem Haut- oder Mundkontakt führen oder die Anwendung auf eine große Oberfläche in geschlossenen Räumen beinhalten. Der Registrant sollte außerdem über Ereignisse während der Nutzungsdauer eines Erzeugnisses informiert werden, die zu einer Exposition durch dieses Erzeugnis führen könnten.

Die Informationen, die Ihr Lieferant benötigt, um ein Expositionsszenarium zu erstellen, ähneln denjenigen, die Industrieverbände erfassen, wenn sie eine sektorspezifische Beschreibung von Verwendungen erstellen. Im Kapitel 3.3.1 finden Sie Erläuterungen zu diesen Elementen. Bei der Erfassung von Informationen zu Ihrer eigenen Verwendung sollten Sie die Erfassung Ihrer Informationen je nach dem erforderlichen Ausmaß an Einzelheiten strukturieren.

Sie sollten Informationen erfassen, die in Ihrem Unternehmen gut zugänglich sind (z. B. Verfahrensbeschreibungen, Beurteilungen der Risiken an Arbeitsplätzen, Umweltgenehmigungen, Messungen von Emissionen beziehungsweise Expositionen oder sonstige Messungen in Verbindung mit Ihren Produkten). In Anhang 4 dieser Leitlinien sind die EU-Rechtsvorschriften aufgeführt, denen sich Informationen in Bezug auf die REACH-Verordnung entnehmen lassen.

³⁵ Siehe *Leitlinien zu IR&CSA, Kapitel R.12* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Reichen diese Informationen zur Durchführung einer CSA (entweder durch Sie oder Ihren Lieferanten) nicht aus, können Sie die Lücken eventuell durch Gespräche mit technischen Experten, Vertriebskräften und sonstigen Mitarbeitern in Ihrem Unternehmen füllen.

Wenn anschließend noch Informationsdefizite bestehen, können Sie sich an externe Quellen wenden. Möglicherweise erhalten Sie standardisierte Verfahrensbeschreibungen von Industrieverbänden oder Regulierungsbehörden. In den BVT-Merkblättern³⁶ werden bestimmte Prozesse beschrieben und eventuell sind Dokumente zu Emissionsszenarien verfügbar³⁷. Die gemäß der Richtlinie über Biozidprodukte³⁸ erstellten technischen Anleitungen könnten im Zusammenhang mit in Bioziden und ähnlichen Anwendungsarten oder Verfahren verwendeten Stoffen hilfreich sein.

3.5 Reaktion des Lieferanten auf die Weitergabe von Informationen zu Verwendungen von Kunden

Wie in den vorherigen Kapiteln beschrieben wurde, kann ein nachgeschalteter Anwender mit seinem Lieferanten in Kontakt treten und diesem die Verwendung eines nachgeschalteten Akteurs bekanntgeben.

Der mit der Anfrage befasste Lieferant kann ein Händler, ein nachgeschalteter Anwender oder ein Hersteller/Importeur sein, der den Stoff registriert hat. Handelt es sich bei dem Lieferanten um einen Händler, sollte er die Informationen unverzüglich an seinen eigenen Lieferanten weiterleiten. Sind Sie als nachgeschalteter Anwender der Lieferant (beispielsweise als Formulierer, der Stoffe als solche oder in Gemischen an nachgeschaltete Akteure liefert), haben Sie die Wahl, ob Sie die Informationen an Ihren eigenen Lieferanten weiterleiten oder direkt selbst bearbeiten.

Der die Anfrage bearbeitende Lieferant kann auf verschiedene Weise antworten, zum Beispiel:

- kann der Lieferant die Verwendung beurteilen und gegebenenfalls eine Stoffsicherheitsbeurteilung überarbeiten oder erstellen. In diesem Fall lässt der Lieferant das daraus resultierende Expositionsszenarium dem Kunden zukommen.
- kommt der Lieferant möglicherweise zu dem Schluss, dass er die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung hinzufügen kann, weil sie für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht sicher ist. In diesem Fall wird er von dieser Verwendung abraten. Der Lieferant muss dem Anwender und der ECHA unverzüglich und schriftlich den Grund/die Gründe für diese Entscheidung übermitteln.

Im Falle einer Meinungsverschiedenheit zwischen dem Lieferanten, der die Verwendung für nicht sicher hält, und dem nachgeschalteten Anwender sollten diese weitere Gespräche führen. Möglicherweise beruht die Beurteilung des Lieferanten auf unvollständigen oder nicht

³⁶ Referenzdokumente zu besten verfügbaren Techniken (BVT) enthalten die jeweils besten verfügbaren Techniken in allen Sektoren, die dem Internationalen Pflanzenschutzübereinkommen (IPPC) (erhältlich unter: eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/) unterliegen. BVT-Merkblätter enthalten jedoch nicht immer Behandlungseffizienzen für bestimmte Stoffe.

³⁷ Dokumente zu Emissionsszenarien für verschiedene Sektoren (verfügbar als Technische Leitlinien für die Beurteilung von Risiken gemäß der Richtlinie über „neue Stoffe“ und der Biozidprodukte-Richtlinie) sind auf EU-Ebene und über die OECD zu beziehen. Sie beschreiben bestimmte Verfahren und geben Aufschluss über Standardfaktoren für Emissionen in die Umwelt.

³⁸ ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Am 1. September 2013 trat die Biozidprodukte-Verordnung in Kraft und die ECHA übernahm das Regulierungsmanagement in Bezug auf Biozide. Die entsprechenden Leitliniendokumente sind auf der Website der ECHA erhältlich.

zutreffenden Informationen. (Vielleicht wurden z. B. die besonderen Verwendungsbedingungen oder angewendete Risikomanagementmaßnahmen am Betriebsstandort nicht berücksichtigt.) In diesem Fall sollte der nachgeschaltete Anwender weitere Informationen zu den Verwendungsbedingungen vorlegen, aufgrund derer der Lieferant seine Einschätzung revidieren kann.

Wenn der Lieferant jedoch bei seiner Feststellung bleibt, dass die Verwendung nicht sicher ist, und die Gründe dafür mitteilt, kann der Stoff weiterhin geliefert werden, sofern der nachgeschaltete Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender durchführt und nachweist, dass die Verwendung sicher ist (siehe Kapitel 5).

Der Lieferant muss eventuell die Informationen aktualisieren, die den Kunden bereitgestellt werden, beispielsweise das Sicherheitsdatenblatt oder Informationen gemäß Artikel 32.

Für das Erstellen oder Aktualisieren des Stoffsicherheitsberichts muss der Lieferant die folgenden Fristen einhalten:

- Noch nicht registrierte Stoffe: die Verwendung muss in den Stoffsicherheitsbericht und das aufgrund dessen erstellte erweiterte Sicherheitsdatenblatt vor Ablauf der Registrierungsfrist aufgenommen werden, wenn der betreffende nachgeschaltete Anwender seinen Antrag spätestens 12 Monate vor Ablauf dieser Frist gestellt hat.
- Registrierte Stoffe: die Verwendung muss in den Stoffsicherheitsbericht und das aufgrund dessen erstellte erweiterte Sicherheitsdatenblatt vor der nächsten Lieferung des betreffenden Stoffs oder des Gemischs aufgenommen werden, wenn der Antrag spätestens einen Monat vor der Lieferung gestellt wurde (bzw. binnen eines Monats nach dem Antrag); maßgeblich ist der jeweils spätere Zeitpunkt.

Möglicherweise wird die Verwendung aus stichhaltigen Gründen von keinem Akteur in der Lieferkette beurteilt. In diesem Fall sollte der nachgeschaltete Anwender unverzüglich informiert werden, damit er tätig werden und seine Verpflichtungen auf andere Weise erfüllen kann.

Er könnte zum Beispiel insofern tätig werden, dass er einen anderen Lieferanten findet, der seine Verwendung/Verwendungsbedingungen unterstützt. Wenn kein anderer Lieferant seine Verwendungsbedingungen unterstützt, sollte der nachgeschaltete Anwender die Umsetzung der Maßnahmen in dem erhaltenen Expositionsszenarium in Erwägung ziehen. Betrachtet der nachgeschaltete Anwender dagegen die Verwendung unter seinen Bedingungen als sicher, kann er dies durch Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender nachweisen (siehe Kapitel 4.4). Eine weitere Möglichkeit, seinen Verpflichtungen nachzukommen, besteht in dem Ersetzen des Stoffs oder des Verfahrens durch eine sichere Alternative.

4 Nachgeschaltete Anwender und Expositionsszenarien

Dieses Kapitel beschreibt die Verpflichtungen eines nachgeschalteten Anwenders, nachdem ihm Informationen von seinem Lieferanten zugegangen sind. Es wird erläutert, wie ein nachgeschalteter Anwender ermitteln kann, ob seine Verwendung und/oder seine Verwendungsbedingungen durch diese Informationen unterstützt werden. Die weiteren, in Abhängigkeit von dem Ergebnis dieser Bewertung zu unternehmenden Schritte werden ebenfalls beschrieben.

4.1 Rechtliche Anforderungen in Bezug auf die umfassende Beachtung der vom Lieferanten erhaltenen Informationen durch nachgeschaltete Anwender

Artikel 37 Absatz 5

(5) Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

a) in dem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblättern oder

b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung oder

c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.

Als nachgeschalteter Anwender müssen Sie geeignete Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken ermitteln und anwenden. In der Regel werden Ihnen diese Maßnahmen vom Lieferanten in Form des Sicherheitsdatenblatts mitgeteilt.

Wenn Sie Kunden beliefern, müssen Sie diesen gegebenenfalls geeignete Maßnahmen mitteilen. In Kapitel 7 finden Sie eingehende Hinweise hierzu für Formulierer, die Gemische liefern.

Der nachgeschaltete Anwender sollte ein Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Gemische erhalten. Dem Sicherheitsdatenblatt ist eventuell mindestens ein Expositionsszenarium als Anhang beigefügt. Expositionsszenarien beschreiben die Bedingungen, unter denen ein Stoff als solcher oder in Gemischen sicher verwendet werden kann. In Kapitel 1 dieses Leitliniendokuments und im Teil D der *Leitlinien zu IR&CSA*³⁹ erhalten Sie detaillierte Informationen zu Expositionsszenarien.

Artikel 37 Absatz 4 betrifft die Verpflichtung zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für jede Verwendung, die außerhalb der in einem Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen durchgeführt wird, es sei denn, es sind bestimmte Ausnahmesituationen gegeben. Diese Fälle werden in Kapitel 4.4.2. beschrieben.

Artikel 37 Absatz 4

Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium oder gegebenenfalls in einer Verwendungs-

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

und Expositionskategorie, das/die ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, abweicht, oder für jede Verwendung, von der sein Lieferant abrät.

...

Infolgedessen besteht der erste Schritt nach dem Erhalt eines Sicherheitsdatenblatts und eines beigefügten Expositionsszenariums bzw. beigefügter Expositionsszenarien darin zu überprüfen, ob Ihre Verwendung und/oder Ihre Verwendungsbedingungen durch das Szenarium abgedeckt werden. Liefern Sie den Stoff an nachgeschaltete Akteure (sind Sie z. B. ein Formulierer von Gemischen), sollten Sie ebenfalls beurteilen, ob die absehbaren Verwendungen Ihrer Produkte, die den Stoff enthalten, durch die Expositionsszenarien abgedeckt werden, die Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben.

Bei der Prüfung, ob Ihre Verwendung und Verwendungsbedingungen abgedeckt werden, können sich die folgenden drei Situationen ergeben.

1. Ihre Verwendung, Ihre betrieblichen Bedingungen und Ihre Risikomanagementmaßnahmen entsprechen denjenigen im Expositionsszenarium (weitere Einzelheiten hierzu siehe in Kapitel 4.3 dieses Leitliniendokuments).
2. Ihre Verwendung, Ihre betrieblichen Bedingungen und Ihre Risikomanagementmaßnahmen decken sich nicht genau mit dem Expositionsszenarium, aber durch Vornehmen gewisser Anpassungen lassen sich die Unterschiede ausgleichen und das Ausmaß der Exposition lässt sich zumindest gleich halten (siehe Kapitel 4.2.4 dieses Leitliniendokuments).
3. Ihre Verwendung und/oder Ihre Verwendungsbedingungen sind durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt. In diesem Fall können Sie bei Ihrem weiteren Vorgehen unter mehreren Möglichkeiten wählen. Mehr Informationen hierzu erhalten Sie in Kapitel 4.4 dieses Leitliniendokuments. Sie müssen keine weiteren Maßnahmen⁴⁰ ergreifen, wenn Sie gemäß einem der anderen Buchstaben von Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung von der Erstellung eines eigenen CSR ausgenommen sind.

Wie Sie die Verwendung und die Verwendungsbedingungen prüfen können, wird im folgenden Kapitel 4.2 und in der *Praxisanleitung 13 „Wie können nachgeschaltete Anwender Expositionsszenarien handhaben“*⁴¹ erläutert.

Die Verpflichtungen gemäß Artikel 37 gelten ab dem Moment, an dem Sie ein Sicherheitsdatenblatt mit einer Registrierungsnummer erhalten (Artikel 39 Absatz 1 der REACH-Verordnung).

4.2 Prüfung, ob die Verwendung und die Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenarium abgedeckt werden

Damit Sie Ihre Verwendung(en) und Ihre Verwendungsbedingungen mit den Informationen in dem Expositionsszenarium vergleichen können, müssen Sie möglicherweise Informationen zu Ihren eigenen Verwendungen und zu den absehbaren Verwendungen Ihrer Produkte durch Ihre

⁴⁰ „Keine weiteren Maßnahmen“ bezieht sich in diesem Fall auf die REACH-Verordnung. Es können jedoch Maßnahmen im Rahmen anderer geltender Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene in Zusammenhang mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich sein (Einzelheiten hierzu siehe in Anhang 4).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

Kunden erfassen. Informationen hierzu können aus verschiedenen Quellen zusammengetragen werden, darunter etwa Unterlagen, die nach Maßgabe sonstiger Rechtsvorschriften (z. B. gemäß der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe⁴²) erstellt wurden, die Erfüllung der Anforderungen für eine Umweltgenehmigung gemäß der Industrieemissionsrichtlinie⁴³, Arbeitsplatzmessungen und/oder Daten aus der Emissionsüberwachung sowie Erfahrungen Ihrer Mitarbeiter vor Ort (z. B. technischer Experten oder Vertriebsmitarbeiter). Der Detailgrad der benötigten Informationen wird davon abhängen, wie detailliert das jeweilige Expositionsszenarium gehalten ist. Die Bedeutung der in diesem Kapitel verwendeten Schlüsselbegriffe können Sie in Kapitel 1.3 dieses Leitliniendokuments nachlesen.

4.2.1 Prüfung der Verwendung

Als erstes müssen Sie prüfen, ob Ihre Verwendung sowie absehbare Verwendungen Ihrer Produkte unter den „identifizierten Verwendungen“ aufgeführt sind, die durch die dem Sicherheitsdatenblatt beigefügten Expositionsszenarien abgedeckt werden. Identifizierte Verwendungen werden im Sicherheitsdatenblatt in der Regel in Abschnitt 1.2 sowie im Titelabschnitt der beigefügten Expositionsszenarien genannt. Die Bezeichnung sollte mit dem Titel des Expositionsszenariums übereinstimmen, selbst wenn im Titelabschnitt des Expositionsszenariums weitere Informationen (z. B. eine Auflistung der Verwendungsdeskriptoren) enthalten sind, die nicht unbedingt in Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts⁴⁴ aufgenommen wurden. Es kann verschiedene Expositionsszenarien mit jeweils anderen Verwendungsbedingungen geben, die sich auf dieselbe identifizierte Verwendung beziehen. Ebenso kann es auch ein Expositionsszenarium für verschiedene identifizierte Verwendungen mit ähnlichen Verwendungsbedingungen geben. Ein standardisiertes System für die Beschreibung von Verwendungen findet sich in Kapitel R.12 der *Leitlinien zu IR&CSA* und im Chesar-Handbuch 2⁴⁵.

4.2.2 Prüfung der Verfahren/Tätigkeiten des Expositionsszenariums

In einem zweiten Schritt müssen Sie überprüfen, ob Ihre Verfahren/Tätigkeiten abgedeckt sind. Die Tätigkeiten/Verfahren sind in Abschnitt 1 des Expositionsszenariums in einem kurzen Text und/oder in einer Liste von Verwendungsdeskriptoren (d. h. PROC und ERC⁴⁶) beschrieben. Unter den Tätigkeiten in Bezug auf die identifizierte Verwendung sind nur diejenigen aufgeführt, bei denen eine Exposition gegenüber dem entsprechenden Stoff oder den entsprechenden Stoffen in einem Gemisch zu erwarten ist. Beurteilen Sie, ob Sie Tätigkeiten mit dem Stoff oder den Stoffen in einem Gemisch durchführen, die nicht aufgeführt sind und die eine höhere oder andere Exposition als die beschriebenen verursachen könnten.

⁴² Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe), CAD-Richtlinie. Erhältlich unter eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:DE:NOT.

⁴³ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung).

⁴⁴ Es sollten keine möglicherweise langen Listen von Verwendungsdeskriptoren in Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden. Bessere Alternativen finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (Kapitel 4.1) unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ Die ECHA *Leitlinien zu IR&CSA* finden Sie unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar-Handbücher sind erhältlich unter chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Verwendungsdeskriptoren, wie PROC und ERC, finden Sie in den ECHA-*Leitlinien zu IR&CSA, Kapitel R12 – System der Verwendungsdeskriptoren* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

4.2.3 Prüfung der Verwendungsbedingungen (OC und RMM)

4.2.3.1 Vergleichen betrieblicher Bedingungen (OC)

Vergleichen Sie die Informationen im Expositionsszenarium mit Ihren eigenen betrieblichen Bedingungen. Wenn Sie eine Risikobeurteilung gemäß der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe durchgeführt haben, können Sie diese Informationen für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen verwenden. Auch Informationen aus Anträgen für Umweltgenehmigungen stellen eine wertvolle Informationsquelle dar. Diskrepanzen zwischen der Beschreibung von Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium und Ihrer eigenen Praxis bedeuten nicht unbedingt, dass die Verwendung nicht abgedeckt ist. In Kapitel 4.2.4 dieses Leitliniendokuments finden Sie Informationen darüber, wie Sie überprüfen können, ob Ihre Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden.

Im Expositionsszenarium können auch Faktoren beschrieben sein, die grundlegende Parameter der Umgebung oder des Arbeitsplatzes definieren, in die/den Stoffe freigesetzt werden (z. B. das verfügbare Luftvolumen). Diese Informationen sind wichtig zur Abschätzung der Expositionen, da sie z. B. die Verdünnung eines Stoffs in der Natur, am Arbeitsplatz oder beim Verbraucher beschreiben.

4.2.3.2 Vergleich von Risikomanagementmaßnahmen (RMM)

Vergleichen Sie die Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen und deren Wirksamkeit mit den Maßnahmen, die Sie selbst anwenden.

Die wesentlichen Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen sind Angaben zur Wirksamkeit der Maßnahmen, d. h. zum Umfang, in dem die Exposition oder Emission durch deren Anwendung letztlich reduziert wird. (Eine lokale Entlüftung z. B. reduziert die Konzentration des betreffenden Stoffs in der Luft am Arbeitsplatz um 50 % und Handschuhe mindern die Exposition der Haut um 80 %.) Möglicherweise ist es für Sie schwierig, unterschiedliche Wirksamkeiten zu vergleichen, wenn die verfügbaren Zahlen nicht vergleichbar sind (z. B. wenn das Expositionsszenarium vorsieht, dass eine Abgasverbrennungsanlage 95 % der organischen Verbindungen im Abgas zerstört, und Sie nur die Konzentration von organischem Kohlenstoff im emittierten Abgas kennen). Möchten Sie feststellen, wie wirksam Ihre Risikomanagementmaßnahmen sind, können Sie entsprechende Gespräche mit dem technischen Personal führen und/oder die Wartungsanweisungen bzw. bei technischen Geräten Messprotokolle zu Rate ziehen. Außerdem können Produzenten dieser Geräte Informationen zur Funktionsweise und zum Wirkungsgrad übermitteln.

Tabelle 9 Prüfung von Risikomanagementmaßnahmen

Informationen in Expositionsszenarium	Ergebnis Ihrer Überprüfung
<ul style="list-style-type: none"> • Halbmaske (angenommener Schutzfaktor 10) • Handschuhe (Nitril) sollten getragen werden • Bei Einsatz unter den beschriebenen betrieblichen Verwendungsbedingungen sind keine Umweltschutzmaßnahmen erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete Halbmasken werden getragen • Geeignete Handschuhe werden verwendet • Es werden keine Umweltschutzmaßnahmen durchgeführt
Lackreste und leere Dosen müssen als gefährlicher Abfall entsorgt werden	Abfälle werden als gefährliche Abfälle entsorgt

Sie können sicher sein, dass Ihre Risikomanagementmaßnahmen abgedeckt sind, wenn die Maßnahmen mindestens ebenso wirksam sind wie die im Expositionsszenarium genannten Maßnahmen. Dies wäre z. B. dann der Fall, wenn Sie Halbmasken mit dem Schutzfaktor 25 verwenden und das Expositionsszenarium einen Schutzfaktor von mindestens 10 vorsieht.

Zu beachten ist, dass eine bestimmte Risikomanagementmaßnahme je nach Stoff(gruppe) unterschiedlich wirksam sein kann. Zum Beispiel können Handschuhe für die Verwendungsbedingungen mehr oder weniger geeignet sein oder Abgasverbrennungsanlagen können organische Verbindungen vollständig zerstören, sind bei Metallen aber wirkungslos. Im Zweifel setzen Sie sich mit dem Lieferanten der betreffenden Risikomanagementausrüstung in Verbindung. Ebenfalls bei der Beurteilung der Wirksamkeit einer Risikomanagementmaßnahme zu berücksichtigen sind die in der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe⁴⁷ festgelegte Hierarchie von Risikomanagementmaßnahmen und die im Rahmen der Umweltschutzgesetzgebung verpflichtenden besten verfügbaren Techniken (Merkblätter zu besten verfügbaren Techniken (BVT) wurden sowohl gemäß der IPPC-Richtlinie als auch der Industrieemissionsrichtlinie⁴⁸ herausgegeben).

Wenn Sie eine Risikomanagementmaßnahme einführen, bei der die Anforderungen höher sind als gemäß anderen geltenden Rechtsvorschriften und die überdies wirksamer ist als die Risikomanagementmaßnahme in dem ES, können Sie daraus schließen, dass Ihre Verwendungsbedingungen abgedeckt werden. Ein Beispiel wäre, dass das Expositionsszenarium die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) mit 90-%iger Wirksamkeit vorsieht und Sie über ein geschlossenes System verfügen, in dem die restliche Freisetzung < 3 % beträgt (was einer 97-%igen Wirksamkeit entspricht). In diesem Fall übertrifft Ihre Risikomanagementmaßnahme die Anforderungen und ist zudem wirksamer; damit werden Ihre Verwendungsbedingungen abgedeckt.

4.2.3.3 Diskrepanzen zwischen OC und RMM verschiedener Lieferanten

Wenn Sie einen Stoff von mehr als einem Lieferanten beziehen, erhalten Sie möglicherweise Expositionsszenarien und ergänzende Szenarien, die nicht vergleichbar sind. Sie können sich in ihrem Geltungsbereich (Anzahl und Arten abgedeckter Verwendungen), den Verwendungsbedingungen oder den Stoffeigenschaften unterscheiden.

Sie sollten überprüfen, ob Ihre Verwendungsbedingungen durch das strengste der erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt werden. In diesem Fall wird nämlich Ihre Verwendung auch durch die anderen Expositionsszenarien abgedeckt.

Wenn Ihre Verwendungsbedingungen durch ein anderes von Ihnen erhaltenes Expositionsszenarium abgedeckt werden, aber nicht zu der niedrigsten Exposition in allen übermittelten Expositionsszenarien führen, sollte eine fachkundige Person Folgendes durchführen:

- a. Prüfen, ob der Stoff, dessen Eigenschaften und die Verwendung tatsächlich gleich sind,
- b. bestätigen, dass die gewählten Maßnahmen die sichere Verwendung gewährleisten, auch wenn sie weniger streng sind als von anderen Lieferanten empfohlene Maßnahmen,
- c. die Begründung für Ihre Entscheidung dokumentieren.

Wenn Sie von verschiedenen Lieferanten unterschiedliche Expositionsszenarien erhalten, sollten Sie sich an Ihre Lieferanten wenden und diese über die Unterschiede informieren, damit die Lieferanten ihre Expositionsszenarien aneinander angleichen können. Alternativ kann auch eine der in Kapitel 4.4 beschriebenen Maßnahmen unternommen werden.

⁴⁷ Richtlinie 98/24/EG des Rates. Im Anhang 4 finden Sie einen (nicht erschöpfenden) Überblick über die maßgebliche EU-Gesetzgebung.

⁴⁸ BVT-Dokumente erhalten Sie als Download unter eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

4.2.4 Skalierung

Wenn Ihre Verwendungsbedingungen nur leicht von dem Expositionsszenarium Ihres Lieferanten abweichen, ist es Ihnen eventuell trotzdem möglich nachzuweisen, dass die Exposition (für Menschen und die Umwelt) unter Ihren Verwendungsbedingungen nicht höher ist als unter den vom Lieferanten beschriebenen Bedingungen oder sogar noch niedriger. Daraus können Sie folgern, dass Sie zumindest die Bedingungen umsetzen, die in dem Expositionsszenarium beschrieben werden, das Ihnen mit dem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde.

Mithilfe der sogenannten „Skalierung“ bestimmen Sie, ob Ihre Bedingungen genauso gut oder besser sind. Bei Anwendung der Skalierung kann ein Faktor durch Modifizieren eines anderen Faktors kompensiert werden. Durch die Skalierung können sie leicht prüfen, ob Ihre Bedingungen mit den im Expositionsszenarium festgelegten Bedingungen „gleichwertig“ sind.

Gegebenenfalls sollte Ihr Lieferant Ihnen mit dem Expositionsszenarium Informationen übermitteln, die Ihnen dabei helfen zu bestimmen, ob Ihre Verwendung durch eine Skalierung der Determinanten der Exposition abgedeckt ist.

4.2.4.1 Wann ist Skalierung anwendbar

Bei der Skalierung handelt es sich um einen mathematischen Ansatz, durch den die in einem Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen modifiziert werden können, um zu ermitteln, ob die tatsächlichen Verwendungsbedingungen an der Betriebsstätte eines nachgeschalteten Anwenders durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden. Die sichere Verwendung des Stoffs muss dabei allerdings immer noch gewährleistet sein. Durch die Anwendung der Skalierung können Sie möglicherweise andere Verwendungsbedingungen umsetzen, als sie im Expositionsszenarium des Lieferanten beschrieben sind, ohne dass Sie die in Kapitel 4.4 beschriebenen weiteren Maßnahmen ergreifen müssen.

Die Skalierung kann nur dann angewendet werden, wenn der Registrant in seinem CSR ein Expositionsabschätzungs-Tool zur Berechnung der Exposition für Mensch und Umwelt für spezifische Verwendungen des Stoffs verwendet hat. Die Skalierung kann nicht angewendet werden, wenn der Registrant zu seiner Bewertung aufgrund gemessener Expositionsdaten gekommen ist. Der Grund dafür ist, dass eine Beurteilung auf der Basis gemessener Expositionsdaten nur auf die tatsächlichen Verwendungsbedingungen während der Messung zutrifft.

Die Möglichkeit zur Skalierung in Verbindung mit dem Expositionsszenarium, das eine Verwendung (oder mehrere Verwendungen) eines Stoffs abdeckt, müssen Ihnen von Ihrem Lieferanten in dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt für den Ihnen gelieferten Stoff mitgeteilt werden. Wenn Ihnen keine Skalierungsregeln übermittelt werden, dann ist eine Skalierung für die Verwendung des Stoffs nicht anwendbar.

Möglichkeiten zur Skalierung sollten im Abschnitt 4 des Expositionsszenariums „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“ bereitgestellt werden, wenn Ihr Lieferant ein Expositionsszenarium in Übereinstimmung mit den ECHA-Leitlinien zu IR&CSA Teil D und Chesar⁴⁹ erstellt hat.

Wenn eine Skalierung durchgeführt werden kann, muss der Lieferant Ihnen u. a. die folgenden Informationen bereitstellen:

⁴⁹ Der aktualisierte Teil G der Leitlinien zu IR&CSA ist erhältlich unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Anhang 1 des Chesar-Handbuchs 6 liefert Anleitungen hierzu sowie Hinweise zur Verwendung des überarbeiteten ES-Formats, das im Zusammenhang mit der Entwicklung von Chesar erstellt wurde; Sie finden es unter chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

- welches mathematische Verfahren angewendet werden muss (beispielsweise eine Formel, eine Internetadresse zu einem Skalierungs-Tool oder zu demselben Expositionsabschätzungs-Tool, wie es der Lieferant für seine Bewertung verwendet hat),
- die Parameter (Determinanten der Exposition), die skaliert werden können,
- die Grenzen der Skalierung (d. h. bis zu welchem Ausmaß Veränderungen an einem bestimmten Parameter durch Variieren anderer Parameter kompensiert werden können).

Weitere Informationen zur Skalierungsmethodik sind im Anhang 2 dieses Leitliniendokuments zu finden. Beispiele zur Skalierung werden noch erstellt und in die Praxisanleitung „*Wie nachgeschaltete Anwender Expositionsszenarien handhaben können*“ aufgenommen, die von der Website der ECHA⁵⁰ abgerufen werden kann.

4.2.5 Verwendungen, von denen abgeraten wird

Wenn Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts angibt, dass es sich bei Ihrer Verwendung um eine Verwendung handelt, von der abgeraten wird, müssen Sie dies Ihrem Lieferanten mitteilen, wie in Kapitel 3.5 beschrieben ist.

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass von der Verwendung abgeraten wird, haben Sie die folgenden Möglichkeiten:

- Sie können von der betreffenden Verwendung des Stoffs als solchem oder in einem Gemisch absehen,
- Sie können einen anderen Lieferanten suchen, der Ihre Verwendung durch die notwendigen Risikomanagementmaßnahmen abgedeckt hat,
- Sie können einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender erstellen und nachweisen, dass die Verwendung sicher ist.

4.3 Was ist zu tun, wenn die Verwendung und die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden?

Wenn Sie nach Ihrer Prüfung zu dem Schluss gelangen, dass Ihre Verwendung durch das erhaltene Expositionsszenarium abgedeckt ist, müssen Sie im Rahmen der REACH-Verordnung nichts weiter unternehmen.

Sie sollten Ihre Prüfung sowie alle Maßnahmen, die Sie ergriffen haben, um die Einhaltung der Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium sicherzustellen (dazu gehört gegebenenfalls z. B. auch das Ergebnis von Skalierungsberechnungen) dennoch dokumentieren. Dies kann zum Beispiel die Prüfung in Verbindung mit der Verwendung anderer Gemische, die Sie bei der gleichen Verwendung einsetzen, erleichtern. Sie können auch in Erwägung ziehen, die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Ihr Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagementsystem zu integrieren. Sie sollten sämtliche notwendigen Sicherheitsinformationen in ein Sicherheitsdatenblatt aufnehmen, das Sie erstellen und Ihren Kunden zukommen lassen.

Wenn Sie das ES anwenden, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben (d. h. die in dem von Ihrem Lieferanten erhaltenen ES vorgegebenen Verwendungsbedingungen umsetzen), können Sie auch anhand von Messdaten der Exposition nachweisen, dass Sie innerhalb der Grenzen des ES arbeiten. Ergebnisse aus Arbeitnehmer- und Umweltüberwachungen können hilfreich sein, wenn Sie nachweisen wollen, dass das Ausmaß der Exposition an Ihrem Standort

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

innerhalb des Bereichs für die sichere Verwendung liegt. Diese Informationen lassen sich auch als zusätzliche Belege für Inspektoren verwenden. Wenn Ihre Messdaten darauf hindeuten, dass die Anwendung des Expositionsszenariums nicht zu sicheren Verwendungsbedingungen führt (wenn Sie z. B. ein Risikoverhältnis (RCR) > 1 für Menschen und/oder für die Umwelt erhalten), sollten Sie sofort Ihren Lieferanten davon in Kenntnis setzen und Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken einleiten.

4.4 Was ist zu tun, wenn Verwendungen und Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt werden?

Dieses Unterkapitel soll Ihnen als nachgeschaltetem Anwender als Entscheidungshilfe für Ihr weiteres Vorgehen dienen, falls Ihre Verwendung durch die im Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt ist.

4.4.1 Einleitung

Sie haben festgestellt, dass die Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen Ihres Stoffs als solchem oder in einem Gemisch nicht von dem Expositionsszenarium abgedeckt werden, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben. In diesem Fall haben Sie im Rahmen der REACH-Verordnung eine Reihe von Möglichkeiten, die in Artikel 37 Absatz 4 beschrieben sind. Sie können aus den folgenden Vorgehensweisen wählen:

1. Sie teilen Ihrem Lieferanten Ihre Verwendung mit, damit er die Verwendung „identifiziert“ und in der Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt; in diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Lieferanten in Kontakt treten und ihm Informationen zu Ihrer Verwendung/Ihren Verwendungsbedingungen (die nicht durch das ES abgedeckt sind) übermitteln, damit der Lieferant seine Beurteilung verfeinern und Ihnen ein aktualisiertes ES zusenden kann, das Ihre Verwendung bzw. Verwendungsbedingungen abdeckt (siehe Kapitel 3.3 und 3.4 dieses Leitliniendokuments). Die Beurteilung der Verwendung muss durch den Lieferanten innerhalb von einem Monat oder vor der nächsten Lieferung durchgeführt werden (es gilt der jeweils spätere Termin), oder
2. Sie setzen die Verwendungsbedingungen um, die in dem Expositionsszenarium beschrieben sind, das Sie erhalten haben, oder
3. Sie ersetzen den betreffenden Stoff durch einen anderen Stoff, für den kein Expositionsszenarium erforderlich ist bzw. in dessen Expositionsszenarium oder Expositionsszenarien Ihre Verwendungsbedingungen abgedeckt sind; alternativ können Sie auch ein anderes Verfahren einführen, bei dem der Stoff nicht benötigt wird, oder
4. Sie suchen einen anderen Lieferanten, der den betreffenden Stoff mit einem Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium liefert, das Ihre Verwendung abdeckt, oder
5. Sie erstellen einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR); dazu prüfen Sie zunächst, ob Ausnahmeregelungen anwendbar sind (siehe Kapitel 4.4.2).

Tabelle 10 beschreibt Vorteile und Nachteile im Zusammenhang mit den genannten möglichen Vorgehensweisen.

Tabelle 10 Mögliche Vorgehensweisen, falls eine Verwendung im Expositionsszenarium nicht abgedeckt ist

Mögliche Vorgehensweise	Diese Vorgehensweise empfiehlt sich möglicherweise unter folgenden Umständen	Vorteile	Nachteile
Ausnahmeregelungen sind anwendbar (siehe Kapitel 4.4.2)	Von Fall zu Fall	Keine Änderungen am Verfahren oder an Stoffen / Gemischen erforderlich	
Sie teilen Ihrem Lieferanten Ihre Verwendung mit (siehe 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - Sie haben keine Bedenken bezüglich etwaiger vertraulicher Geschäftsinformationen, - Sie wissen nicht, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist, weil das Ihnen zugegangene Expositionsszenarium eher allgemein/umfassend gehalten ist 	<ul style="list-style-type: none"> - Eine eingehendere Beurteilung durch Ihren Lieferanten ausgehend von Ihren Verwendungsbedingungen könnte belegen, dass kein Risiko gegeben ist - Verdeutlicht Ihrem Lieferanten, wie er die Verwendung eines Kunden besser abdecken kann 	Ihr Lieferant ist möglicherweise nicht bereit oder in der Lage, diese Beurteilung für Sie vorzunehmen
Sie setzen die Verwendungsbedingungen um (siehe 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - Ihre Verwendung wird von den (ähnlichen) Verwendungsbedingungen in mehreren Expositionsszenarien nicht abgedeckt, - Sie haben Schwierigkeiten, weitere Rechtsvorschriften zu erfüllen, und ziehen eine Änderung Ihres Risikomanagements auch in diesen Bereichen in Erwägung 	<ul style="list-style-type: none"> - Gewissheit, dass die betreffende Verwendung beurteilt worden ist und keine Risiken darstellt - Synergien im Hinblick auf die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften - möglicher langfristiger Nutzen 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Aktualisierung bestehender bzw. Einführung neuer Risikomanagementmaßnahmen kann kostspielig sein - Neue/andere OC/RMM stehen eventuell im Konflikt mit anderen geltenden Rechtsvorschriften zu festgelegten Verwendungsbedingungen - Es können Veränderungen des Verfahrens erforderlich werden - Unnötige Mehrkosten durch RMM, die eventuell zu konservativ sind
Ersatz Ihres Stoffs oder Gemischs (siehe 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - Sie haben sehr wenige Stoffe oder Gemische, die nicht durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind, - Sie möchten die Stoffe / Gemische auch aus anderen Gründen ersetzen 	<ul style="list-style-type: none"> - Mehrere Risiken können ausgeschlossen oder verringert werden - Die Produktqualität kann verbessert werden 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Ersetzung ist möglicherweise zeitaufwendig und erfordert die Bereitstellung von Ressourcen - Es können Veränderungen des Verfahrens erforderlich werden - Ein Ersatz ist

			eventuell nicht möglich - Ein geeigneter Ersatz ist möglicherweise noch nicht registriert oder abschließend beurteilt
Sie finden einen Lieferanten, dessen Expositionsszenarium Ihre Verwendung abdeckt		Keine Änderungen der bestehenden Praxis, abgesehen von der Beschaffung von Ausgangserzeugnissen	Wechsel der Bezugsquelle
Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> - Sie möchten über ihre Verwendung keine Informationen offenlegen, Sie besitzen hinreichende Informationen, Kenntnisse und Erfahrung, um die Beurteilung selbst vorzunehmen - OC und RMM sind vergleichsweise einzigartig und nicht repräsentativ für den Sektor im Allgemeinen 	<ul style="list-style-type: none"> - die sichere Verwendung wird nachgewiesen und dokumentiert - Sie können den Stoff weiterhin verwenden 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Arbeit werden Ressourcen und eine gewisse Fachkenntnis benötigt - Möglicherweise muss das Verfahren geändert werden, wenn unter den bestehenden Verwendungsbedingungen keine angemessene Beherrschung der Risiken nachgewiesen werden kann

4.4.2 Sind Ausnahmen von der Verpflichtung zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender anwendbar?

Wenn Ihre Verwendung durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt ist, müssen Sie laut Artikel 37 Absatz 4 einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, es sei denn, eine der sechs in dem Artikel genannten Ausnahmeregelungen ist anwendbar. Deshalb sollten Sie zunächst prüfen, ob eine der Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung auf Sie zutrifft⁵¹, bevor Sie die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts in die Wege leiten.

In Tabelle 11 sind Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung aufgeführt.

⁵¹ Auch wenn mindestens eine der Ausnahmen von der Verpflichtung zur Erstellung eines DU CSR bei Ihnen anwendbar ist, müssen Sie eine Risikobeurteilung durchführen und Maßnahmen anwenden, die die sichere Verwendung des Stoffs / Gemischs gemäß der geltenden EU-EHS-Gesetzgebung (z. B. der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe) gewährleisten.

Tabelle 11 Prüfung, ob Ausnahmeregelungen von der Pflicht gemäß Artikel 37 Absatz 4 zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) anwendbar sind

Ausnahme von Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung	Erläuterung – Ihre eigene Verwendung	Erläuterung – Verwendung des Kunden ⁵²
<p>37 Absatz 4 Buchstabe a Für Stoff oder Gemisch wird kein Sicherheitsdatenblatt benötigt</p>	<p>Wenn Ihr Lieferant nicht verpflichtet ist, Ihnen ein Sicherheitsdatenblatt für den betreffenden Stoff vorzulegen, sind Sie nicht verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) zu erstellen.</p> <p>Möglicherweise werden Ihnen Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarien freiwillig vorgelegt, weil der Stoff z. B. noch nicht eingestuft ist; in diesem Fall gilt die Vorschrift zur Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender nicht.</p>	<p>Wenn Sie Ihre Kunden mit einem Gemisch beliefern, für das kein SDB vorgeschrieben ist (z. B. wenn die Stoffe in Konzentration unterhalb bestimmter Grenzwerte verwendet werden), müssen Sie den Kunden Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung weiterleiten (siehe auch Kapitel 7).</p>
<p>37 Absatz 4 Buchstabe b Für Lieferanten ist ein Stoffsicherheitsbericht nicht vorgeschrieben</p>	<p>Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (und damit ein DU CSR) ist nur für die Stoffe in einem Gemisch erforderlich, für die der Hersteller oder Importeur (Registrant) eine Beurteilung erstellen musste oder die in dem von Ihnen verwendeten Gemisch nicht auf eine Konzentration unterhalb der in Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Grenzwerte reduziert wurden. Maßgebliche Informationen darüber, ob der Registrant eine CSA durchgeführt hat, sind in Abschnitt 15 (Unterabschnitt 15.2) des Sicherheitsdatenblatts zu entnehmen. Weitere Hinweise finden Sie in Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments.</p>	<p>Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Verwendung eines Stoffs in Ihrem Gemisch brauchen Sie nur dann zu erstellen, wenn Ihre Lieferanten einen Stoffsicherheitsbericht erstellen mussten.</p>
<p>37 Absatz 4 Buchstabe c Verwendung von weniger als 1 Tonne pro Jahr</p>	<p>Siehe den auf diese Tabelle folgenden Abschnitt. Wenn Sie diese Ausnahme für sich geltend machen wollen, müssen Sie dies der ECHA melden, siehe Kapitel 5.5.</p>	

⁵² Wenn Sie Stoffe und/oder Gemische an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette liefern (wenn Sie z. B. ein Formulierer sind), müssen Sie Informationen über Ihre Produkte (z. B. in Form des Sicherheitsdatenblatts) an Ihre Kunden weiterleiten. Zur Erstellung solcher Informationen müssen Sie prüfen, ob die ES der Stoffe (als solche oder in Gemischen), die Sie von Ihren Lieferanten erhalten haben, auch die absehbaren Verwendungen Ihrer Produkte durch Ihre Kunden abdecken. Wird mindestens eine der Verwendungen der Kunden nicht abgedeckt, haben Sie die Möglichkeit, zur Abdeckung dieser Verwendungen einen DU CSR zu erstellen. Es gibt aber noch weitere Möglichkeiten (siehe Kapitel 4.4.1 des Leitliniendokuments). In Kapitel 5 dieses Leitliniendokuments finden Sie weitere Informationen zum DU CSR. Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments beschreibt die Informationen, die in Zusammenhang mit Gemischen übermittelt werden müssen. Weitere Informationen über die Mitteilung in der Lieferkette finden sich in der Praxisanleitung „Wie nachgeschaltete Anwender Expositionsszenarien handhaben können“.

<p>37 Absatz 4 Buchstabe d</p> <p>Es werden mindestens die Verwendungsbedingungen abgedeckt</p>	<p>Nähere Informationen zur Abdeckung zumindest der Verwendungsbedingungen finden Sie in Kapitel 4.2 dieses Leitliniendokuments.</p>
<p>37 Absatz 4 Buchstabe e</p> <p>Der betreffende Stoff wird auf Konzentrationen unter den in Artikel 14 Absatz 2 genannten Werten verdünnt</p>	<p>Wenn das von Ihnen verwendete Gemisch einen Stoff in einer Konzentration unterhalb des niedrigsten der in Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Grenzwerte enthält, brauchen Sie für diesen Stoff keinen DU CSR zu erstellen. Auch wenn Sie einen Stoff in Ihrem Produkt auf eine Konzentration unterhalb des niedrigsten der in Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Grenzwerte verdünnen, ist kein DU CSR erforderlich, damit die Verwendung des betreffenden Stoffs in Ihrem Produkt abgedeckt ist. Trotzdem müssen Sie bei der Erstellung Ihres Sicherheitsdatenblatts, falls ein solches erforderlich ist, sämtliche Informationen berücksichtigen.</p>
<p>37 Absatz 4 Buchstabe f</p> <p>Stoff wird für PPORD verwendet</p>	<p>Siehe die auf diese Tabelle folgenden Abschnitte. Wenn Sie diese Ausnahme für sich geltend machen wollen, müssen Sie dies der ECHA melden, siehe Kapitel 5.5.</p>

Zu Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c (Tabelle 11) – Der Stoff oder das Gemisch wird insgesamt in einer Menge unter 1 Tonne pro Jahr⁵³ verwendet?

Als „verwendete“ Menge wird auch die gelagerte Menge bezeichnet (selbst wenn die Lagerung bereits durch das ES Ihres Lieferanten abgedeckt wird). Außerdem gilt die Höchstmenge für die gesamte verwendete Menge, ungeachtet der Anzahl der unterschiedlichen Verwendungen sowie unabhängig vom Lieferanten und unabhängig davon, ob ein Expositionsszenarium zugegangen ist.

Wenn diese Ausnahmeregelung anzuwenden ist, sind Sie (gemäß Artikel 37 Absatz 6 der REACH-Verordnung) trotzdem verpflichtet, die Verwendung des Stoffs zu berücksichtigen und Maßnahmen zu bestimmen und einzuführen, durch die sich das Risiko für den Menschen und die Umwelt unter Berücksichtigung der von Ihrem Lieferanten übermittelten Informationen beherrschen lässt. Wenn Sie andere mit dem Stoff beliefern, müssen Sie Ihren Kunden im Sicherheitsdatenblatt (soweit dieses vorgeschrieben ist) geeignete Maßnahmen mitteilen. Außerdem haben Sie die Chemikalienagentur zu benachrichtigen (siehe Kapitel 5.5).

Zu Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe f (Tabelle 11) - Verwendung in produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung

Wenn Sie den Stoff als solchen oder in einem Gemisch in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD⁵⁴) verwenden, brauchen Sie keinen

⁵³ Im Zusammenhang mit Artikel 37 der REACH-Verordnung sollte beachtet werden, dass die Mengen auf das Kalenderjahr und nicht auf den 3-Jahres-Durchschnitt (der nur die Grundlage für die Registrierung bildete) bezogen werden müssen.

⁵⁴ In der REACH-Verordnung wird wie folgt definiert: „Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden.“ Unter wissenschaftliche Forschung und Entwicklung können auch analytische Tätigkeiten fallen. Siehe auch die häufig gestellten Fragen zu Zulassungsanträgen Nr. 585 unter echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Weitere Hinweise dahingehend, welche Tätigkeiten als PPORD betrachtet werden, finden Sie in den Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (engl. *Guidance on Scientific Research and Development, SR&D*) und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)) unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

DU CSR zu erstellen; diese Bestimmung gilt mit der Maßgabe, dass „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“. In diesem Fall müssen Sie die in Artikel 38 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Informationen der Chemikalienagentur mitteilen. Dies gilt auch für FuE-Tätigkeiten, die Sie gemäß der Richtlinie 67/548/EWG mitgeteilt haben, da diese Mitteilungen nach dem 1. Juni 2008 nicht mehr gültig sind. Eine Meldung an die ECHA für die Verwendung in PPORD ist jedoch nicht erforderlich, wenn diese Verwendung weniger als 1 Tonne pro Jahr betrifft (Artikel 38 Absatz 5 der REACH-Verordnung).

Stoffe, mit denen Sie produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung betreiben, könnten zulassungspflichtig sein oder Beschränkungen unterliegen.

Wenn Sie in der Mitteilung bezüglich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung Ihres Lieferanten berücksichtigt wurden, müssen Sie als genannter Kunde die von Ihrem Lieferanten angegebenen Bedingungen erfüllen (einschließlich etwaiger von der Chemikalienagentur vorgegebener Bedingungen). Sie sind verpflichtet, diese Bedingungen zu erfüllen⁵⁵. Wenn Sie beginnen, den betreffenden Stoff für andere Zwecke als die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung zu verwenden, muss der Stoff für die betreffende Verwendung registriert werden (es sei denn, es gilt eine Ausnahmeregelung). In diesem Fall müssen Sie Ihren Lieferanten entsprechend informieren, um sicherzustellen, dass Ihre Verwendung des Stoffs registriert ist (in dem Fall müssen Sie ein Sicherheitsdatenblatt mit einer Registrierungsnummer und gegebenenfalls ein beigefügtes Expositionsszenarium erhalten, das Ihre Verwendung abdeckt, oder Sie müssen den Stoff für Ihre Verwendung registrieren).

Wenn Sie einen Stoff verwenden, mit dem Ihnen ein Expositionsszenarium für produkt- oder verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung zugegangen ist, Sie in der Mitteilung Ihres Lieferanten aber nicht als Kunde berücksichtigt wurden, sind alle Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender für Sie maßgeblich.

4.4.3 Mitteilung Ihrer Verwendung an Ihren Lieferanten für die Erfassung als identifizierte Verwendung

Möglicherweise wird Ihre Verwendung im Expositionsszenarium des Lieferanten überhaupt nicht berücksichtigt (Kapitel 4.2.1). In diesem Fall können Sie Ihrem Lieferanten Ihre Verwendung schriftlich mitteilen mit dem Ziel, diese zu einer identifizierten Verwendung zu machen. Weitere Einzelheiten hierzu erhalten Sie in den Kapiteln 3.3 und 3.4 dieses Leitliniendokuments.

Andererseits kann auch eines Ihrer Verfahren/eine Ihrer Tätigkeiten für Ihre identifizierte Verwendung im Expositionsszenarium des Lieferanten nicht erwähnt sein (Kapitel 4.2.2). In diesem Fall können Sie Ihre Verfahren/Tätigkeiten Ihrem Lieferant schriftlich mitteilen, damit er diese in das Expositionsszenarium aufnimmt.

4.4.4 Umsetzen der Verwendungsbedingungen des Expositionsszenariums

Wenn Ihre Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt sind, können Sie auch die Art und Weise ändern, wie Sie Ihren Stoff oder Ihr Gemisch verwenden und die im Expositionsszenarium genannten Bedingungen bei sich einführen. Sie sollten sicherstellen, dass sämtliche Expositionsszenarien berücksichtigt werden, in denen Ihre

⁵⁵ Ein Sicherheitsdatenblatt muss vorgelegt werden, wenn der Stoff oder das Gemisch gemäß der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft wurde bzw. das Gemisch gemäß der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (engl. Dangerous Preparations Directive, DPD) bis zum 1. Juni 2015 als gefährlich eingestuft wurde, oder muss möglicherweise nur auf Verlangen vorgelegt werden, falls das Gemisch nicht als gefährlich (hazardous bzw. dangerous) eingestuft wurde, aber gefährliche Stoffe enthält. Ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht vorschrieben, müssen Informationen zu den gemäß der PPORD-Mitteilung herzustellenden Bedingungen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung übermittelt werden.

Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt sind, damit Sie diese Bedingungen alle in einem Schritt erfüllen. Diese Möglichkeit ist besonders in den folgenden Fällen in Betracht zu ziehen:

- die Expositionsszenarien mehrerer Stoffe decken Ihre Verwendungsbedingungen nicht ab und in diesen Expositionsszenarien werden ähnliche Risikomanagementmaßnahmen empfohlen,
- es war bereits früher schwierig für Sie, bestehende Rechtsvorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern und der Umwelt zu erfüllen.

Die Umsetzung des Expositionsszenariums könnte sich wie folgt auswirken:

- Hinzufügen neuer Risikomanagementmaßnahmen und/oder
- Aktualisierung bestehender Risikomanagementmaßnahmen und/oder
- Ändern der betrieblichen Bedingungen gemäß den Informationen im Expositionsszenarium,
- Ändern des Verfahrens (z. B. Kapselung von Anlagen) oder der Ausführung des Produkts (z. B. Verringerung der Konzentration des Stoffs bzw. des Stoffs in einem Gemisch in Ihrem Produkt) gemäß den Informationen im Expositionsszenarium.

Wenn Sie sich dafür entscheiden, Ihr Verfahren zu ändern oder zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen einzuführen, müssen Sie die betreffenden Änderungen binnen eines Jahres nach Erhalt des Sicherheitsdatenblatts mit der Registrierungsnummer und dem Expositionsszenarium vornehmen (Artikel 39 Absatz 1 der REACH-Verordnung).

4.4.5 Ersetzen des Stoffs oder des Stoffs in einem Gemisch

Das Ersetzen des Stoffs kann nicht nur durch Verwendung anderer Ausgangserzeugnisse, sondern auch durch Optimierung von Verfahren derart erfolgen, dass der betreffende Stoff nicht mehr benötigt wird. Wenn Sie als nachgeschalteter Anwender einen Stoff gegen einen anderen Stoff austauschen wollen, müssen Sie sich natürlich vergewissern, dass das Expositionsszenarium für den Ersatzstoff (falls für diesen ein Expositionsszenarium erforderlich ist) Ihre Verwendung und Verwendungsbedingungen abdeckt. Sie sollten außerdem die physikalischen und chemischen Eigenschaften und das Gefahrenprofil des Ersatzstoffs prüfen, um sicherzustellen, dass der neue Stoff weniger Risiken birgt als der ursprünglich verwendete Stoff. Außerdem kommen die folgenden maßgeblichen Faktoren in Betracht:

- Änderungen müssten mit Kunden diskutiert und vielleicht bei den nachgeschalteten Anwendern ausprobiert werden
- Änderungen müssten den Kunden vorher deutlich mitgeteilt werden, die möglicherweise lange für die Umqualifizierungen brauchen
- die Kosten des Ersatzes (z. B. Tests, Qualifizierung/Zertifizierung, Verfahrensänderung/andere Ausrüstung usw.)
- Einfachheit und Machbarkeit der Änderung
- wenn ein Stoff (als solcher oder im Gemisch) auf der Kandidatenliste geführt wird (siehe Artikel 59 der REACH-Verordnung), unterliegt er in Zukunft einer Zulassungspflicht
- Verfügbarkeit von Alternativen
- Ergebnisse einer sozioökonomischen Analyse

In den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags*⁵⁶ finden Sie Hinweise, wie sich die Verfügbarkeit und Durchführbarkeit eines Ersatzes beurteilen lässt; außerdem erhalten Sie Hilfestellung für die Organisation des Ersatzes.

4.4.6 Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)

Wenn Sie einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender erstellen, müssen Sie selbst beurteilen, ob die mit Ihrer Verwendung des jeweiligen Stoffs als solchem oder in einem Gemisch verbundenen Risiken angemessen beherrscht werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5 dieser Leitlinien.

4.5 Ihre Verwendung ist vertraulich

Wenn Sie Ihre Verwendung des betreffenden Stoffs als solchem oder in einem Gemisch als vertraulich betrachten, haben Sie die drei vorstehend beschriebenen Möglichkeiten, die Vorschriften nach Maßgabe der REACH-Verordnung zu erfüllen: Sie können den Stoff durch einen Stoff ersetzen, für den entweder kein Expositionsszenarium erforderlich ist oder in dessen Expositionsszenarium Ihre Verwendung abgedeckt ist, Sie können Ihre Verwendung entsprechend dem von Ihrem Lieferanten vorgelegten Expositionsszenarium anpassen oder Sie können einen DU CSR erstellen, der belegt, dass die bestehenden Risiken in angemessenem Umfang beherrscht werden.

4.6 Fristen für die Erfüllung von Verpflichtungen

Artikel 39 Absatz 1 besagt:

Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 37 spätestens zwölf Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

Wenn von Ihrer Verwendung abgeraten wird (siehe im Sicherheitsdatenblatt unter Abschnitt 1.2), dann müssen Sie innerhalb von 12 Monaten:

- die betreffende Verwendung einstellen oder
- einen DU CSR erstellen, der die betreffende Verwendung einschließt.

Wenn Sie (durch eine Prüfung wie in Kapitel 4 erläutert) herausfinden, dass Ihre Verwendung durch die Bedingungen, die in den erhaltenen Expositionsszenarien beschrieben sind, nicht abgedeckt wird, dann müssen Sie innerhalb von 12 Monaten:

- die im Expositionsszenarium Ihres Lieferanten beschriebenen Bedingungen umsetzen und diese Bedingungen an Ihre Kunden weiterempfehlen oder
- sich an Ihren Lieferanten wenden, um zu klären, ob Ihre Verwendung bereits abgedeckt ist, und ihn erforderlichenfalls darum bitten, Ihre Verwendung in seine Beurteilung aufzunehmen, oder
- einen anderen Lieferanten suchen, dessen Expositionsszenarium Ihre Verwendungsbedingungen abdeckt, oder

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

- einen DU CSR erstellen (es sei denn, bestimmte Ausnahmen von der Verpflichtung zur Erstellung eines DU CSR sind anwendbar).

Die Frist von 12 Monaten beginnt, sobald Sie das Sicherheitsdatenblatt mit der Registrierungsnummer erhalten haben. Eventuell können Sie nicht prüfen, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist, weil Ihnen keine Expositionsszenarien zugegangen sind. Wenn Sie ein Sicherheitsdatenblatt ohne beigefügte Expositionsszenarien erhalten, ist zu empfehlen, dass Sie sich formell an Ihren Lieferanten wenden und sich nach den Gründen erkundigen. Diese Anfrage sowie ob und gegebenenfalls wann Sie ein Expositionsszenarium/Expositionsszenarien erhalten, sollten Sie entsprechend dokumentieren.

Artikel 39 Absatz 2

Nachgeschaltete Anwender müssen die Anforderungen des Artikels 38 spätestens sechs Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer erfüllen, die ihnen von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird.

Nach Artikel 38 der REACH-Verordnung müssen nachgeschaltete Anwender der ECHA spätestens sechs Monate nach Zugang eines Sicherheitsdatenblatts mit einer Registrierungsnummer Bericht erstatten (siehe Kapitel 5.1.1).

5 Verwendung ist nicht abgedeckt: Erstellen eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)

Wenn ein nachgeschalteter Anwender anhand der in Kapitel 4 geschilderten Vorgehensweise prüft, ob seine Verwendung in dem vom Lieferanten übermittelten Expositionsszenarium abgedeckt ist, stellt er möglicherweise fest, dass seine Verwendung nicht abgedeckt ist (und damit auch die Verwendungen weiterer nachgeschalteter Akteure nicht abgedeckt sind).

In Kapitel 4.4 wird bereits erwähnt, dass dann u. a. die Möglichkeit besteht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) durchzuführen. In diesem Kapitel erhalten Sie Hinweise, wie Sie diese Beurteilung durchführen und im DU CSR dokumentieren können. Im Einzelnen wird erläutert:

- welche Anforderungen in Bezug auf den DU CSR gelten,
- welchen Umfang der DU CSR haben muss,
- wie die Bewertung durchzuführen und der DU CSR zu erstellen ist,
- wie die Mitteilung an die ECHA und die Kunden zu erfolgen hat.

5.1 Rechtliche Anforderungen in Bezug auf einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)

Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung besagt:

Artikel 37 Absatz 4

Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium oder gegebenenfalls in einer Verwendungs- und Expositionskategorie, das/die ihm in einem Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurde, abweicht, oder für jede Verwendung, von der sein Lieferant abrät.

Sie müssen einen DU CSR erstellen für:

- jede Verwendung, die nicht unter den im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen erfolgt oder im Expositionsszenarium nicht abgedeckt ist,
- jede Verwendung, von der Ihr Lieferant abrät (wenn Sie den Stoff weiterhin verwenden möchten; damit Sie nachweisen können, dass die Verwendung sicher ist).

Die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts durch nachgeschaltete Anwender wird in Anhang XII der REACH-Verordnung beschrieben.

Bevor Sie mit der Erstellung eines DU CSR beginnen, sollten Sie zunächst sämtliche Möglichkeiten prüfen. Möglicherweise können Sie sich auf Ausnahmeregelungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung berufen (siehe Kapitel 4.4). Eine dieser Ausnahmeregelungen greift dann, wenn „der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als einer Tonne pro Jahr“ verwendet (Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c). In diesem Fall muss der nachgeschaltete Anwender trotzdem gewährleisten, dass die Risiken angemessen beherrscht werden (Artikel 37 Absatz 6 der REACH-Verordnung):

Artikel 37 Absatz 6

Erstellt der nachgeschaltete Anwender keinen Stoffsicherheitsbericht nach Absatz 4 Buchstabe c, so berücksichtigt er die Verwendung(en) des Stoffes und ermittelt die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und wendet diese Maßnahmen an. Erforderlichenfalls werden diese Informationen in die von ihm ausgearbeiteten Sicherheitsdatenblätter aufgenommen

5.1.1 Verpflichtung zur Mitteilung von Informationen

Artikel 38 Absatz 1 besagt:

Vor dem Beginn oder der Fortsetzung einer bestimmten Verwendung eines Stoffes, den ein vorgeschalteter Akteur der Lieferkette nach den Artikeln 6 oder 18 hat registrieren lassen, teilt der nachgeschaltete Anwender der Agentur die Informationen nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels in folgenden Fällen mit

- a) Der nachgeschaltete Anwender hat einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 37 Absatz 4 zu erstellen, oder*
- b) der nachgeschaltete Anwender beruft sich auf die Ausnahmen nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstaben c oder f*

Wenn Sie einen DU CSR erstellen müssen, sind Sie verpflichtet, dies der ECHA zu melden.

Eine Meldung an die Chemikalienagentur muss ebenfalls erfolgen, wenn Sie keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen, weil Sie sich auf eine der Ausnahmen von der Verpflichtung zur Erstellung eines DU CSR berufen, also entweder:

- den betreffenden Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden (Artikel 37 Absatz 4) oder
- den betreffenden Stoff in der produkt- oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwenden; diese Bestimmung gilt mit der Maßgabe, dass 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. Zu beachten ist, dass keine Meldung an die ECHA erfolgen muss, wenn die Verwendung im Rahmen von PPORD weniger als 1 Tonne pro Jahr beträgt (Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe f).

Wenn Sie mit all Ihren Verwendungen des Stoffes zusammengenommen die Grenze von einer Tonne pro Jahr nicht überschreiten, müssen Sie der ECHA sämtliche Verwendungen melden, die durch die erhaltenen Expositionsszenarien nicht abgedeckt werden.

Artikel 38 Absatz 5

Mit Ausnahme der Fälle, in denen sich der nachgeschaltete Anwender auf die Ausnahme nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c beruft, ist eine Mitteilung [...] für einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch, den der nachgeschaltete Anwender in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr für diese bestimmte Verwendung verwendet, nicht erforderlich

Wenn Sie einen DU CSR erstellen müssen, ist es nicht erforderlich, der ECHA Verwendungen (die nicht abgedeckt sind) von weniger als 1 Tonne pro Jahr zu melden. Diese Ausnahme gilt

nur, wenn Ihre gesamte Verwendung des Stoffs (einschließlich solcher Verwendungen, die durch eine CSA abgedeckt werden) eine Tonne oder mehr pro Jahr beträgt. In der folgenden Tabelle sind die Zusammenhänge zwischen Mengen und Anforderungen dargestellt.

Tabelle 12 Zusammenstellung von verwendeten Gesamtmengen und Mengen, für die die „Verwendung nicht abgedeckt“ ist, mit den entsprechenden Mitteilungsanforderungen

Verwendete Gesamtmenge (Tonnen pro Jahr)	Bestimmte nicht abgedeckte Verwendung (Tonnen pro Jahr)	DU CSR erforderlich?	Pflicht zur Mitteilung an die ECHA?
<1	-	ausgenommen	ja
>1	>1	ja	ja
>1	<1	ja	nein

Im Folgenden wird dies anhand von Beispielen weiter verdeutlicht:

Beispiel 1: Sie verwenden einen registrierten Stoff in einer Gesamtmenge von 5 Tonnen pro Jahr (d. h. gesamte verwendete Menge >1 Tonne pro Jahr). Davon verwenden Sie 0,8 Tonnen bei einem Sprühverfahren und die restlichen 4,2 Tonnen bei einem Tauchverfahren. Die Sprühverwendung ist in den Ihnen übermittelten Expositionsszenarien nicht abgedeckt, während die Tauchverwendung abgedeckt ist.

- Sie müssen gemäß Artikel 37 Absatz 4 einen DU CSR erstellen, weil Ihr Lieferant und die anderen vorgeschalteten Akteure in der Lieferkette dem Sicherheitsdatenblatt kein ES beigefügt haben, das Ihr Sprühverfahren abdeckt, und die insgesamt von Ihnen verwendete Menge des Stoffs mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt.
- Sie müssen keine Meldung an die ECHA machen, weil bei der bestimmten nicht abgedeckten Verwendung (Sprühen) weniger als 1 Tonne pro Jahr eingesetzt wird, die insgesamt von Ihnen verwendete Menge jedoch mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt. Dies entspricht der letzten Zeile in Tabelle 12.

Beispiel 2: Ihre Verwendung betrifft einen registrierten Stoff in einer Menge von insgesamt 0,8 Tonnen pro Jahr, die sie vollständig bei einem Sprühverfahren einsetzen. Ihre Verwendung ist in den Ihnen übermittelten Expositionsszenarien nicht abgedeckt.

- Sie müssen keinen DU CSR erstellen, weil die insgesamt von Ihnen verwendete Menge des Stoffs < 1 Tonne pro Jahr ist.
- Sie müssen der ECHA mitteilen, dass Ihre Verwendung nicht abgedeckt ist. Dies entspricht der ersten Zeile in Tabelle 12.

In Kapitel 5.5 dieses Dokuments und auf den Seiten für nachgeschaltete Anwender auf der Website der ECHA⁵⁷ ist im Einzelnen erläutert, wie eine Mitteilung an die ECHA vorzunehmen ist.

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

5.2 Was ist unter **Stoffsicherheitsbeurteilung** und **Stoffsicherheitsbericht** zu verstehen?

Mithilfe einer **Stoffsicherheitsbeurteilung** sollen die Verwendungsbedingungen bestimmt werden, unter denen ein Stoff während seines gesamten Lebenszyklus sicher verwendet werden kann. Dazu gehören Gefahren- und Expositionsbeurteilungen sowie eine Risikobeschreibung. Der Registrant eines Stoffs führt eine Beurteilung durch, die er dann im **Stoffsicherheitsbericht** als Teil des Registrierungsverfahrens dokumentiert. Der Stoffsicherheitsbericht des Registranten wird bei der ECHA eingereicht. Es wird nicht der gesamte Bericht veröffentlicht.

Expositionsszenarien stellen ein wesentliches Element der Stoffsicherheitsbeurteilung für bestimmte gefährliche Stoffe⁵⁸ dar. In ihnen werden die betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen beschrieben, durch die sich die Risiken angemessen beherrschen lassen. Dem nachgeschalteten Anwender werden für ihn maßgebliche Informationen aus den Expositionsszenarien in der Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten mitgeteilt. Das übermittelte Expositionsszenarium wird dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beigelegt. Es sollte praktische und verhältnismäßige Informationen enthalten, anhand derer ein nachgeschalteter Anwender seine Verwendung(en) überprüfen kann, ohne eine weitere Beurteilung durchführen zu müssen.

5.3 Was ist unter einem **Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)** zu verstehen?

Wenn ein nachgeschalteter Anwender sich dazu entschließt, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, werden in einem DU CSR die Ergebnisse dieser Beurteilung dokumentiert. Anhand der Beurteilung werden Verwendungsbedingungen festgelegt, durch die sichergestellt werden kann, dass sich das Risiko (für die menschliche Gesundheit und die Umwelt) in Bezug auf die in den erhaltenen Expositionsszenarien nicht abgedeckte(n) Verwendungen(en) angemessen beherrschen lässt.

Ein DU CSR ist in der Regel nicht so umfangreich wie der für eine Registrierung erforderliche CSR. Außerdem unterscheidet er sich von diesem noch in den folgenden Punkten:

- Sie müssen keine Ermittlung schädlicher Wirkungen durchführen. Dabei handelt es sich um die detaillierten Informationen, die in den Abschnitten 1 bis 8 im Stoffsicherheitsbericht des Registranten übermittelt werden. Ein DU CSR beruht dagegen gewöhnlich auf den Informationen über Gefährdungen, die Sie mit dem Sicherheitsdatenblatt erhalten, es sei denn, ein nachgeschalteter Anwender führt eine eigene Ermittlung schädlicher Wirkungen durch.
- Sie beurteilen nur diejenigen Verwendungen, die Ihr Lieferant nicht abgedeckt hat. Dies ist weit weniger umfangreich als der Stoffsicherheitsbericht des Registranten, in dem sämtliche identifizierten Verwendungen des Stoffs beurteilt werden (diese Informationen werden in den Abschnitten 9 und 10 eines Stoffsicherheitsberichts des Registranten übermittelt).
- Sie brauchen nicht IUCLID zu verwenden, also die Software, die der Registrant für das Einreichen von Dossiers bei der ECHA verwendet.
- Der DU CSR muss nicht bei der ECHA eingereicht werden. Der nachgeschaltete Anwender muss ihn jedoch für eine Überprüfung durch die entsprechende nationale Durchsetzungsbehörde bereithalten.

⁵⁸ Stoff, der die in Artikel 14 Absatz 4 der REACH-Verordnung genannten Kriterien erfüllt.

Wenn die Beurteilung ergibt, dass sich das Risiko nicht angemessen beherrschen lässt, müssen Sie Änderungen Ihrer Verwendungsbedingungen umsetzen und die Beurteilung wiederholen. Wenn Sie ein Lieferant sind, müssen Sie möglicherweise Informationen, die aus der von Ihnen durchgeführten Beurteilung hervorgegangen sind, in den Sicherheitsdatenblättern übermitteln, die Sie Ihren Kunden zu Verfügung stellen.

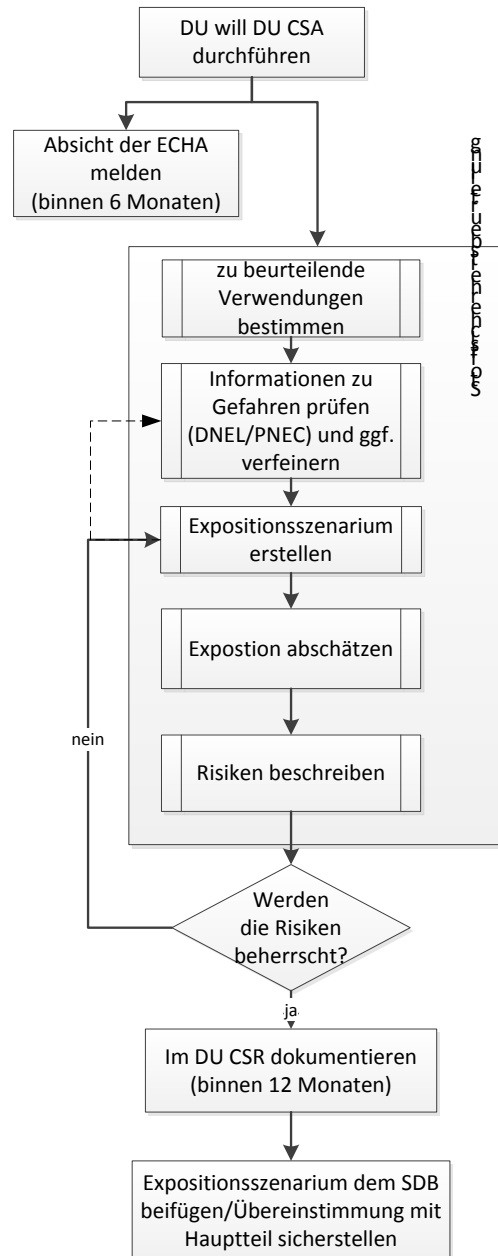


Abbildung 4 Ablauf bei der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender

5.4 Wesentliche Schritte bei der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender

Bei der Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender gemäß der REACH-Verordnung folgt man einem ähnlichen Ansatz wie bei Risikobeurteilungen an Arbeitsplätzen und in Bezug auf die Umwelt, wobei die sich ergebenden Unterschiede aus den jeweiligen speziellen gesetzlichen Anforderungen herrühren. Die wesentlichen Schritte des in Abbildung 4 dargestellten Ablaufs werden im Folgenden näher erläutert. Es wird vorausgesetzt,

dass derjenige, der mit der Durchführung eines DU CSR betraut wird, gewisse Fachkenntnisse und Kompetenzen in der Durchführung von Risikobeurteilungen besitzt. In den Teilen D und E der *Leitlinien zu IR&CSA*⁵⁹ erhalten Sie weitere detaillierte Hinweise.

i. Ermitteln der zu beurteilenden Verwendungen

Beginnen Sie das Verfahren, indem Sie die Verwendungen ermitteln, die beurteilt werden müssen. Prüfen Sie ausgehend von Ihrer Verwendung des Stoffs sämtliche identifizierten Verwendungen nachgeschalteter Akteure innerhalb der Lieferkette, wenn Sie die Verwendungen Ihrer Kunden mit abdecken möchten.

ii. Prüfen der von Ihrem Lieferanten bereitgestellten Informationen über Gefährdungen

Prüfen Sie, ob die mit der Exposition in Zusammenhang stehenden Informationen über Gefährdungen, die Ihnen in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben, übermittelt werden, für die identifizierte(n) Verwendung(en) angemessen sind. Normalerweise sollten sämtliche maßgeblichen Expositionswege berücksichtigt und gegebenenfalls Daten dazu übermittelt worden sein. Falls Sie Schwierigkeiten haben, weil beispielsweise Informationen fehlen, erhalten Sie in Kapitel 5.4.1 Hinweise auf die weitere Vorgehensweise.

iii. Erstellen von Expositionsszenarien für die Verwendungen, die Sie beurteilen möchten

Erstellen Sie anfängliche Expositionsszenarien; diese enthalten eine technische Beschreibung von Verfahren und/oder Tätigkeiten, die Sie mit dem Stoff durchführen, und der betrieblichen Bedingungen sowie von Risikomanagementmaßnahmen für die Verwendungen, die beurteilt werden sollen. Siehe Kapitel 5.4.2.

iv. Abschätzen der Exposition

Die Expositionsabschätzung liefert eine Basis für den Nachweis, dass sich die Exposition angemessen beherrschen lässt. Die Wahrscheinlichkeit einer Exposition lässt sich anhand von Expositionsmessdaten, Expositionsabschätzungs-Tools oder mittels Control Banding abschätzen. In Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts finden Sie die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Stoffs, die einem nachgeschalteten Anwender bei der Durchführung der Expositionsabschätzung von Nutzen sein können. Teil D und die Kapitel R14 bis R18 der *Leitlinien zu IR&CSA* enthalten ebenfalls Hinweise zur Expositionsabschätzung.

v. Beschreiben des Risikos

Vergleichen Sie die geschätzten Expositionshöhen mit quantitativen oder qualitativen Informationen über Gefährdungen, wodurch sich nachweisen lässt, dass die Risiken angemessen beherrscht werden. Bei der quantitativen

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Beurteilung ist dies das sogenannte Risikoverhältnis (risk characterisation ratio, RCR). Wenn die Risiken auf der Grundlage des anfänglichen ES nicht angemessen beherrscht werden, müssen Sie die Verwendungsbedingungen in weiteren Wiederholungsschritten mehr und mehr verfeinern, bis Sie schließlich nachweisen können, dass sich das Risiko angemessen beherrschen lässt. Weitere Informationen zur Risikobeschreibung erhalten Sie in Teil E der *Leitlinien zu IR&CSA*.

vi. Dokumentation im DU CSR

Die Beurteilung sowie die abschließenden Expositionsszenarien, die zeigen, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, müssen im DU CSR dokumentiert werden. Informationen zur sicheren Verwendung, die für die nächste Stufe nachgeschalteter Anwender (und weitere nachgeschaltete Akteure) in der Lieferkette maßgeblich sind, müssen gegebenenfalls in das erweiterte Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden.

5.4.1 Prüfen (und erforderlichenfalls anpassen) der Informationen des Lieferanten zu Gefährdungen

Ihr Lieferant muss Ihnen Grenzwerte für eine sichere Verwendung in Abschnitt 8.1 des Sicherheitsdatenblatts übermitteln (Anhang II der REACH-Verordnung), wenn ein CSR erforderlich ist und diese Werte ermittelt wurden. Sie werden außerdem auf den Seiten der Chemikalienagentur unter „Informationen über Chemikalien“⁶⁰ veröffentlicht. In der Regel verwendet ein nachgeschalteter Anwender die ihm mitgeteilten DNEL-/PNEC-Werte.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung beruht auf DNEL-/PNEC-Werten und nicht auf Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (sogenannten OEL-Werten, für engl. *occupational exposition limit*) oder Emissionsgrenzwerten.

In Ausnahmefällen stellt sich möglicherweise heraus, dass:

- i) keine DNEL-/PNEC-Werte genannt werden
- ii) Ihrer Meinung nach die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch den Lieferanten nicht angemessen ist

i) Es werden keine DNEL-/PNEC-Werte genannt

Möglicherweise hat Ihr Lieferant diesen Punkt einfach übersehen. Deshalb sollten Sie sich formell an ihn wenden und nach den Gründen fragen, warum der Lieferant keine maßgeblichen DNEL- oder PNEC-Werte übermittelt hat.

Möglicherweise wurden keine DNEL-/PNEC-Werte ermittelt. Wenn Sie ausreichende Erfahrung mit der REACH-Verordnung und Sachkenntnis besitzen (weil Sie beispielsweise schon selbst Registrierungen durchgeführt haben), können Sie sich für eine der folgenden Vorgehensweisen entscheiden:

- Sie bitten Ihren Lieferanten (oder dessen Lieferanten) eine Anfrage an das SIEF weiterzuleiten, ob eventuell andere SIEF-Mitglieder Interesse an der Ermittlung dieses Wertes haben oder gerade dabei sind, ihn zu ermitteln,

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

- Sie ermitteln den Wert selbst unter Verwendung der Kapitel R8 und R10 der *Leitlinien zu IR&CSA*⁶¹ und der Praxisanleitung „Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten“⁶² (dazu ist jedoch ein sehr großes Fachwissen auf den Gebieten der Toxikologie und Ökotoxikologie notwendig).

Wird Ihnen nach einer Prüfung der Befunde bzw. der maßgeblichen Daten klar, dass kein DNEL-/PNEC-Wert ermittelt werden kann, können Sie sich für die Durchführung einer qualitativen Risikobewertung entscheiden. Hinweise hierzu erhalten Sie im Teil E der *Leitlinien zu IR&CSA* und in der Praxisanleitung „Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht“⁶³. Die Praxisanleitung setzt gewisse Kenntnisse über die inhärenten Eigenschaften der verwendeten, mittels CLP gekennzeichneten Stoffe und der sich daraus ergebenden Risikobeurteilungen von Chemikalien voraus.

ii) die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch den Lieferanten ist nicht angemessen

Wenn Sie anhand Ihrer Kenntnis des Stoffs zu dem Schluss gelangen, dass die erhaltenen Informationen über Gefährdungen nicht angemessen sind, können Sie dies Ihrem Lieferanten formell mitteilen. Sie sollten ihm auch die Gründe für Ihre Schlussfolgerung übermitteln und ihn bitten, die Informationen über Gefährdungen zu überarbeiten.

Wenn Sie ausreichende Erfahrungen mit der REACH-Verordnung und Sachkenntnis besitzen (weil Sie beispielsweise schon selbst Registrierungen durchgeführt haben), können Sie die Ermittlung schädlicher Wirkungen unter Verwendung der entsprechenden Abschnitte (z. B. Teil B, Kapitel R.2-R.10 usw.) der *Leitlinien zu IR&CSA* selbst aktualisieren.

5.4.2 Erstellen von Expositionsszenarien (für nicht abgedeckte Verwendungen)

Nachgeschaltete Anwender sind in der Regel mit den Verwendungsbedingungen für die nicht unterstützten Verwendungen vertraut. Die Stoffe werden gewöhnlich am Betriebsstandort verwendet oder für eine Verwendung eingesetzt, von der ein Kunde Sie in Kenntnis gesetzt hat. Somit gibt es eine gute Grundlage für die Erstellung von Expositionsszenarien.

Generische Expositionsszenarien werden von einigen Industriesektoren oder von einzelnen Unternehmen entwickelt. Diese gelten für mehrere Stoffe / Gemische, um eine größere Bandbreite an Verwendungsbedingungen abdecken zu können. Wenn in Ihrem Sektor generische Expositionsszenarien entwickelt wurden, die auf Ihre Verwendung übertragbar sind, sollten Sie von diesen Szenarien ausgehen und gegebenenfalls erforderliche Anpassungen vornehmen.

Die Risiken für Arbeitnehmer, die Umwelt und Verbraucher sind zu berücksichtigen. Wenn der betreffende Stoff Bestandteil eines Erzeugnisses ist, sollten auch der Lebenszyklus des Erzeugnisses und gegebenenfalls Phasen der Entsorgung in die Beurteilung mit aufgenommen werden.

Wenn Sie ein Lieferant sind und die Expositionsszenarien an Ihre Kunden übermitteln, wird Ihnen empfohlen, mit dem standardisierten System von Verwendungsdeskriptoren zu arbeiten (siehe *Leitlinien zu IR&CSA*, Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren⁶⁴).

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Möglicherweise werden Sie von Ihren Kunden von einer Verwendung in Kenntnis gesetzt. In diesem Fall liegt es bei Ihnen zu entscheiden, ob Sie diese in Ihrem Stoffsicherheitsbericht abdecken oder an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette (Ihren bzw. Ihre Lieferanten) übermitteln wollen.

Eventuell können Sie aufgrund qualitativer Überlegungen nachweisen, dass bestimmte Expositionswege vernachlässigbar sind und deshalb nicht quantifiziert werden müssen, um das Risiko zuverlässig beherrschen zu können. Einige Argumente und Beispiele hierfür finden Sie in Kapitel R.5 der *Leitlinien zu IR&CSA*.

5.4.3 Expositionsabschätzung

Die Expositionsabschätzung ist für quantitative und qualitative Risikobeurteilungen wichtig. Eine Abschätzung der Exposition und eine Beschreibung des Risikos lässt sich auf unterschiedliche Arten durchführen, zum Beispiel unter Verwendung von:

- A. Expositionsdaten
- B. Expositionsabschätzungs-Tools
- C. Control Banding

A. Expositionsdaten

Unter Expositionsdaten versteht man Messungen der persönlichen Exposition oder der Emissionen in die Umwelt, die für die betreffende Tätigkeit / Verfahrenskategorie oder ähnliche Aufgabenstellungen vorgenommen wurden. Sehr wahrscheinlich verfügen viele nachgeschaltete Anwender über Expositionsdaten, die sie in Zusammenhang mit ihren Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsüberwachungsprogrammen erhoben haben.

Es muss beurteilt werden, wie zuverlässig und repräsentativ die verwendeten Daten sind, weil der Zweck, zu dem sie gewonnen wurden, die Art und Weise beeinflusst, wie sie in einer Expositionsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung verwendet werden können. Die Grundlage und die Bedingungen, unter denen die Daten erfasst wurden, und die für die Datenerfassung eingesetzten Standards und Protokolle (z. B. EN 689 für die Beurteilung der Atmosphäre am Arbeitsplatz oder „Testing Compliance with OELs for Airborne Substances“ (BOHS, 2011) usw.) sollten angemessen berücksichtigt werden. Diese sollten im DU CSR dokumentiert werden. Weitere Informationen hierzu finden sich in den *Leitlinien zu IR&CSA*, Kapitel R.14: Abschätzung der berufsbedingten Exposition⁶⁵.

Wenn keine Expositionsdaten verfügbar sind, können auch geeignete analoge Daten brauchbar sein. Dabei handelt es sich üblicherweise um Daten aus ähnlichen Arbeitsvorgängen, bei denen derselbe Stoff eingesetzt wurde, oder Daten, die bei demselben Arbeitsvorgang, jedoch für einen Stoff mit ähnlichen Eigenschaften gewonnen wurden. Bei der Verwendung analoger Daten muss derjenige, der die Beurteilung durchführt, sicherstellen, dass er sich mit dem Ergebnis seiner Abschätzung auf der sicheren Seite befindet und das Risiko nicht unterschätzt.

B. Expositionsabschätzungs-Tools

Für die Durchführung einer Expositionsabschätzung steht eine Reihe von Tools zur Verfügung, wie zum Beispiel:

- a. DU CSR- / Skalierungs-Tools (in der Regel auf der Basis von Ectoc TRA)
- b. Ectoc TRA (Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt)
- c. Stoffenmanager (Arbeitnehmer)

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- d. Advanced Reach Tool (ART) (Arbeitnehmer)
- e. EUSES (Umwelt)
- f. ConsExpo (Verbraucher)

Diese Tools sind kostenfrei im Internet erhältlich. Entsprechende Links und zusammenfassende Beschreibungen sowie die Anwendbarkeit und die Grenzen der oben genannten Tools finden Sie in den Kapiteln R.14, R.15 und R.16 der *Leitlinien zu IR&CSA*; dort sind auch weitere Ansätze und Instrumente beschrieben. Komplexität und Anwendbarkeit sind von Tool zu Tool unterschiedlich. Einige verwenden konservative Screeningmodelle, während bei anderen die eingesetzten Parameter spezifischer sind, so dass eine solidere Abschätzung für bestimmte Szenarien möglich wird.

Für die richtige Verwendung der Tools und die Interpretation der Ergebnisse sind Fachkenntnisse erforderlich.

C. Control Banding

Ein Control Banding-Tool, beispielsweise das EMKG-Expo-Tool, kann für Berechnungen der Exposition aufgrund von Inhalation in der Arbeitsumgebung verwendet werden. Es handelt sich um ein Instrument zur Prädiktion der Exposition, wobei vorausgesetzt wird, dass sich die Exposition am Arbeitsplatz aus dem Expositionspotenzial des gehandhabten Stoffs und der angewendeten Strategie zur Beherrschung der Risiken ergibt. Auf der Grundlage von Informationen zu dem Stoff und den Verwendungsbedingungen gibt das Tool einen vorhergesagten unteren und oberen Wert eines Expositionsbereichs aus. Der obere Wert des Expositionsbereichs sollte für die Risikobeschreibung, d. h. den Vergleich mit dem DNEL-Wert, verwendet werden.

Das EMKG-Expo-Tool ist als Download aus dem Internet⁶⁶ zu erhalten. Seine Anwendung in der Stoffsicherheitsbeurteilung wird in Teil D und in Kapitel R.14 der *Leitlinien zu IR&CS* eingehender beschrieben. Auch das ebenfalls im Internet erhältliche Programm Stoffenmanager lässt sich als Control Banding-Tool einsetzen.

In Kapitel R.14 wird erläutert, dass man aus mehreren verschiedenen Beherrschungsstrategien (mit jeweils unterschiedlichen RMM) auswählen und die Auswirkung dieser Strategien auf die Expositionsabschätzung berechnen kann.

5.4.4 Beschreibung der Risiken

Zur Beschreibung des Risikos vergleichen Sie die Expositionshöhen mit quantitativen oder qualitativen Informationen über Gefährdungen (REACH-Verordnung Anhang I, 6). Wenn geeignete PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration, dtsh. abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) oder DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) verfügbar sind, ermitteln Sie Risikoverhältnisse (RCR) und entscheiden dann, ob sich für jedes Umweltkompartiment und für jede menschliche Bevölkerungsgruppe, für das/die eine Exposition bekannt oder wahrscheinlich ist, die Risiken angemessen beherrschen lassen (REACH-Verordnung Anhang I, 6.4). Liegen alle Risikoverhältnisse unterhalb von 1, wird das Risiko als angemessen beherrscht betrachtet und die Verwendungsbedingungen können als das „abschließende Expositionsszenarium“ dokumentiert werden. Dies bezeichnet man als quantitative Risikobeschreibung.

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

$$\text{Risikoverhältnis RCR} = \frac{\text{Exposition}}{\text{DNEL oder PNEC}}$$

DNEL: abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung

PNEC: abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

Möglicherweise stehen keine DNEL-/PNEC-Werte für einen Vergleich zur Verfügung, weil für die betreffende Wirkung kein Schwellenwert angegeben werden kann. In diesem Fall können Sie die Wahrscheinlichkeit, dass sich diese Wirkungen bei Umsetzung der Expositionsszenarien vermeiden lassen, in Form einer semiquantitativen (falls ein DMEL-Wert⁶⁷ verfügbar ist) oder einer qualitativen Beurteilung untersuchen (REACH-Verordnung Anhang I, 6.5). Dazu werden oft Methoden auf der Grundlage von Hazard und Control Banding verwendet; deren Anwendung ist solange gerechtfertigt, wie das Risiko unter den Verwendungsbedingungen beherrscht wird. Nähere Informationen finden Sie in der Praxisanleitung „Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht“⁶⁸.

Aus Risikobewertungen für Betriebsstätten, die nach Maßgabe anderer Rechtsvorschriften durchgeführt wurden, lassen sich ebenfalls nützliche Informationen entnehmen.

5.4.5 Dokumentieren der Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender im Bericht

Wenn Sie die Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender dokumentieren, sollten sie dabei die entsprechenden Rubriken des Stoffsicherheitsberichts verwenden, dessen Format in Anhang I der REACH-Verordnung vorgegeben ist.

Der DU CSR muss Folgendes enthalten:

- Teil A. Eine Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen, die in den maßgeblichen Expositionsszenarien beschrieben sind, vom nachgeschalteten Anwender für dessen eigene Verwendungen umgesetzt werden und dass die in den Expositionsszenarien dargelegten Risikomanagementmaßnahmen für die identifizierten Verwendungen erforderlichenfalls nachgeschalteten Akteuren innerhalb der Lieferkette mitgeteilt wurden.
- Teil B. Informationen zu den verwendeten DNEL-/DMEL-/PNEC-Werten und weitere Informationen zu Ihrer eigenen Ermittlung schädlicher Wirkungen, falls sie diese durchgeführt haben, die Expositionsbeurteilung (mit sämtlichen benötigten Beweisführungen und ergänzenden Dokumenten) und die Risikobeschreibung für alle bewerteten Verwendungen. Dies sind die Abschnitte 9 und 10 des in Abschnitt 7 von Anhang I enthaltenen Formats.

Der von Ihnen als nachgeschaltetem Anwender erstellte Stoffsicherheitsbericht muss nicht bei der ECHA eingereicht, jedoch jederzeit aktualisiert und bereitgehalten werden. Sie sollten neue Sicherheitsdatenblätter, die Sie für den Stoff erhalten, daraufhin überprüfen, ob diese geänderte Daten enthalten, die sich möglicherweise auf Ihre Beurteilung des Stoffes auswirken könnten.

⁶⁷ Für engl. Derived Minimum Effect Level, abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung.

⁶⁸ Nähere Informationen finden Sie in der Praxisanleitung „Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht“ unter echa.europa.eu/practical-guides.

5.5 Meldung an die ECHA

Wenn Sie eine Meldung an die ECHA (in einer sogenannten Meldung eines nachgeschalteten Anwenders) machen müssen, haben Sie zwei Möglichkeiten:

- i) über ein Internetformular auf den Seiten für nachgeschaltete Anwender auf der ECHA-Website⁶⁹: dies wird den meisten nachgeschalteten Anwendern empfohlen, insbesondere wenn sie nicht mit IUCLID vertraut sind
- ii) über REACH-IT/IUCLID: dies ist nachgeschalteten Anwendern zu empfehlen, die bereits IUCLID verwenden und ihre Berichtsaufzeichnungen im REACH-IT-System beibehalten möchten. Hilfe erhalten Sie im Handbuch zur Dateneinreichung „Erstellung und Einreichung eines Berichts als nachgeschalteter Anwender unter Verwendung von IUCLID 5“⁷⁰.

Wenn Sie melden müssen, dass sich Ihre Einstufung⁷¹ von derjenigen Ihres Lieferanten unterscheidet, können Sie dafür nur die Möglichkeit (ii) über REACH-IT nutzen.

Auf der Internetseite für Berichte nachgeschaltete Anwender⁷² können Sie auswählen, von welcher Möglichkeit der Meldung Sie Gebrauch machen wollen.

In Zusammenhang mit einer nicht unterstützten Verwendung werden folgende Informationen benötigt:

- Identität und Kontaktdaten des nachgeschalteten Anwenders,
- die Registrierungsnummer des Stoffs,
- die Identität des Stoffs,
- die Identität des Lieferanten,
- eine kurze allgemeine Beschreibung der Verwendung(en) und der Verwendungsbedingungen und
- einen Vorschlag für weitere Versuche an Wirbeltieren, falls dies vorgesehen ist.

Die kurze allgemeine Beschreibung der Verwendung sollte die nicht abgedeckte(n) Verwendung(en) darlegen, die Faktoren beschreiben, welche die Expositionshöhen beeinflussen, und die wesentlichen Risikomanagementmaßnahmen umreißen. Dabei handelt es sich nicht um einen Stoffsicherheitsbericht. Der Bericht des nachgeschalteten Anwenders sollte an Ihrem Betriebsstandort für eine Inspektion durch nationale Behörden verfügbar sein.

5.6 Beifügen maßgeblicher Expositionsszenarien zum aktualisierten SDB

Wenn Sie einen DU CSR für die Verwendungen Ihrer Kunden erstellt haben, müssen Sie die entsprechenden Expositionsszenarien (für die Mitteilung) in einen Anhang zum

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

Sicherheitsdatenblatt aufnehmen, das Sie Ihren Kunden zur Verfügung stellen (Artikel 31 Absatz 7 der REACH-Verordnung).

Im Zuge dieser Mitteilung sollten Sie auch Informationen zur Skalierung übermitteln, falls eine Skalierung durchgeführt werden kann. Weitere Einzelheiten zur Skalierung, beispielsweise die Grundlagen, die Mitteilung von Skalierungsmöglichkeiten und die Grenzen der Skalierung, finden Sie in Anhang 2.

Nähere Informationen erhalten Sie in den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*⁷³. Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments gibt Ihnen außerdem detaillierte Hinweise in Bezug auf die Mitteilung von Informationen zu Gemischen.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 Weitergabe neuer Informationen zu Gefahren und Risikomanagementmaßnahmen an vorgeschaltete Akteure

In diesem Kapitel wird erläutert, wie Sie Ihren Verpflichtungen als nachgeschalteter Anwender nach der REACH-Verordnung nachkommen können, nämlich:

- die Weitergabe neuer Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und Gemischen an die in der Lieferkette vorgeschalteten Lieferanten,
- eine Mitteilung an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette, wenn Ihnen Informationen vorliegen, die die Angemessenheit der in einem Sicherheitsdatenblatt vorgesehenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen, und
- eine Meldung an die Chemikalienagentur, wenn der nachgeschaltete Anwender eine anderweitige Einstufung des betreffenden Stoffs vornimmt als seine Lieferanten.

6.1 Einleitung

Möglicherweise sind Sie manchmal nicht mit den Informationen einverstanden, die Ihr Lieferant Ihnen in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt. Wenn Sie die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen für nicht angemessen halten oder aus stichhaltigen Gründen Ihren Stoff anders einstufen als Ihre Lieferanten, müssen Sie aktiv Ihren Lieferanten davon in Kenntnis setzen bzw. eine Meldung an die ECHA machen. Falls Sie außerdem noch über ergänzende Informationen zu dem Stoff verfügen, müssen Sie dies Ihrem bzw. Ihren Lieferanten mitteilen.

6.2 Weitergabe neuer Informationen zu gefährlichen Eigenschaften an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette

Artikel 34

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder eines Gemischs stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:

a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;

Mit jedem Stoff oder Gemisch, mit dem Sie beliefert werden, erhalten Sie von Ihrem Lieferanten entweder Informationen in Form eines Sicherheitsdatenblatts oder Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung. Lässt dieser Ihnen keine spezifischen Informationen zukommen, sollte dies darauf hindeuten, dass Ihre Lieferanten den Stoff oder das Gemisch als nicht gefährlich betrachten, so dass für die Handhabung keine spezifischen Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen sind.

In der REACH-Verordnung wird nicht genau festgelegt, worin „neue“ Informationen bestehen, und es wird nicht erläutert, welche Datenquellen und welche Datenqualität als annehmbar zu betrachten sind. Neue Informationen können sich auf Stoffe oder Gemische beziehen. Anhand der folgenden grundlegenden Kriterien können Sie entscheiden, ob Sie über neue Informationen verfügen:

- Sie haben diese Informationen nicht von Ihrem Lieferanten erhalten,
- die Informationen sind nicht in öffentlichen Datenbanken oder in der Literatur erhältlich,

- die Informationen sind wichtig für den Stoff bzw. das Gemisch, den/das Sie von dem Lieferanten erhalten,
- Sie verfügen über stichhaltige Belege für die Informationen,
- die Informationen könnten sich auf das Management der Risiken im Zusammenhang mit dem betreffenden Stoff auswirken.

Neue Informationen sind jegliche Beobachtungen hinsichtlich schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (z. B. Beobachtungen zu am Arbeitsplatz gegebenen akuten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit) oder Ergebnisse der von Ihnen vorgenommenen Tests an Stoffen und Gemischen.

Bei nicht eingestuften Stoffen und Gemischen gehen Ihnen möglicherweise keinerlei Informationen von Ihrem Lieferanten zu. Auch in diesem Fall besteht die Verpflichtung, Lieferanten auf „neue Informationen“ hinzuweisen. Wenn Sie also Hinweise darauf haben, dass ein Stoff oder ein Gemisch, für das Sie keine Informationen (weder gemäß Artikel 32 noch in einem Sicherheitsdatenblatt) erhalten haben, gefährlich ist, sollten Sie Ihren Lieferanten davon in Kenntnis setzen.

In Tabelle 13 ist anhand der Überschriften der Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts dargestellt, welche Informationen zu dem Stoff Sie mit Ihren eigenen vergleichen sollten. Wenn die im Sicherheitsdatenblatt Ihres Lieferanten aufgeführten Informationen sich von Ihren eigenen unterscheiden, müssen Sie dies dem in der Lieferkette vorgeschalteten Lieferanten mitteilen.

Tabelle 13 Weiterleiten von Informationen zu eingestuften Stoffen und Gemischen

Unter der betreffenden Überschrift des Sicherheitsdatenblatts zugewogene Informationen	Stoff / Gemisch	„Neue Informationen“ und Verpflichtungen/Bedingungen bezüglich einer Weiterleitung an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette
2: Mögliche Gefahren		<p><u>Stoffe</u>: neue Informationen zu Gefahren, einschließlich neuer Informationen aus Tests und anderen Quellen, die die Einstufung des Stoffs in Frage stellen, müssen weitergeleitet werden.</p> <p><u>Gemische</u>: Wenn Sie das gekaufte Gemisch getestet und durch die Tests zu anderen Ergebnissen gelangt sind als auf dem Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten angegeben, müssen Sie die betreffenden neuen Informationen weiterleiten. Eine Mitteilung muss auch erfolgen, wenn Sie erkennen, dass die Einstufung des Gemischs eindeutig falsch oder unvollständig ist</p>
8: Expositionsgrenzwerte oder biologische Werte		<p>Je nach den geltenden Rechtsvorschriften eines bestimmten Mitgliedstaats und den Rechtsvorschriften auf Gemeinschaftsebene und/oder Beurteilungen der Risiken am Arbeitsplatz gelten unterschiedliche Grenzwerte für Sie. Sie sollten sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung setzen, wenn in Ihrem Fall spezifische andere Grenzwerte gelten.</p>

8: DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) und PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)	Auf den Sicherheitsdatenblättern von Gemischen genannte DNEL- und PNEC-Werte können sich auf unterschiedliche Stoffe beziehen.	Wenn Sie Tests durchführen (z. B. im Rahmen des von Ihnen als nachgeschalteter Anwender zu erstellenden Stoffsicherheitsberichts zur Verfeinerung eines PNEC-/DNEL-Wertes), sind die entsprechenden Informationen an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette weiterzuleiten. Wenn Sie keinen Test durchführen, aber zu abweichenden Ergebnissen bezüglich dieser Werte gelangen (z. B. weil Sie andere Daten verwendet oder die Daten anders ausgelegt haben), können Sie die betreffenden Informationen an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette weiterleiten.
9: Physikalische und chemische Eigenschaften 10: Stabilität und Reaktivität 11: Toxizität 12: Ökotoxizität		Neue Informationen aufgrund von Tests, in der Praxis gemachten Erfahrungen oder anderen Quellen sind an Ihren Lieferanten weiterzuleiten, wenn sie für den von diesem gelieferten Stoff bzw. für das von diesem gelieferte Gemisch maßgeblich sind.
(2), (3), 15, (16): R-Sätze oder Gefahrenhinweise		Klären Sie mit Ihrem Lieferanten, ob er eine andere Einstufung vorgenommen hat oder das Sicherheitsdatenblatt einfach einen Fehler enthält.

Ein Akteur, der neue Informationen zu Gefahren besitzt, leitet diese an seinen unmittelbaren Lieferanten weiter – unabhängig davon, ob dieser den betreffenden Stoff registriert hat. Zunächst können Sie einfach mitteilen, dass Ihnen neue Informationen zu einem Stoff oder einem Gemisch vorliegen und zu welchem Ergebnis Sie aufgrund dieser Informationen gelangt sind. Den Testbericht brauchen Sie nicht weiterzuleiten. Wenn Ihr Lieferant am vollständigen Bericht zu Ihrer Untersuchung interessiert ist, können Sie mit ihm die Bedingungen für die Überlassung dieser Informationen aushandeln. Wenn Sie selbst neue Informationen über Gefährdungen von Ihren Kunden erhalten, müssen Sie diese ebenfalls an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette weiterleiten.

Ein nachgeschalteter Anwender hat zudem die Möglichkeit, auf Verlangen als „Besitzer von Daten“ Mitglied in einem SIEF zu werden und die entsprechenden Informationen mit den anderen Mitgliedern gemeinsam zu nutzen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*⁷⁴.

Für die Weitergabe von Informationen zu Gefahren an vorgeschaltete Akteure sind keine speziellen Fristen vorgesehen. Jedoch sollten Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung setzen, sobald Ihnen klar wird, dass Sie gemessen an den von Ihrem Lieferanten zugegangenen Informationen „neue Informationen“ besitzen. Die Anforderungen beziehen sich auf den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts und auch auf das Expositionsszenarium. Auch bei dieser Art der Kommunikation innerhalb der Lieferkette muss keine Meldung an die ECHA gemacht werden.

Neue Informationen zu Gefahren können sich auf die Empfehlungen Ihres Lieferanten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen auswirken. Als Formulierer sollten Sie klären, ob die neuen

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Informationen Anlass dafür sind, Ihren Kunden mit Ihrem Gemisch neue Sicherheitsinformationen zu übermitteln (siehe auch Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments).

6.3 Mitteilung zur Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen an vorgeschaltete Akteure

Artikel 34 der REACH-Verordnung: *Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder eines Gemischs stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:*

a) [...]

b) *weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen.*

Durch diese Bestimmung der REACH-Verordnung soll sichergestellt werden, dass die Ihnen in einem Sicherheitsdatenblatt und/oder Expositionsszenarium mitgeteilten und von Ihnen umzusetzenden Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung der bestehenden Risiken angemessen sind. Auf der Grundlage dieser Bestimmung können Sie aber auch tätig werden, falls Ihnen der Lieferant technisch impraktikable Maßnahmen empfiehlt. Dass Informationen, welche die Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen, an Ihren Lieferanten weitergeleitet werden, wird zu einer Verbesserung der Qualität der Sicherheitsdatenblätter beitragen. Die Mitteilungserfordernis betrifft den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts sowie das Expositionsszenarium.

Gegenstand der Informationen in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts sind Risikomanagementmaßnahmen im Zusammenhang mit allen identifizierten Verwendungen. Die Maßnahmen werden eher allgemein beschrieben oder beziehen sich nur auf die bestimmten Maßnahmen für die konkreten Verwendungsbedingungen in den beigefügten Expositionsszenarien. In diesem Unterkapitel werden exemplarisch einige Fälle beschrieben, in denen Sie eventuell die in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen als unangemessen betrachten könnten (dies gilt sowohl für quantitative als auch qualitative Maßnahmen):

- Die empfohlenen Maßnahmen sind für den betreffenden Stofftyp nicht wirksam: Ihr Lieferant empfiehlt z. B. die Verbrennung von Abgasen bei der Verarbeitung eines Gemischs, das Metalle enthält. Durch die Verbrennung werden organische Verbindungen zerstört; Metalle werden jedoch unverändert oder in Form verschiedener Metallverbindungen freigesetzt.
- Die empfohlenen Maßnahmen sind übertrieben: Wenn zum Beispiel Ganzarmhandschuhe für einen Stoff empfohlen werden, der nicht als akut wirksam eingestuft ist, ist dies unangemessen. Oder die empfohlenen Maßnahmen beziehen sich auf Expositionswege, die nicht auftreten: ein Beispiel wäre die Empfehlung einer Abgaswaschanlage für einen Stoff, der nicht flüchtig ist.

Wenn Ihre aktuelle Praxis von den Empfehlungen abweicht, kann dies einerseits zwar bedeuten, dass die empfohlenen Maßnahmen nicht angemessen sind, andererseits aber auch, dass die Maßnahmen für andere identifizierte Verwendungen, nicht aber für Ihre Verwendung, angemessen sind oder dass Ihre aktuelle Verwendung des jeweiligen Stoffes oder Gemischs nicht sicher ist. Weitere Gründe könnten sein, dass Ihre Anlagen für andere, gefährlichere Stoffe ausgelegt wurden und Ihre Verwendungsbedingungen daher von vornherein strenger sind als die von Ihrem Lieferanten vorgeschlagenen. Dies deutet nicht unbedingt darauf hin, dass die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sind. Prüfen Sie, warum Sie den Stoff als solchen oder im Gemisch anders verwenden, und dokumentieren Sie die Ergebnisse Ihrer Prüfung. Informationen von technischen Mitarbeitern (über die Nichtdurchführbarkeit der Maßnahmen) oder Informationen zum Gesundheits-, Sicherheits-

und Umweltmanagement (Risikobeurteilungen/Messungen/neue Informationen über Gefährdungen) können hierzu hilfreich sein.

Die REACH-Verordnung gibt nicht genau vor, welche Informationen Sie bei einer Mitteilung zu unangemessenen Risikomanagementmaßnahmen im Einzelnen weiterleiten sollten bzw. in welchem Format diese Mitteilung zu erfolgen hat. Sie müssen jedoch ausreichende Informationen übermitteln, mit denen sie begründen können, warum Sie die Empfehlungen für nicht angemessen halten. Die Art der Informationen hängt von den Gründen ab, aus denen Sie die Empfehlungen in Frage stellen. Wenn Sie die Maßnahmen als unwirksam oder übertrieben erachten, müssen Sie den Grund dafür angeben und sich dazu gegebenenfalls auf Ihre eigenen betriebliche Bedingungen und die Ergebnisse Ihrer Risikobewertungen beziehen. Wenn die Empfehlungen im Gegensatz zur Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffs oder zu bestehenden Rechtsvorschriften stehen (z. B. zu der Hierarchie der RMM gemäß der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe), ist ein Hinweis darauf ausreichend. Wenn Sie Informationen im Hinblick auf Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenarium weiterleiten, können Sie zum Beispiel eine Dokumentation Ihrer Prüfung des Expositionsszenariums, Messergebnisse oder jede andere Art von Informationen beifügen, die Ihre Schlussfolgerung stützen, dass die Maßnahmen unangemessen sind.

Neben einer Reaktion auf mitgeteilte Risikomanagementmaßnahmen können Sie auch von sich aus tätig werden und Ihrem Lieferanten Informationen übermitteln, um sicherzustellen, dass dessen Expositionsszenarium Ihre Verwendungsbedingungen abdeckt (siehe Kapitel 3 dieses Leitliniendokuments).

Wenn Ihr Lieferant Informationen von Ihnen erhält, sollte er seine Stoffsicherheitsbeurteilung aktualisieren und ermitteln, ob die Risikomanagementmaßnahmen (entweder im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts und/oder in dem entsprechenden Expositionsszenarium / den entsprechenden Expositionsszenarien) überarbeitet werden müssen. Er könnte dann reagieren, indem er entweder seine Empfehlungen unter Berücksichtigung Ihrer Informationen modifiziert oder indem er argumentiert, dass Ihre Informationen seine Empfehlungen nicht berühren. In diesem Fall ändert Ihr Lieferant möglicherweise seine Empfehlungen nicht und Sie erhalten kein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt. Eventuell beabsichtigt der Lieferant auch nicht, seine Beurteilung zu wiederholen, weil ihm dies zu aufwendig ist, oder er hält Ihre Verwendung aufgrund der neuen Informationen für eine Verwendung, von der er abrät. In Kapitel 4 dieses Leitliniendokuments wird erläutert, welche Möglichkeiten Sie in diesen Fällen haben.

6.4 Mitteilung zur neuen Einstufung eines Stoffs an die ECHA

Artikel 38 Absatz 4: Stuft ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders ein als sein Lieferant, so teilt er dies der Agentur mit.

Wenn Sie einen Stoff einstufen und zu einer anderen Einstufung gelangen als sämtliche Ihrer Lieferanten (deren Einstufung Sie dem Sicherheitsdatenblatt unter Überschrift 2 für einen Stoff als solchen bzw. unter Überschrift 3 für den Stoff als Bestandteil eines Gemischs entnehmen können), müssen Sie Ihre Einstufung der Chemikalienagentur melden. Diese Informationen werden dann zu den C&L-Informationen für den betreffenden Stoff in der Datenbank der ECHA hinzugefügt.

Bevor Sie Ihre Einstufung an die Agentur melden, sollten Sie sich an Ihre(n) Lieferanten wenden und versuchen, mit diesem bzw. diesen zu einer gemeinsamen Einstufung zu gelangen. Dies ist vorgeschrieben, wenn Sie neue Daten für die Einstufung verwenden, die von Ihrem Lieferanten nicht berücksichtigt wurden (siehe Kapitel 6.2). Wenn Sie sich auf eine Einstufung einigen können, die der Lieferant dann in ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt aufnimmt, sind Sie nicht mehr zu einer Meldung an die ECHA verpflichtet.

Die Anforderung, Ihre eigene Einstufung zu melden, gilt nur für Stoffe die Sie als solche oder in Gemischen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr verwenden (Artikel 38 Absatz 5 der REACH-Verordnung). Wie eine Meldung der Einstufung durch einen nachgeschalteten

Anwender an die ECHA konkret auszugehen hat, können Sie unter „Q&A on downstream users reports“⁷⁵ finden.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Mitteilung in der Lieferkette in Bezug auf Gemische

Dieses Kapitel enthält Erläuterungen für nachgeschaltete Anwender, die Formulierer von Gemischen sind. Es nennt die wesentlichen Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung in Bezug auf Gemische und beschreibt, wie Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden können.

Weitere wichtige Hinweise erhalten Formulierer in den „Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung“ in Bezug auf die Einstufung von Gemischen auf der speziellen Internetseite der ECHA, die sich mit der CLP-Verordnung⁷⁶ beschäftigt, sowie aus den *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*⁷⁷.

Gemäß Artikel 3 Nummer 2 der REACH-Verordnung und Artikel 2 Nummer 8 der CLP-Verordnung ist ein Gemisch als „*Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen*“ definiert. Ein Gemisch kann in einer flüssigen, einer gasförmigen oder einer festen Phase vorliegen (beispielsweise als Legierung oder Kunststoffpellets). Bei einem Stoff, der mit einem Lösungsmittel (beispielsweise Wasser) verdünnt ist, handelt es sich um ein Gemisch.

Der physikalische Zustand des Gemischs kann im Fall einer identifizierten Verwendung einen Einfluss auf das Ausmaß der Exposition gegenüber einem Stoff in dem Gemisch haben. Dies sollte bei der Ermittlung der Verwendungsbedingungen berücksichtigt werden, so dass sich das Risiko angemessen beherrschen lässt.

Dieses Kapitel ist hauptsächlich für Formulierer bestimmt, ist aber eventuell auch maßgeblich für Umfüller sowie Hersteller, Importeure oder Händler, die ein Gemisch in Verkehr bringen. Die letztgenannten Rollen sind in Kapitel 2 beschrieben.

7.1 Rechtliche Verpflichtungen in Bezug auf Gemische gemäß der REACH-Verordnung

Im Folgenden werden die rechtlichen Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung erläutert, die für Formulierer maßgeblich sind, wenn diese Informationen zu Gemischen übermitteln. Der Vollständigkeit halber werden auch einige relevante Anforderungen gemäß der CLP-Verordnung angesprochen. Ein Entscheidungsbaum in Bezug auf wesentliche Verpflichtungen ist in Abbildung 5 dargestellt.

Die Artikel der REACH-Verordnung, die insbesondere auf Formulierer von Gemischen zutreffen, sind zusammen mit Erläuterungen, wie diese Artikel zu interpretieren sind, in Tabelle 14 dargestellt. Die Tabelle deckt die Verpflichtungen in Bezug auf Gemische ab, die in Titel IV der Verordnung enthalten sind.

Als Lieferant von Gemischen haben Sie unter Umständen die folgenden Verpflichtungen:

1. Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Gemischen

- i. Bis zum 1. Juni 2015 – Die Einstufung muss in Übereinstimmung mit der Richtlinie 1999/45/EG über gefährliche Zubereitungen (Dangerous Preparations Directive, DPD) erfolgen und kann außerdem freiwillig vor diesem Datum gemäß der CLP-Verordnung durchgeführt werden. Die Kennzeichnung sollte entweder nach der

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Erhältlich unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

DPD oder der CLP-Verordnung durchgeführt werden. Bei einer Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der CLP-Verordnung muss auch die Einstufung gemäß dieser Verordnung aufgenommen werden

- ii. Nach dem 1. Juni 2015 – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung müssen nach Maßgabe der CLP-Verordnung vorgenommen werden. Alle Gemische, die vor dem 1. Juni 2015 in Übereinstimmung mit DPD in Verkehr gebracht werden, müssen bis zum 1. Juni 2017 nicht gemäß der CLP-Verordnung erneut gekennzeichnet und verpackt werden (Artikel 61 der CLP-Verordnung)

Ein Lieferant sollte die ECHA in Bezug auf die Einstufung von Stoffen (als solche oder in einem Gemisch) in Kenntnis setzen, wenn er der Hersteller oder Importeur ist und die Einstufung und Kennzeichnung der Agentur nicht als Teil einer Registrierung bekanntgegeben wurden (Artikel 40 der CLP-Verordnung).

2. Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische, die gemäß Anhang II der REACH-Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 453/2010, erstellt wurden:

- i. für alle Gemische, die als gefährlich eingestuft und an nachgeschaltete Anwender und Händler geliefert werden,
- ii. auf Verlangen für nicht eingestufte Gemische, die Folgendes enthalten (Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung):
 - mindestens einen Stoff, der bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent bzw. bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von 0,2 Volumenprozent eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt oder
 - einen Stoff, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist, in einer Einzelkonzentration $\geq 0,1$ Gewichtsprozent (nur bei nichtgasförmigen Gemischen) oder
 - einen besonders besorgniserregenden Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent (nur bei nichtgasförmigen Gemischen), der aus anderen Gründen in die Kandidatenliste der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen wurde, oder
 - einen Stoff, für den auf Gemeinschaftsebene eine Expositionshöhe am Arbeitsplatz festgelegt wurde.

Eine Ausnahme ist auf die vorstehende Verpflichtung i) anwendbar. Wenn das Gemisch der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft wird und hinreichende Informationen für eine sichere Handhabung zur Verfügung gestellt werden, muss ein Sicherheitsdatenblatt nicht zwangsläufig mitgeliefert werden, es sei denn, es wird ausdrücklich von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler gewünscht. Diese Verpflichtungen sind im Einzelnen in Artikel 31 der REACH-Verordnung erläutert.

3. Weitergabe maßgeblicher Informationen an nachgeschaltete Akteure innerhalb der Lieferkette, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:

- i. übermitteln Sie alle Informationen in Bezug auf Zulassung oder Beschränkung sowie Informationen, die benötigt werden, um die sichere Verwendung sicherzustellen,
- ii. übermitteln Sie die Registrierungsnummer(n) für zulassungspflichtige Stoffe bzw. für Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen oder für die Informationen im Hinblick auf die Umsetzung sicherer Verwendungsbedingungen übermittelt werden müssen.

Die Art und Weise, wie diese Mitteilung erfolgt, wird vom Umfang der benötigten Informationen abhängen; zu den Möglichkeiten gehören Beipackzettel, Produktinformationsmerkbblätter und spezielle Kennzeichnungen. Diese Verpflichtungen sind im Einzelnen in Artikel 32 der REACH-Verordnung erläutert.

4. Erfüllen der allgemeinen Verpflichtungen in Bezug auf nachgeschaltete Anwender. Diese Verpflichtungen sind in Titel V der Verordnung enthalten und an anderer Stelle in diesem Leitliniendokument erläutert. Sie sollten insbesondere:

- i. Ihrem Lieferanten Informationen über die Verwendungen des Stoffs bzw. der Stoffe in den Gemischen übermitteln, damit diese zu identifizierten Verwendungen werden können; dies ist nicht verpflichtend (weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel 3);
- ii. überprüfen, ob Ihre Verwendungen (sowie die absehbaren Verwendungen Ihrer Kunden) in den Informationen abgedeckt werden, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten; Sie sollten die Bedingungen des Expositionsszenariums umsetzen oder empfehlen, das Ihnen als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt oder in dessen Hauptteil zugegangen ist. Falls Sie dies nicht beabsichtigen, können Sie sich anhand von Kapitel 4 über Ihre Möglichkeiten und die daraus folgenden Verpflichtungen informieren,
- iii. vorgeschalteten Akteuren in der Lieferkette mitteilen, wenn Sie über die Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen, die in dem Ihnen zugegangenen Sicherheitsdatenblatt genannt werden, im Zweifel sind oder Sie neue Informationen zu Gefahren zur Verfügung haben (weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel 6).

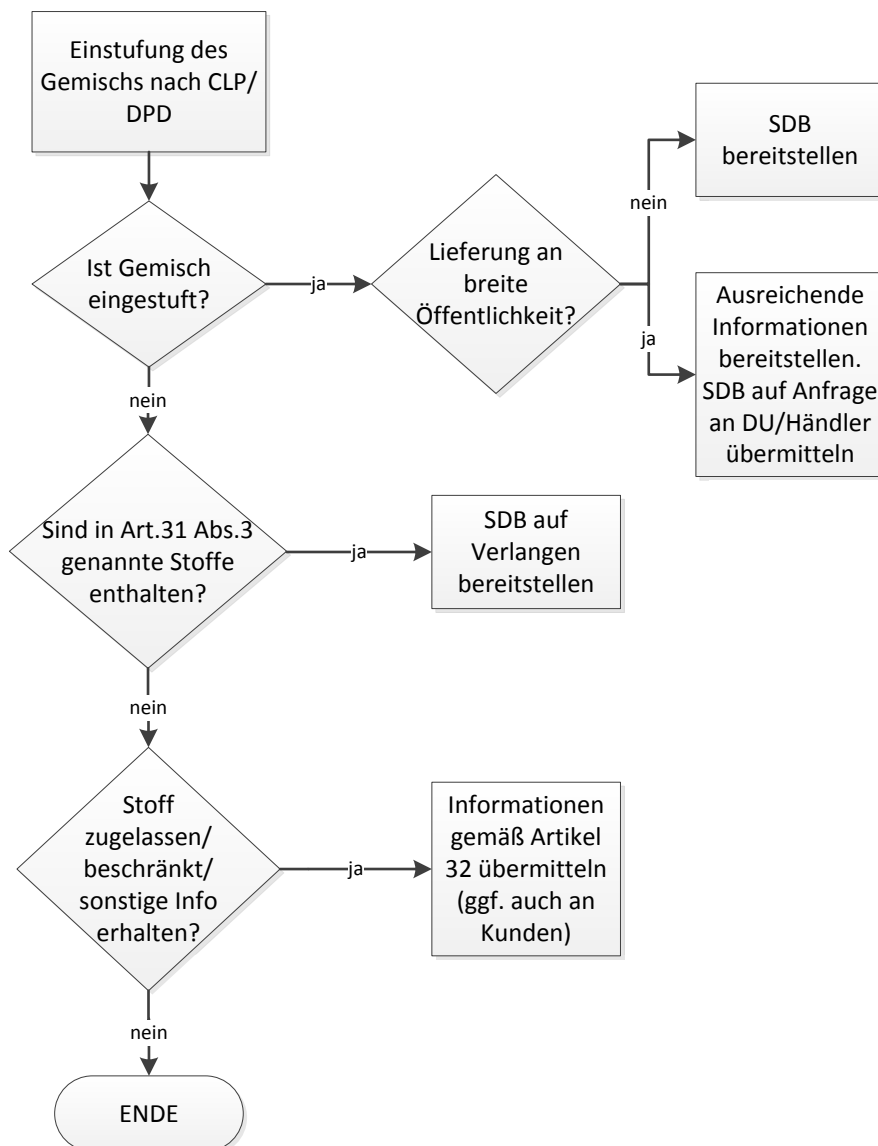


Abbildung 5 Zusammenfassung des Ablaufs für den Fall, dass ein Sicherheitsdatenblatt oder andere Informationen zu einem Gemisch an nachgeschaltete Anwender und Händler weitergeleitet werden müssen. Man beachte, dass ein Lieferant nicht zur Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts an Verbraucher verpflichtet ist.

Tabelle 14 Rechtsgrundlagen in Titel IV der REACH-Verordnung in Bezug auf die Formulierung von Gemischen mit den entsprechenden Erläuterungen

Artikel der REACH-Verordnung	Verordnung	Erläuterung
31 Absatz 1	<p><i>Der Lieferant eines (...) Gemischs stellt dem Abnehmer des (...) Gemischs ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung,</i></p> <p><i>a) wenn (...) das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt (...)</i></p>	<p>Ein SDB ist erforderlich, wenn das Gemisch gemäß DPD als gefährlich eingestuft ist. Die Anforderungen an das SDB sind in Anhang II der REACH-Verordnung dargestellt. Eine detaillierte Anleitung finden Sie in den <i>Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern</i>.</p> <p>Einige der Anforderungen von Anhang II ändern sich am 1. Juni 2015 mit dem Übergang zur CLP-Verordnung. Das SDB für Gemische, die vor dem 1. Juni 2015 (in Übereinstimmung mit DPD) in Verkehr sind, muss bis zum 1. Juni 2017 nicht aktualisiert werden. Wird jedoch ein geliefertes Produkt gemäß CLP gekennzeichnet, muss das SDB mit der späteren Version von Anhang II übereinstimmen (Juni 2015).</p> <p>Die Anforderungen in Bezug auf die Bereitstellung eines SDB gelten für alle gefährlichen Stoffe und Gemische und nicht nur für solche, die gemäß der REACH-Verordnung registriert werden. Außerdem beziehen sich die Buchstaben b und c von Artikel 31 Absatz 1 nur auf Stoffe.</p> <p>Abnehmer sind nachgeschaltete Anwender und Händler (auch Einzelhändler). Ein Verbraucher ist kein Abnehmer; deshalb gibt es keine Verpflichtung, einem Verbraucher</p>

		<p>ein SDB zur Verfügung zu stellen.</p>
<p>31 Absatz 2</p>	<p><i>Jeder Akteur der Lieferkette, der gemäß Artikel 14 oder Artikel 37 für einen Stoff eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, sorgt dafür, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in dieser Beurteilung übereinstimmen. Wird das Sicherheitsdatenblatt für ein Gemisch erstellt und hat der Akteur der Lieferkette für dieses Gemisch eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgearbeitet, so brauchen die Informationen im Sicherheitsdatenblatt nicht mit dem Stoffsicherheitsbericht für jeden einzelnen Stoff in diesem Gemisch, sondern lediglich mit dem Stoffsicherheitsbericht für das Gemisch übereinzustimmen.</i></p>	<p>Die Informationen im Sicherheitsdatenblatt müssen mit der CSA für den Stoff konsistent sein. Wird eine CSA ist für ein Gemisch als Ganzes durchgeführt, kann das SDB auf der Grundlage dieser CSA erstellt werden.</p> <p>Eine CSA für ein Gemisch ist in der REACH-Verordnung nicht definiert. Anhang I und Anhang XII der REACH-Verordnung beziehen sich auf CSA/CSR in Bezug auf einzelne Stoffe für Registranten bzw. nachgeschaltete Anwender.</p>
<p>31 Absatz 3⁷⁸</p>	<p><i>Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG zwar nicht erfüllt, aber</i></p> <p><i>a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder</i></p> <p><i>b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde, oder</i></p> <p><i>c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.</i></p>	<p>Ein SDB muss auf Verlangen bereitgestellt werden, selbst wenn das Gemisch nicht als gefährlich eingestuft ist, aber die Kriterien der Buchstaben a, b oder c erfüllt:</p> <p>Zu a): Diese Konzentrationsgrenzwerte gelten ungeachtet dessen, ob der Stoff eingestuft ist oder nicht.</p> <p>Zu b): Dies gilt sowohl für Stoffe, die bekanntermaßen PBT/vPvB sind, als auch für Stoffe, die als PBT/vPvB behandelt werden. Bei der gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellten Liste handelt es sich um die Kandidatenliste der Stoffe, die eventuell zulassungspflichtig werden.</p> <p>Zu c): Dies gilt ungeachtet der Konzentration</p>

⁷⁸ Dieser Artikel wird vom 1. Juni 2015 an im Hinblick auf die Einstufung eines Gemischs als gefährlich und auf die Einstufung von Stoffen im Gemisch, die zu der Verpflichtung führen, geändert (Artikel 59 der CLP-Verordnung).

		<p>in dem Gemisch.</p> <p>Nach der CLP-Verordnung muss ein SDB auf Verlangen bereitgestellt werden, wenn bestimmte Stoffe in einer Konzentration $\geq 0,1\%$ vorliegen (einschließlich eines karzinogenen Stoffs der Kategorie 2 oder eines fortpflanzungsgefährdenden Stoffs der Kategorie 1 oder 2. Siehe Tabellen 3.6.2 und 3.7.2. der CLP-Verordnung)</p>
31 Absatz 4	<p><i>Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn (...) gefährliche Gemische im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.</i></p>	<p>Nach Artikel 31 Absatz 1 ist der Lieferant verpflichtet, für eingestufte Gemische ein SDB an nachgeschaltete Anwender oder Händler (auch als „Abnehmer“ bezeichnet) zu übermitteln.</p> <p>Wenn diese Gemische auch für die breite Öffentlichkeit verfügbar sind, muss den Abnehmern nicht zwangsläufig ein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden, wenn der Lieferant hinreichende Informationen (zum Beispiel in Form von Kennzeichnung oder Packungsbeilagen) übermittelt, so dass die Verwendung des Gemischs ohne schädliche Wirkungen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sichergestellt wird.</p> <p>Der Lieferant muss sicherstellen, i) dass die dem Abnehmer bereitgestellten Informationen ausreichend sind und ii) dass das Gemisch der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft wird.</p> <p>Ein Abnehmer hat das Recht, auf Verlangen ein SDB zu erhalten. Ein Lieferant ist nicht verpflichtet, ein SDB an einen Verbraucher zu übermitteln.</p>

<p>31 Absatz 5</p>	<p><i>Das Sicherheitsdatenblatt wird in einer Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat bestimmt/die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes.</i></p>	<p>Expositionsszenarien sind Teil des SDB und müssen ebenfalls in einer Amtssprache des Mitgliedstaats vorgelegt werden, es sei denn, der entsprechende Mitgliedstaat erlässt eine andere Bestimmung.</p> <p>Formulierer können Expositionsszenarien gegebenenfalls in anderen Sprachen beantragen, beispielsweise in Englisch, um die Zusammenstellung von Informationen aus mehreren Ländern zu erleichtern. Es gibt keine rechtliche Verpflichtung für Lieferanten, diese zu übermitteln; sie können dies jedoch aus geschäftlichen Gründen freiwillig tun.</p>
<p>31 Absatz 6</p>	<p><i>Das Sicherheitsdatenblatt muss datiert sein und folgende Abschnitte enthalten: (...)</i></p>	<p>Die Abschnitte des SDB sind in Artikel 31 Absatz 6 aufgeführt.</p>
<p>31 Absatz 7</p>	<p><i>Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 oder 37 zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien) dem (...) Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei (...).</i></p>	<p>Ein Formulierer kann zur Erstellung eines CSR verpflichtet sein, wenn er oder einer seiner Kunden einen registrierten Stoff nicht unter den im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen verwendet (Artikel 37). Wenn der Formulierer außerdem ein Hersteller oder Importeur ist, ist er möglicherweise verpflichtet, einen CSR zu erstellen, wenn die Anforderungen von Artikel 14 gelten.</p> <p>Wenn ein Formulierer einen CSR erstellt, muss er in einem Anhang an das SDB die maßgeblichen Expositionsszenarien beifügen.</p>
<p>31 Absatz 7 Fortsetzg.</p>	<p><i>Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt ein und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.</i></p>	<p>Ein Formulierer muss maßgebliche Informationen innerhalb der Lieferkette übermitteln. Die Informationen können Expositionsszenarien und dem bereitgestellten SDB entnommen werden. Der Formulierer kann:</p> <p>i) die maßgeblichen Informationen in den</p>

		<p>Hauptteil des SDB aufnehmen</p> <p>ii) dem SDB Informationen über die sichere Verwendung des Gemischs beifügen</p> <p>iii) dem SDB die entsprechenden Expositionsszenarien beifügen</p> <p>Es gelten spezifische rechtliche Verpflichtungen, wenn die in Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen nicht umgesetzt oder nicht empfohlen werden (Artikel 37 Absatz 4). Folglich wird empfohlen, in ein SDB aufgenommene Verwendungsbedingungen, die aus einem Expositionsszenarium für einen Stoff in dem Gemisch stammen, eindeutig als solche zu kennzeichnen. Weitere Einzelheiten siehe in Kapitel 7.2.3.</p>
31 Absatz 7 Fortsetzg.	<i>Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien weiter und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt.</i>	Diese Bestimmung stellt sicher, dass nachgeschaltete Anwender, die eine Verwendung bekanntgegeben haben, die Informationen zur sicheren Verwendung in einem ES und nicht im Hauptteil des SDB erhalten.
31 Absatz 8	<i>Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt, und zwar spätestens an dem Tag, an dem der Stoff oder das Gemisch erstmals geliefert wird.</i>	Braucht kein SDB bereitgestellt zu werden (Artikel 31 Absatz 4), ist in der Regel eine angemessene Frist für die Bereitstellung des SDB auf Verlangen annehmbar.
31 Absatz 9	<p><i>Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,</i></p> <p>a) <i>sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;</i></p> <p>b) <i>sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;</i></p>	Ein Formulierer muss das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich aktualisieren, wenn die Sicherheitshinweise oder die Informationen über Gefährdungen geändert werden müssen oder wenn neue Informationen über die Zulassung oder

	<p>c) <i>sobald eine Beschränkung erlassen wurde.</i></p> <p><i>Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ versehen und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.</i></p>	<p>Beschränkungen bekannt werden.</p> <p>Wenn Formulierer ein erweitertes SDB für einen registrierten Stoff erhalten, enthält dies höchstwahrscheinlich neue Informationen, beispielsweise zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen, DNEL-/PNEC-Werte oder eine neue Einstufung. Formulierer sollten prüfen, ob sie ihr Sicherheitsdatenblatt aufgrund der erhaltenen Informationen überarbeiten müssen.</p>
31 Absatz 10	<p>(...)</p> <p><i>Werden Gemische vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bis zum 1. Juni 2015 nach der genannten Verordnung eingestuft, kann diese Einstufung zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 1999/45/EG im Sicherheitsdatenblatt eingefügt werden. Bis zum 1. Juni 2015 wird jedoch die Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sowohl eingestuft als auch gekennzeichnet sind, im Sicherheitsdatenblatt zusammen mit der Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 1999/45/EG für den Stoff, das Gemisch und seine einzelnen Bestandteile angegeben.</i></p>	<p>Bis zum 1. Juni 2015 gelten Übergangsvorschriften im Hinblick auf die Einstufung von Gemischen. Bis zu dieser Frist sollte das SDB für ein Gemisch Informationen über die Einstufung gemäß den DPD-Anforderungen enthalten. Es kann auch eine Einstufung nach der CLP-Verordnung enthalten, wenn diese bereits verfügbar ist.</p> <p>Werden die betreffenden Stoffe oder Gemische jedoch bereits vor dem 1. Juni 2015 gemäß der CLP-Verordnung eingestuft <u>und</u> gekennzeichnet, muss die Einstufung im SDB sowohl nach CLP als auch nach DSD/DPD bereitgestellt werden.</p>
32 Absatz 1	<p><i>Jeder Lieferant eines (...) Gemischs, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:</i></p> <p><i>a) die Registrierungsnummer(n) (...) bei Stoffen, für die Informationen nach Buchstaben b, c oder d des vorliegenden Absatzes übermittelt werden;</i></p> <p><i>b) (...) Einzelheiten zu den (...) erteilten oder versagten Zulassungen;</i></p> <p><i>c) Einzelheiten zu Beschränkungen (...);</i></p>	<p>Wenn gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung kein SDB erforderlich ist, muss der Lieferant des Gemischs dem Abnehmer die in Artikel 32 Absatz 1 der REACH-Verordnung genannten Informationen übermitteln. Dadurch wird sichergestellt, dass der Abnehmer immer die notwendigen Informationen erhält, damit er angemessene Risikomanagementmaßnahmen ergreifen kann.</p>

	<i>d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können (...)</i>	
32 Absatz 2	<i>Die Informationen nach Absatz 1 werden spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch nach dem 1. Juni 2007 auf Papier oder elektronisch kostenlos übermittelt.</i>	Ähnlich wie ein SDB, müssen diese Informationen dem Abnehmer vom Lieferanten aktiv bereitgestellt werden.
32 Absatz 3	<i>Die Lieferanten aktualisieren diese Informationen unverzüglich,</i> <i>a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;</i> <i>b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;</i> <i>c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.</i> <i>Darüber hinaus werden die aktualisierten Informationen allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.</i>	Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen müssen unter den genannten Umständen unverzüglich aktualisiert werden. Dabei handelt es sich um dieselben wie im vorstehenden Artikel 31 Absatz 9. Artikel 32 bezieht sich auf Abnehmer, also nachgeschaltete Anwender und Händler. Die Anforderungen gelten nicht in Zusammenhang mit einer Belieferung von Verbrauchern.
33	<i>Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnisse</i>	Siehe Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments sowie eine detaillierte Beschreibung in den <i>Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i>
34	<i>Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder eines Gemischs stellt dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette folgende Informationen zur Verfügung:</i> <i>a) neue Informationen über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen;</i> <i>b) weitere Informationen, die die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können, nur für identifizierte Verwendungen. (...).</i>	Wenn der Formulierer oder der nachgeschaltete Anwender Kenntnis von neuen Informationen über die Gefahren in Bezug auf einen Stoff oder ein Gemisch erlangt, muss er seinen Lieferanten davon in Kenntnis setzen. Er kann zum Beispiel erfahren, dass die im ES oder SDB empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen nicht ausreichend sind (z. B. weil eine Krankheit in Verbindung mit der Exposition gegenüber dem Stoff oder dem Stoff in einem Gemisch

		<p>auftritt, obwohl die im ES dargestellten Empfehlungen befolgt wurden).</p> <p>Die im ES oder SDB empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen können andererseits auch übertrieben sein (wie z. B. durch Arbeitsplatzüberwachungsdaten, ausgiebige Aufzeichnungen des Gesundheitszustands nachgewiesen wird).</p> <p>Kapitel 6 enthält weitere Erläuterungen zur Kommunikation mit vorgeschalteten Akteuren</p>
35	<p><i>Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Gemische, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.</i></p>	<p>Die „bereitgestellten Informationen“ umfassen alle Informationen, die als „ausreichende Informationen“ bereitgestellt werden, wenn das Gemisch auch an die breite Öffentlichkeit verkauft wird und die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 31 Absatz 4 anwendbar ist.</p> <p>Wenn jedoch zusätzliche Informationen, wie sie beispielsweise im SDB enthalten sind, für die sichere Verwendung notwendig sind, dann sollte das SDB Arbeitnehmern und deren Vertretern zur Verfügung gestellt werden.</p>
36	<p><i>Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen</i></p>	<p>Dieser Artikel enthält Einzelheiten zu den Verpflichtungen in Bezug auf die Aufzeichnung und Aufbewahrung von Informationen.</p>

Weitere Einzelheiten finden Sie in den Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern.

7.2 Weitergabe von Informationen zu Verwendungsbedingungen in Bezug auf Gemische in Sicherheitsdatenblättern

Ein Formulierer ist verpflichtet, „bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt einzubeziehen und sonstige einschlägige Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt zu nutzen“ (Artikel 31 Absatz 7 der REACH-Verordnung). Dies geschieht mit dem Ziel, Informationen, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen, in eine für den Abnehmer leicht verständliche Form zu bringen.

In diesem Unterkapitel des Leitliniendokuments wird erläutert, wie ein Formulierer den oben genannten Verpflichtungen nachkommen kann. Es wird beschrieben, wie ein Formulierer:

- **die Informationen kollationieren** kann, die er von seinen Lieferanten erhält, so dass sie sich leicht weiterverwenden lassen (Kapitel 7.2.1),
- **die Informationen bestimmen** kann, die nachgeschalteten Akteuren mitgeteilt werden müssen (Kapitel 7.2.2),
- **die Informationen wirksam weitergeben** kann (Kapitel 7.2.3).

7.2.1 Kollationieren der von Lieferanten erhaltenen Informationen zu Stoffen und Gemischen

Als Formulierer beziehen Sie in der Regel Stoffe und Gemische von mehreren verschiedenen Lieferanten, von denen Sie möglicherweise auch jeweils Informationen erhalten, die sich im Hinblick auf das Format sowie die Art und Weise, wie die Verwendung und die Verwendungsbedingungen beschrieben sind, unterscheiden.

Sie müssen die von den verschiedenen Lieferanten erhaltenen Informationen prüfend vergleichen (kollationieren) und aneinander angleichen. Erst dann können Sie direkte Vergleiche zwischen den verschiedenen Informationen in Bezug auf die Stoffe, die Verwendungen und die Verwendungsbedingungen vornehmen und die Informationen bestimmen und auswählen, die nachgeschalteten Akteuren mitzuteilen sind.

Wenn Sie erweiterte Sicherheitsdatenblätter kollationieren und aneinander angleichen, stoßen Sie in der Praxis möglicherweise auf Schwierigkeiten und dies insbesondere auf den anfänglichen Stufen der Weitergabe von Informationen im Rahmen der REACH-Verordnung innerhalb der Lieferkette. Der Grund dafür sind meist Lücken oder Widersprüche bei den Informationen, die in Expositionsszenarien enthalten sind, und der Zeitpunkt, zu dem die Informationen erhalten bzw. ausgegeben wurden.

Im Folgenden erhalten Sie Hinweise darauf, wie sich diese Probleme bewältigen lassen. Einige dieser Punkte sind im Einzelnen in Kapitel 4 erläutert.

7.2.1.1 Hinweise für das Kollationieren von Informationen

Die folgenden Hinweise sollen Ihnen beim Kollationieren von Informationen helfen, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten. Sie gelten jeweils lediglich für bestimmte Situationen, je nachdem, welche Methoden Sie für die Ermittlung und die Weitergabe der Informationen einsetzen.

Von Ihren Lieferanten erhaltene Informationen

- i. Stellen Sie fest, ob die Stoffe in Ihren Gemischen nach der REACH-Verordnung registriert wurden und ob Sie erwarten, Expositionsszenarien für diese Stoffe zu erhalten.
- ii. Wenn Ihnen für einige der Stoffe (als solche oder in Gemischen) in Ihren Gemischen Expositionsszenarien zugegangen sein sollten, Sie diese aber nicht erhalten haben, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung.
- iii. Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen keine Expositionsszenarien für Stoffe und/oder Gemische erhalten, die Sie in Ihren Formulierungen verwenden, prüfen Sie die Informationen, die Ihnen Ihr Lieferant im Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt hat, wenn Sie die für Ihr Gemisch mitzuteilenden Informationen ermitteln.
- iv. Wenn Sie Expositionsszenarien für eine maßgebliche Verwendung von einem Lieferanten, aber nicht von einem anderen Lieferanten desselben Stoffs erhalten, können Sie die erhaltenen Informationen verwenden. Sie sollten jedoch zunächst prüfen, ob die Eigenschaften und Gefahren der von den verschiedenen Lieferanten bezogenen Stoffe dieselben sind. Prüfen Sie außerdem, ob die Lieferanten die betreffende Verwendung möglicherweise aus stichhaltigen Gründen nicht aufgenommen haben.

In dem unwahrscheinlich Fall, dass ein Lieferant von einer Verwendung abrät, ein anderer jedoch nicht, sind Sie nach Artikel 34 Buchstabe b der REACH-Verordnung verpflichtet, sich mit Ihren Lieferanten in Verbindung zu setzen.

Kollationieren der Informationen, die Sie erhalten haben

- v. Führen Sie die erhaltenen Expositionsszenarien zu einer Version zusammen, wenn sich dadurch sowohl die Informationen besser handhaben als auch leichter standardisierte Expositionsszenarien erstellen lassen. Möglicherweise müssen Sie die Terminologie sowie die Stoffe, die Verwendungen und die Verwendungsbedingungen in Übereinstimmung bringen. Für das Anpassen der Expositionsszenarien aneinander ist eventuell der Einsatz von Skalierung nützlich. Weitere Informationen zur Skalierung finden Sie in Kapitel 4 und in Anhang 2.
- vi. Wenn Sie Expositionsszenarien für denselben Stoff von unterschiedlichen Lieferanten erhalten, müssen Sie den Inhalt der verschiedenen Expositionsszenarien in Übereinstimmung bringen. Prüfen Sie anhand der Einstufung, dass die Gefahrenbeschreibung der Stoffe und/oder Gemische gleich ist. Ist dies nicht der Fall, klären Sie, wie es zu diesen unterschiedlichen Einstufungen gekommen ist und ob sich dadurch der Inhalt der beigefügten Expositionsszenarien geändert hat.
- vii. Wenn Sie feststellen, dass der Stoff und dessen Eigenschaften dieselben sind, sich die Risikomanagementmaßnahmen von Lieferant zu Lieferant jedoch erheblich voneinander unterscheiden, ergreifen Sie die in Kapitel 4.2.3.3 beschriebenen Maßnahmen.

Aktualisieren der Informationen, die Sie erhalten haben

Wenn Sie von Ihren Lieferanten aktualisierte erweiterte Sicherheitsdatenblätter erhalten, müssen Sie die Informationen überarbeiten, die Sie an nachgeschaltete Akteure übermitteln. Sie müssen Ihr Sicherheitsdatenblatt unverzüglich auf den neuesten Stand bringen, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für Ihre Kunden maßgeblich sind (d. h. Informationen,

die das Risikomanagement betreffen, sowie neue Informationen zu Gefahren, Zulassungspflicht oder Beschränkungen).

7.2.2 Bestimmen der an nachgeschaltete Anwender zu übermittelnden Informationen

Nachdem ein Formulierer die Informationen zu den Stoffen in Expositionsszenarien erhalten und kollationiert hat, bestimmt er die Informationen, die nachgeschalteten Akteuren in Bezug auf Gemische mitzuteilen sind.

Das wesentliche Ziel besteht dabei in der Mitteilung der richtigen Verwendungsbedingungen. Dazu gehören die betrieblichen Bedingungen (OC) und die Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt während der Verwendung des Gemischs notwendig sind. Sie sollten dies systematisch und in einem Umfang durchführen, der das Risiko widerspiegelt, und dabei beispielsweise der Zusammensetzung des Gemischs, den gefährlichen Eigenschaften des Gemischs und jedes Stoffs in dem Gemisch sowie den Verwendungen Rechnung tragen.

Wirtschaftsorganisationen und Regulierungsbehörden erstellen bzw. testen zurzeit Methoden zur Unterstützung von Formulierern, die diesen Prozess durchführen. Diese Methoden werden im vorliegenden Rahmen nicht beschrieben; Sie werden jedoch weitere Informationen zu den Tätigkeiten und zu entsprechenden Links erhalten, sobald diese zur Verfügung stehen. Auf diesem Gebiet gibt es noch wenige Erfahrungen, so dass die richtige Methode wahrscheinlich von der jeweiligen Situation abhängen wird. Zu dem Zeitpunkt, als dieses Leitliniendokument veröffentlicht wurde, fiel der Großteil der erstellten Methoden unter eine der folgenden allgemeinen Kategorien:

- A. *Ansatz über das Expositionsszenarium*: **Erstellen** der Informationen zu Verwendungsbedingungen für das Gemisch aus den im Expositionsszenarium erhaltenen Informationen
- B. *Ansatz über bestehende Kontrollmaßnahmen*: **Abgleichen** bereits bestehender Informationen zu Verwendungsbedingungen für das Gemisch mit den im Expositionsszenarium von Lieferanten erhaltenen Informationen.

7.2.2.1 Ansatz über das Expositionsszenarium

Der Ausgangspunkt für den **Ansatz über das Expositionsszenarium** sind die einschlägigen Expositionsszenarien für die einzelnen Stoffe. Ausgehend von diesen werden die angemessenen Informationen zu Verwendungsbedingungen für das Gemisch ermittelt. Man bezeichnet dies auch als den sogenannten „von-oben-nach-unten“-Ansatz.

Je nach der Anzahl der gefährlichen Stoffe und der Expositionswege können die Informationen über die sichere Verwendung auf mehrerlei Weise zusammengeführt werden. Dabei werden oft die strengsten Risikomanagementmaßnahmen zugrunde gelegt oder die Hauptkomponenten ermittelt, die als Grundlage für die Bestimmung der angemessenen Bedingungen für jeden Expositionsweg dienen.

Bei den derzeitigen Methoden zur Ermittlung der Leitbestandteile stützt man sich in der Regel auf die Einstufung und/oder die DNEL-/PNEC-Werte der einzelnen Stoffe. Berücksichtigt werden müssen auch Stoffeigenschaften, die für eine mögliche Exposition wesentlich sind, wie beispielsweise der Dampfdruck eines Stoffs.

Wenn Sie die Verwendungsbedingungen für das Gemisch auf diese Weise festlegen, sollte auch dem Risiko in Verbindung mit einem gefährlichen Ausgangserzeugnis, für das Sie (aus einem beliebigen Grund) kein Expositionsszenarium erhalten haben, Rechnung getragen werden. Die Informationen für die sichere Verwendung sollten auch mit den Maßnahmen übereinstimmen, die in Verbindung mit der Einstufung des Gemischs erforderlich sind.

7.2.2.2 Ansatz über die Verwendung eines Gemischs

Den Ausgangspunkt für den **Ansatz über die Verwendung eines Gemischs** bilden die Informationen zu betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die im Moment für eine sichere Verwendung des Gemischs als solchem sorgen. Die Bedingungen werden in der Regel aufgrund der Einstufung und Kennzeichnung des Gemischs, der zugehörigen Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen und weiterer Hinweise zur guten Praxis auf der Grundlage von Erfahrungswerten oder einer generischen Beurteilung⁷⁹ geschaffen. Man bezeichnet dies auch als den „von unten-nach oben“-Ansatz.

Die bereits bestehenden Kontrollmaßnahmen lassen sich an den folgenden Stellen finden: in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts, in Kontrollblättern von Control Banding-Tools, wie zum Beispiel COSHH⁸⁰, in BVT-Merkblättern (Merkblätter mit den besten verfügbaren Techniken), sektorspezifischen Veröffentlichungen oder generischen Expositionsszenarien, die von Industrieverbänden erstellt wurden. (Generische Expositionsszenarien dokumentieren die üblichen Verwendungsbedingungen für ein typisches Produkt oder Verfahren innerhalb eines Sektors. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 3.3.).

Die bereits bestehenden Kontrollmaßnahmen werden mit den Maßnahmen abgeglichen, die Sie in den vom Lieferanten für die einzelnen Bestandteile eines Gemischs erhaltenen Expositionsszenarien finden. Das heißt, der Formulierer muss prüfen und dokumentieren, dass die Bedingungen für die sichere Verwendung, die er weiterleitet, durch die Expositionsszenarien unterstützt werden, die er seinerseits von seinen Lieferanten erhalten hat. Andererseits kann auch der Formulierer seinen Lieferanten sämtliche Verwendungen und Verwendungsbedingungen, die er empfiehlt, mit dem Ersuchen übermitteln, dass diese unterstützt werden.

Wenn die bereits bestehenden Kontrollmaßnahmen von den Expositionsszenarien nicht unterstützt werden, muss der Formulierer im Zusammenhang mit den Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 der REACH-Verordnung tätig werden (Einzelheiten hierzu sind in Kapitel 4 beschrieben).

7.2.2.3 Faktoren, die darauf hindeuten, dass eine eingehendere Beurteilung notwendig sein könnte

Eine einfache Beurteilung der Informationen zu Gefahren und Verwendungsbedingungen ist in den meisten Fällen ausreichend. Oft gestaltet sich die Beurteilung für den Formulierer weniger kompliziert, wenn er die gut bekannten Regeln für die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen anwendet.

In komplexeren Fällen ist jedoch eine eingehendere Beurteilung erforderlich. Im Folgenden ist dargestellt, woran Sie diese Fälle erkennen können, und Anhang 3A enthält weitere Erläuterungen zu den möglichen erschwerenden Faktoren und den wesentlichen Prinzipien, die dann anzuwenden sind. Sie sollten dabei so vorgehen, dass Sie zunächst prüfen, ob eine eingehendere Beurteilung erforderlich ist.

Dies ist zum Beispiel in den folgenden Situationen der Fall:

- a. Es kann zu einer **Wechselwirkung zwischen den Stoffen** in dem Gemisch kommen, wodurch die gefährlichen Eigenschaften entweder verstärkt oder verringert werden.

Der Grund dafür können physikalische Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Stoffen sein (wenn z. B. die Art der Formulierung des Gemischs bestimmte

⁷⁹ Hinweise zur Einstufung von Gemischen finden Sie in Kapitel 1.6 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

technische Eigenschaften begünstigt, wodurch jedoch die Verfügbarkeit der einzelnen Stoffe durch Freisetzung aus dem Gemisch beeinträchtigt wird). Im Fall einer Exposition gegenüber zwei oder mehr Stoffen des Gemischs können die einzelnen Bestandteile auch synergistische Wirkungen ausüben (wenn zum Beispiel Menschen Lösungsmitteln ausgesetzt sind).

- b. Das Gemisch enthält Stoffe, die **erhebliche langfristige Gefährdungen** in Konzentrationen **unterhalb der allgemeinen Ausschlussgrenze für die Einstufung** des Gemischs bergen.

In diesem Fall wird zwar das Gemisch als Ganzes nicht als gefährlich betrachtet, aber es müssen möglicherweise Risikomanagementmaßnahmen in Betracht gezogen werden, die die Exposition minimieren. Dies gilt für Stoffe, die karzinogen, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend (carcinogenic, mutagenic and/or reprotoxic, CMR) oder sensibilisierend (auf die Haut oder die Atemwege) wirken.

- c. Das Gemisch enthält **PBT- oder vPvB-Stoffe** in Konzentrationen unter 0,1 %.

Auch bei diesen niedrigen Konzentration müssen eventuell Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden, um die in die Umwelt freigesetzten Mengen des Stoffs zu minimieren.

- d. **In Verbindung mit einem enthaltenen Stoff werden Gefährdungen ermittelt**, die jedoch nicht zu einer Einstufung als gefährlich führen, so dass das **Gemisch nicht eingestuft ist**.

Dies ist zum Beispiel bei einem Stoff der Fall, der schädliche Wirkungen auf das Sediment und bodenlebende Organismen ausübt. Höchstwahrscheinlich sind PNEC-Werte für den Boden und Sedimente ermittelt worden und entsprechende Risikomanagementmaßnahmen in den Expositionsszenarien für die betreffenden Stoffe enthalten.

- e. Für die einzelnen enthaltenen Stoffe sind jeweils sowohl eine Einstufung als auch PNEC-/DNEL-Werte verfügbar, die jedoch zu **widersprüchlichen Schlussfolgerungen** in Bezug auf die Leitstoffe für die Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen führen.
- f. Es ist anzunehmen, dass die Stoffe im Gemisch die **Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen im Hinblick auf die Umwelt** für die einzelnen Bestandteile beeinflussen.

7.2.3 Möglichkeiten für die Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Anwender

Nachdem Sie die Informationen von Lieferanten erhalten und kollationiert sowie die einschlägigen Informationen ermittelt haben, müssen Sie sich überlegen, wie Sie die Informationen zu den angemessenen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für die Gemische am besten an weitere nachgeschaltete Akteure übermitteln.

Die Art der Weitergabe dieser Informationen hängt beispielsweise von den Verwendungen, dem nötigen Grad der Detailliertheit, dem Abnehmer und von geschäftlichen Überlegungen ab. Die Informationsanforderungen unterscheiden sich je nach der Kundengruppe: darunter werden die Formulierer wahrscheinlich die detailliertesten Informationen benötigen, wohingegen Endanwender die Gemische (z. B. Schmierstoffe, Klebstoffe, Reinigungsmittel und Beschichtungen) direkt einsetzen. Diese sind in der Regel auch weniger mit Chemikalien

vertraut und benötigen Informationen, die klar und kurzgefasst sind. In der Praxis gibt es im Hinblick auf den Informationsbedarf von Kunden für ein bestimmtes Gemisch oft eine ganze Bandbreite von Bedürfnissen und Fähigkeiten.

Wenn Sie einen Stoffsicherheitsbericht für das Gemisch oder die einzelnen Stoffe, die dieses enthält, erstellen, müssen Sie dem Sicherheitsdatenblatt einschlägige Expositionsszenarien beifügen. Abgesehen davon können Sie als Formulierer die beste Weise zur Übermittlung der Informationen wählen, also beispielsweise:

- i) die Informationen in den Hauptteil des SDB integrieren oder
- ii) Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch beifügen oder
- iii) einschlägige Expositionsszenarien für die Stoffe in dem Gemisch in einem Anhang beifügen.

Ein Formulierer kann je nach Bedarf das wirksamste Verfahren wählen oder die Informationen an verschiedene Kundengruppen jeweils anders übermitteln. Das Verfahren sollte so effizient wie möglich sein, im richtigen Verhältnis zum Risiko stehen und für die Abnehmer maßgeblich und verständlich sein.

Ein vereinfachter Entscheidungsbaum in Bezug auf die Übermittlung der Informationen ist in Abbildung 6 dargestellt. Die einzelnen Aspekte werden hier weiter erläutert.

7.2.3.1 Integrieren von Informationen in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts

Sie können die maßgeblichen Informationen aus den Expositionsszenarien, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten haben, in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts aufnehmen. Dieses Verfahren ist gegebenenfalls für die Mitteilung an einen Endanwender zu empfehlen, und zwar wenn es zum Beispiel vergleichsweise wenige identifizierte Verwendungen und/oder Verwendungsbedingungen gibt.

Der Vorteil der Aufnahme in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts besteht darin, dass die Informationen klar und kurzgefasst sind. Dies ist jedoch ungeeignet, wenn unterschiedliche Hinweise zu den betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für mehrere verschiedene Verwendungen notwendig sind. In diesem Fall ist wahrscheinlich eine der in den folgenden Unterkapiteln beschriebenen Möglichkeiten besser geeignet.

Sie können die Informationen auch dann nicht in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts aufnehmen, wenn Sie einen CSR (entweder in der Rolle des Registranten oder als nachgeschalteter Anwender) erstellen müssen. In diesem Fall müssen die maßgeblichen Expositionsszenarien in einen Anhang zum Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden.

Wenn Sie Informationen, die Sie einem Expositionsszenarium Ihres Lieferanten entnommen haben, in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts integrieren, gelten für die Abnehmer Ihres Gemischs trotzdem die rechtlichen Verpflichtungen in Verbindung mit Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung. Diese sind im Einzelnen in Kapitel 4 erläutert und beziehen sich auf die Umsetzung des Expositionsszenariums oder das Ergreifen anderer Maßnahmen. Infolgedessen ist zu empfehlen, betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die aus einem Expositionsszenarium stammen, deutlich als solche kenntlich zu machen. Wie dies geschieht, wird gegebenenfalls durch technische und geschäftliche Überlegungen vorgegeben.

In Anhang II der Verordnung ist angegeben, an welcher Stelle die Informationen im Sicherheitsdatenblatt zu erscheinen haben. Informationen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition und zu persönlicher Schutzausrüstung werden in Abschnitt 8 eingefügt. Rechtliche Informationen werden in Abschnitt 15 bereitgestellt (z. B. ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff (oder einen Stoff in dem Gemisch) durchgeführt wurde). In Abschnitt 16 können weitere Informationen eingefügt werden (z. B. die Quellen der Daten für die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts, Informationen zur Skalierung usw.).

7.2.3.2 Beifügen von Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch

Informationen für die sichere Verwendung des Gemischs lassen sich aus den von Ihren Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarien für die Verwendungen der einzelnen in einem Gemisch enthaltenen Stoffe entnehmen und zu einer einzigen Beschreibung der sicheren Verwendung des Gemischs zusammenführen (konsolidieren). Mithilfe der in Kapitel 7.2.2 beschriebenen Ansätze können Sie ermitteln, welche Informationen Sie aufnehmen müssen.

Die Informationen zur sicheren Verwendung werden dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt und es wird mitgeteilt, dass sie aus Expositionsszenarien stammen. Sie setzen sich zusammen aus den maßgeblichen Informationen aus den Expositionsszenarien, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten haben, und den Risikomanagementmaßnahmen, die eine sichere Verwendung gewährleisten. Fragen Sie Ihren Industrieverband, ob dieser ein standardisiertes Format für Informationen zur sicheren Verwendung erstellt hat.

Wenn die nützlichen Informationen nicht so einfach in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts integriert werden können, ist es wahrscheinlich besser, dem Sicherheitsdatenblatt die Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch beizufügen. Dies ist oft bei einem breiten Spektrum von Verwendungen mit unterschiedlichen Verwendungsbedingungen und komplizierteren Szenarien der Fall.

Sie können dem Sicherheitsdatenblatt die Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch nicht beifügen, wenn Sie einen CSR (entweder in der Rolle des Registranten oder als nachgeschalteter Anwender) erstellen müssen. In diesem Fall müssen die maßgeblichen Expositionsszenarien in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden.

7.2.3.3 Beifügen maßgeblicher Expositionsszenarien für den Stoff bzw. die Stoffe in einem Anhang

Die maßgeblichen Expositionsszenarien für den betreffenden Stoff bzw. die betreffenden Stoffe im Gemisch können in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden. Dies ist wahrscheinlich das beste Verfahren, wenn Sie Informationen an Kunden übermitteln, die ebenfalls Formulierer sind und selbst die Sicherheitsdatenblätter für ihre eigenen Gemische erstellen. Es kann auch für Endanwender geeignet sein, wenn die angemessenen Risikomanagementmaßnahmen für eine identifizierte Verwendung in einem Expositionsszenarium für jede identifizierte Verwendung deutlich angegeben sind.

Sie können in dem Anhang das Expositionsszenarium beifügen, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben, oder (bei mehreren Lieferanten für denselben Stoff) die erhaltenen Expositionsszenarien kollationieren und zu einem einzigen zusammenführen.

Wenn Sie (entweder in der Rolle des Registranten oder als nachgeschalteter Anwender) einen CSR erstellen mussten, müssen die maßgeblichen Expositionsszenarien beigefügt werden (Artikel 31 Absatz 7 der REACH-Verordnung). Nur in diesem Fall bleiben Ihnen als Formulierer keine anderen Möglichkeiten offen.

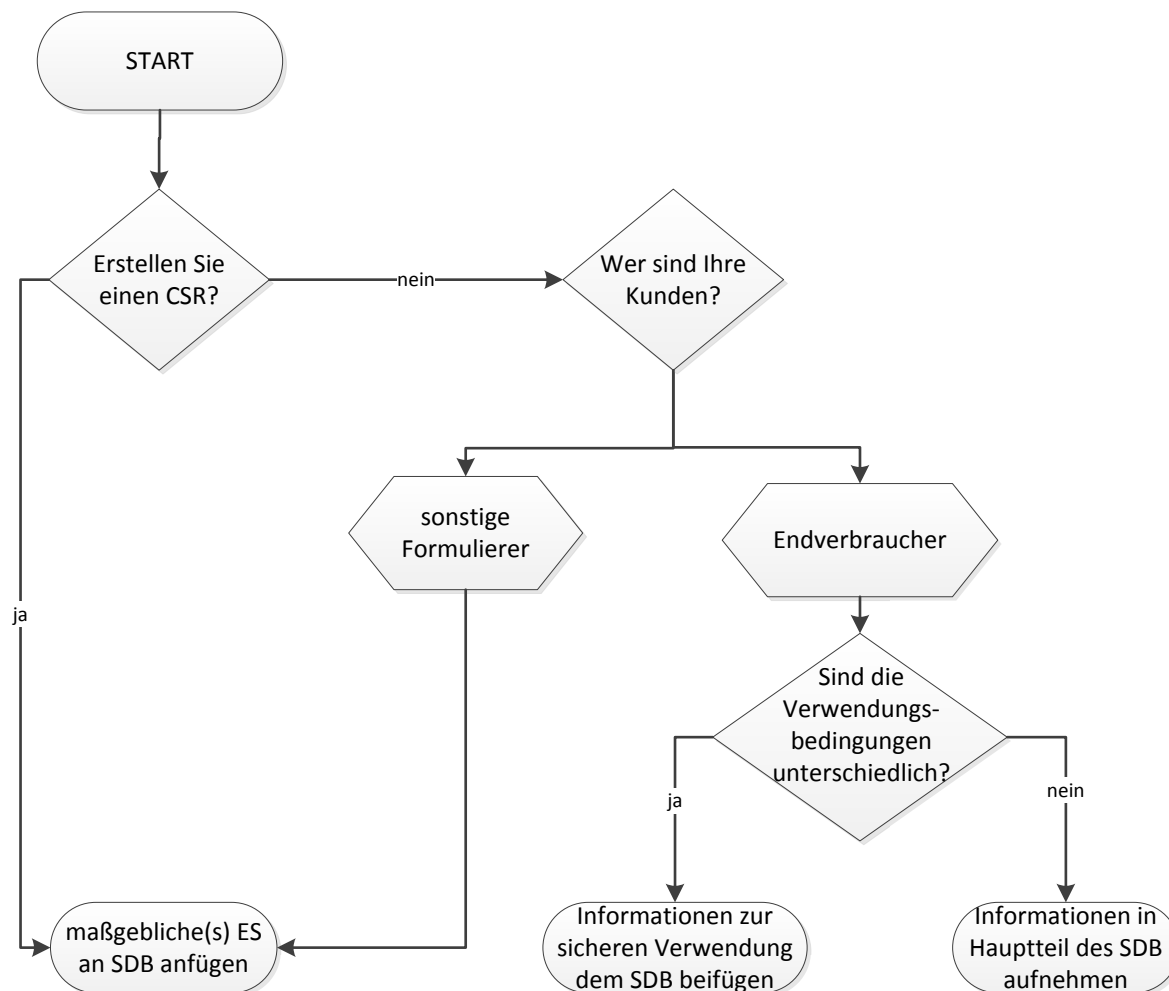


Abbildung 6 Vereinfachter Entscheidungsbaum für Formulierer, um zu bestimmen, wie Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen an nachgeschaltete Akteure zu übermitteln sind

7.2.4 Allgemeine Leitlinien für die Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Akteure

In den vorausgegangenen Unterkapiteln wurden die wesentlichen Punkte erläutert, die Sie als Formulierer in Bezug auf die Weitergabe von Informationen zu Gemischen berücksichtigen müssen. Hier sind noch einmal die allgemeinen Leitlinien für die Weitergabe von Informationen zusammengefasst:

- a) Nur maßgebliche identifizierte Verwendungen werden aufgenommen.** Zum Beispiel sind Verwendungen wie die Formulierung am eigenen Betriebsstandort und die Verwendung durch Verbraucher nicht maßgeblich, wenn Sie ausschließlich industrielle/gewerbliche Endanwender beliefern.
- b) Nur die für das Gemisch maßgeblichen Expositionsszenarien werden aufgenommen.** Wenn Sie von Ihrem Lieferanten erhaltene Expositionsszenarien weiterleiten, müssen Sie vermutlich nicht Expositionsszenarien für jeden registrierten Stoff in dem Gemisch, sondern nur für diejenigen Stoffe beifügen, für die die Bedingungen der sicheren Verwendung anzugeben sind. Möglicherweise möchten jedoch Abnehmer, die gleichzeitig Formulierer sind, lieber sämtliche Expositionsszenarien erhalten.
- c) Die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen sind angemessen und verhältnismäßig.** Die Verwendungsbedingungen sollten an das Gemisch, die Verwendungen und den Sektor/die Anwendergruppe angepasst werden. Sie sollten einen angemessenen Schutz bereitstellen, ohne übertrieben zu sein.
- d) Wichtige Informationen sind leicht verfügbar und verständlich.** Strukturieren Sie den Text, beispielsweise mithilfe eines Inhaltsverzeichnis, so dass die Informationen leicht zu finden sind. Bei einem Übermaß an Informationen sind die wesentlichen Informationen möglicherweise schwierig zu finden. Fügen Sie Informationen zur Expositionsabschätzung und zur Skalierung nur dann bei, wenn dies für den Abnehmer (üblicherweise ebenfalls Formulierer) maßgeblich ist.
- e) So weit wie möglich werden standardisierte Methoden und Deskriptoren verwendet.** Sie sollten klare Beschreibungen und Begriffe verwenden, die für den Leser verständlich sind. Das standardisierte System von Verwendungsdeskriptoren, standardisierte Ausdrücke (EuPhraC-Ausdrücke⁸¹) und harmonisierte Formate für die Expositionsszenarien erleichtern die Weiterverarbeitung der Informationen in den Expositionsszenarien, die dann auch besser für Automatisierungen und Übersetzungen geeignet sind. Es sollte jedoch auch berücksichtigt werden, wie vertraut Abnehmer mit dieser Terminologie sind, und gegebenenfalls sollte sektorspezifische Terminologie verwendet werden.
- f) Die Expositionsszenarien des Lieferanten für Stoffe werden so weit wie möglich in entsprechende identifizierte Verwendungen oder in Verwendungs- und Expositions-kategorien eingeteilt.** Die Einteilung kann unter Verwendung generischer Expositionsszenarien oder einer „Verwendungs- und Expositions-kategorie“ erfolgen. Bei der letzteren handelt es sich um ein Expositionsszenarium, das ein breites Spektrum an Verfahren oder Verwendungen abdeckt. Diese Einteilungen tragen gegebenenfalls zur Klarheit und Zweckmäßigkeit der Informationen bei, ohne dass Informationen verloren gehen, die zur angemessenen Beherrschung der Risiken notwendig sind.
- g) Die Informationen im Expositionsszenarium sind konsistent mit den Informationen im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts.** Eine Zusammenfassung der wesentlichen maßgeblichen Informationen aus dem beigefügten Expositionsszenarium sollte in

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

die Hauptabschnitte des Sicherheitsdatenblatts zusammen mit einem Verweis auf das detailliertere Expositionsszenarium aufgenommen werden. In Anhang 2 der ECHA-*Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* finden Akteure weitere Hinweise dazu, wer Informationen aus dem Expositionsszenarium in das Sicherheitsdatenblatt aufnehmen muss.

h) Informationen zu betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die aus einem Expositionsszenarium Ihres Lieferanten stammen, sollten eindeutig als solche kenntlich gemacht werden. Dies gilt dann, wenn die Informationen in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen oder diesem in einer beliebigen Form beigefügt sind. Die rechtlichen Verpflichtungen in Verbindung mit Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung gelten für die Abnehmer Ihres Gemischs, wenn die in den Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen nicht umgesetzt werden.

i) Sämtliche erhaltenen maßgeblichen Informationen werden aufgenommen. Sie erhalten wahrscheinlich Informationen zu den in Ihrem Gemisch enthaltenen Stoffen und/oder Gemischen in vielerlei Formen, d. h. entweder integriert in das Sicherheitsdatenblatt, angefügt als Informationen zur sicheren Verwendung eines Gemischs oder in einem Expositionsszenarium im Anhang. Sie müssen dafür sorgen, dass nicht in einem Expositionsszenarium erhaltene Informationen bei der Bestimmung der an Ihre Kunden zu übermittelnden Informationen nicht übersehen werden.

j) Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien werden in der Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem der Stoff in Verkehr gebracht wird. Dies gilt, solange der betreffende Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt (Artikel 31 Absatz 5 der REACH-Verordnung). Die Verwendung der EuPhraC⁸²-Ausdrücke trägt zur Harmonisierung sowie zu guten Übersetzungen bei. Auch mithilfe von ECHA-term⁸³, einer von der ECHA erstellten mehrsprachigen Datenbank für die chemische Terminologie, lassen sich die Qualität von Übersetzungen verbessern und Mitteilungen klarer abfassen.

k) Das Sicherheitsdatenblatt wird überarbeitet, sobald neue Informationen verfügbar werden. Eine Herausforderung für Formulierer besteht darin, dass jederzeit neue Informationen bekannt werden können. Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung und bitten Sie diesen, Ihnen möglichst alle Expositionsszenarien zu übermitteln. Wenn Sie maßgebliche Informationen erhalten, müssen Sie Ihr eigenes Sicherheitsdatenblatt aktualisieren. Bei Stoffen, für die es bisher noch keine ES gibt, verwenden Sie die verfügbaren Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt und bestimmen anhand dieser Informationen angemessene Risikomanagementmaßnahmen. Wird ein Expositionsszenarium nach der Veröffentlichung Ihres Sicherheitsdatenblatts verfügbar, ist eine Aktualisierung erforderlich, wenn die Informationen über Gefährdungen oder Sicherheitshinweise geändert werden müssen (im Allgemeinen dann, wenn maßgebliche neue Informationen verfügbar werden; siehe Artikel 31 Absatz 9 der REACH-Verordnung). Prüfen Sie sämtliche eingehenden Informationen von Lieferanten und stellen Sie sicher, dass die notwendigen Informationen nachgeschalteten Akteuren mitgeteilt werden.

l) Das Verfahren wird dokumentiert. Tätigkeiten, wie beispielsweise die Kommunikation mit Lieferanten, die Bestimmung der zu übermittelnden Informationen und die Mitteilung an nachgeschaltete Akteure, sollten nach Artikel 36 der REACH-Verordnung aufgezeichnet und bereitgehalten werden.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Anforderungen in Bezug auf Zulassung, Beschränkungen und Stoffe in Erzeugnissen

8.1 Erfüllung der Zulassungsanforderungen als nachgeschalteter Anwender

In diesem Kapitel werden die Maßnahmen erläutert, die nachgeschaltete Anwender in Verbindung mit zulassungspflichtigen Stoffen anwenden müssen. Das Zulassungssystem (REACH-Verordnung Titel VII) sieht vor, dass als besonders besorgniserregend eingestufte Stoffe zunächst identifiziert und auf die sogenannte „Kandidatenliste“ gesetzt werden, um dann nach und nach in Anhang XIV der REACH-Verordnung (die „Zulassungsliste“) aufgenommen zu werden. Wenn ein Stoff einmal in diesen Anhang aufgenommen wurde, kann er nach dem sogenannten „Ablauftermin“ weder in Verkehr gebracht noch verwendet werden. Ein Akteur kann seine Verwendung eines in Anhang XIV aufgenommenen Stoffs nach dem Ablauftermin nur dann fortsetzen, wenn ein Zulassungsantrag vor Ablauf der letzten Antragsfrist gestellt wurde, über den jedoch noch nicht entschieden wurde, oder wenn seine Verwendung mit den Bedingungen einer Zulassung in Einklang steht, die ihm oder einem vorgeschalteten Akteur in seiner Lieferkette für die betreffende Verwendung gewährt wurde. Überdies kann ein Hersteller, ein Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender einen in Anhang XIV aufgenommenen Stoff weiterhin für eine Verwendung in Verkehr bringen, für die dem ihm unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung gewährt wurde. Für diese Vorschrift wurde keine Mindestmenge festgesetzt.

Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender können einen Zulassungsantrag jeder für sich oder gemeinsam einreichen. Ein ordnungsgemäß bestellter Alleinvertreter (only representative, OR) eines nicht im EWR ansässigen Herstellers kann ebenfalls einen Antrag auf Zulassung einreichen.

Man sollte sich darüber im Klaren sein, dass eine Zulassung spezifisch für Akteure innerhalb einer bestimmten Lieferkette und für deren spezielle Verwendungen eines bestimmten Stoffs erteilt wird.

Zulassungen werden für (bestimmte) Verwendungen⁸⁴ erteilt, für die der Antragsteller nachweist, dass die von dem betreffenden Stoff ausgehenden Risiken angemessen beherrscht werden. Zulassungen können auch erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweist, dass die sozioökonomischen Vorteile einer Verwendung stärker wiegen als die Risiken und keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien verfügbar sind. Zulassungen werden von der Kommission erteilt und unterliegen Überprüfungen; über zeitliche Beschränkungen wird von Fall zu Fall entschieden. Der Ausschuss für Risikobeurteilung (Committee for Risk Assessment, RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (Committee for Socio-economic Analysis, SEAC) der ECHA beraten die Kommission im Hinblick auf Zulassungsanträge. Sie können Ihre Verwendung in die Zulassung aufnehmen lassen, die einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette erteilt wird. Auf der anderen Seite können Sie entweder alleine oder zusammen mit dem Hersteller/Importeur, mit Alleinvertretern oder sonstigen nachgeschalteten Anwendern einen Zulassungsantrag für Ihre Verwendung oder für die Verwendungen der Ihnen nachgeschalteten Anwender stellen. Wie Sie eine Zulassung beantragen, wird im Einzelnen in den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags*⁸⁵ erläutert. Weitere Einzelheiten in Bezug

⁸⁴ Identifizierte Verwendungen, die in Zusammenhang mit einer Registrierung erläutert werden, stellen zwar eine gute Basis für die Beschreibung der beantragten Verwendungen dar, müssen aber möglicherweise im Rahmen des Zulassungsantrags weiter verfeinert werden. Der Einsatz von Verwendungsdeskriptoren ist in Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag zu empfehlen.

⁸⁵ Erhältlich auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

auf das Zulassungsverfahren finden Sie in dem entsprechenden Abschnitt auf der Website der ECHA⁸⁶.

Wenn ein Stoff zulassungspflichtig ist, müssen der Antragsteller (z. B. der Lieferant des Stoffs) und die nachgeschalteten Anwender proaktiv miteinander kommunizieren, bevor ein Antrag eingereicht werden kann. So wird sichergestellt, dass dieser sämtliche in Frage kommenden Verwendungen abdeckt. Wenn eine Zulassung erteilt worden ist, sollte der nachgeschaltete Anwender des Zulassungsinhabers von seinem Lieferanten entweder in den Unterabschnitten 15.2 des Sicherheitsdatenblatts oder gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung darüber informiert werden. Außerdem ist eine Meldung an die Chemikalienagentur erforderlich. Es ist zudem gemäß Artikel 65 der REACH-Verordnung vorgeschrieben, die Zulassungsnummer in der Kennzeichnung von in Verkehr gebrachten Stoffen und Gemischen zu nennen, und die Abnehmer müssen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung informiert werden.

8.1.1 Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen

Die REACH-Verordnung sieht unter bestimmten Bedingungen Ausnahmen von der Zulassungspflicht in Bezug auf Verwendungen von Stoffen in Anhang XIV vor. Sie sollten zuerst prüfen, ob Sie für Ihren Stoff eine solche Ausnahme geltend machen könnten, bevor Sie andere Maßnahmen ergreifen.

A) **Generische Ausnahmen von der Zulassungspflicht:** Stoffe in Anhang XIV können für Verwendungen eingesetzt werden, die nicht zulassungspflichtig sind. Wenn Ihre Verwendung also nicht zulassungspflichtig ist, können Sie den Stoff nach dem Ablauftermin weiterhin für diese Verwendung einsetzen, ohne eine Zulassung beantragen zu müssen. Trotzdem sind Sie verpflichtet, die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen umzusetzen, die Ihnen zum Beispiel in einem Expositionsszenarium im Anhang an ein Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden.

Ausnahmen von der Zulassungspflicht brauchen von Ihren Lieferanten nicht mitgeteilt zu werden. Daher sollten Sie prüfen, ob für Ihre spezielle Verwendung eine Ausnahmeregelung gilt. In Tabelle 15 sind die Gründe für mögliche Ausnahmen im Rahmen der REACH-Verordnung zusammengestellt. Weitere Informationen zu Ausnahmeregelungen finden Sie im Abschnitt Fragen und Antworten mit dem Thema Zulassungsantrag⁸⁷.

Tabelle 15 Generische Ausnahmen von der Zulassungspflicht

Ausnahme (Kurzbeschreibung)	Beschreibung der Ausnahmeregelung:	Artikel der REACH-Verordnung
Außerhalb des Anwendungsbereichs	Die REACH-Verordnung ist auf die Stoffe nicht anwendbar. Siehe auch Erläuterungen zum Anwendungsbereich der REACH-Verordnung im Navigator-Tool und in den <i>Leitlinien zur Registrierung</i> ⁸⁸	2

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

⁸⁷ Erhältlich auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Eine Navigator-Suche können Sie unter echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations starten. Leitliniendokumente finden Sie unter „Hilfe“ auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Zwischen- produkte	Am Standort isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte.	2 Absatz 8 Buch- stabe b
Human- und Tierarzneimittel	Der Stoff wird in Human- und Tierarzneimitteln verwendet, die der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel unterliegen.	2 Absatz 5 Buch- stabe a
Lebens- oder Futtermittel	Der Stoff wird in Lebens- oder Futtermitteln verwendet, wie in Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgesehen: - als Lebensmittelzusatz in Lebensmitteln im Rahmen der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, - als Aromastoff in Lebensmitteln im Rahmen der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung und der Entscheidung der Kommission 1999/217/EG vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde, - als Zusatzstoff in Futtermitteln im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, - in der Tierernährung gemäß der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung.	2 Absatz 5 Buchstabe b
Wissenschaft- liche Forschung und Entwicklung⁸⁹	Der Stoff wird in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung nach Artikel 3 Nummer 23 der REACH-Verordnung ⁹⁰ verwendet.	56 Absatz 3
Pflanzenschutz- mittel	Der Stoff wird in Pflanzenschutzmitteln verwendet, auf die die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Rates anzuwenden sind.	56 Absatz 4
Biozidprodukte	Der Stoff wird in Biozidprodukten verwendet, die der Verordnung über Biozidprodukte (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012) unterliegen.	
Motorkraftstoff	Der Stoff wird in Motorkraftstoffen im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen (Art. 56 Absatz 4 Buchstabe c der REACH-Verordnung) verwendet.	

⁸⁹ Zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung können auch analytische Tätigkeiten gehören. Siehe Q&A zum Thema Zulassungsanträge Nr. 585 unter echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ In Artikel 3 Nummer 23 der REACH-Verordnung ist wissenschaftliche Forschung und Entwicklung folgendermaßen definiert: „unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr“.

Brennstoffe in Verbrennungsanlagen	Der Stoff wird als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen zur Verbrennung von Mineralölerzeugnissen eingesetzt oder als Brennstoff in einem geschlossenen System verwendet (Art. 56 Absatz 4 Buchstabe d der REACH-Verordnung).	
Kosmetik-erzeugnisse	Der Stoff wird in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG verwendet; dies gilt für Stoffe, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe a, b oder c erfüllen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f nur aufgrund von Gefahren für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden.	56 Absatz 5 Buchstabe a
Lebensmittelkontaktmaterialien	Der Stoff wird in Lebensmittelkontaktmaterialien im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwendet; dies gilt für Stoffe, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe a, b oder c erfüllen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f nur aufgrund von Gefahren für die menschliche Gesundheit identifiziert wurden.	56 Absatz 5 Buchstabe b
konzentrationsbezogene Ausnahmen: als PBT oder vPvB eingestufte Stoffe oder ähnliche besorgniserregende Stoffe	Die Stoffe sind in Gemischen in Konzentrationen unter 0,1 % (Gew.-%) enthalten; dies gilt für Stoffe, die unter die Artikel 57 Buchstabe d, e und f der REACH-Verordnung fallen.	56 Absatz 6 Buchstabe a
konzentrationsbezogene Ausnahmen: CMR-Kategorien 1 und 2	Die Stoffe kommen in Gemischen in Konzentrationen unterhalb der niedrigsten in der Richtlinie 1999/45/EG oder in Teil 3 von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Konzentrationen vor, was dazu führt, dass das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.	56 Absatz 6 Buchstabe b

B) **In Anhang XIV vorgesehene Ausnahmen:** Zusätzlich zu den generischen Ausnahmen, die im vorstehenden Absatz erläutert werden, können für die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführten Stoffe folgende Ausnahmeregelungen gelten:

- Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung bei Verwendung des Stoffs unterhalb der angegebenen Höchstmenge (Artikel 56 Absatz 3 der REACH-Verordnung),
- Verwendungen oder Verwendungskategorien unter den angegebenen Bedingungen (Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 der REACH-Verordnung).

In Anhang XIV finden Sie Informationen dazu, welche Verwendungen ausgenommen sind und ob die betreffende Ausnahme weiteren Anforderungen unterliegt. Alle in Anhang XIV genannten Bedingungen müssen erfüllt sein; ansonsten kann die betreffende Verwendung nicht als von der Zulassungspflicht ausgenommen betrachtet werden.

Sie sollten dokumentieren, auf welcher Grundlage Ihre Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen ist, damit Sie später auf etwaige Fragen von Inspektoren die entsprechende Begründung vorlegen können.

C) Für **Verwendungen von Gemischen** gibt es keine Zulassungspflicht unterhalb bestimmter Konzentrationsgrenzen⁹¹.

D) Zwar ist für die Aufnahme eines Stoffs in ein **Erzeugnis** in der EU eine Zulassung erforderlich, aber die Verwendung (eingeführter) Erzeugnisse ist nicht zulassungspflichtig⁹².

8.1.2 Erfüllen der Zulassungsanforderungen

Wenn Sie einen im Anhang XIV aufgeführten Stoff verwenden, sollten Sie:

- das Datum der letzten Beantragung des Stoffs⁹³ prüfen;
- sicherstellen, dass Ihr Lieferant Ihre Verwendung (und/oder Verwendungen durch Ihnen nachgeschaltete Anwender) in den Zulassungsantrag aufnimmt, bzw. selbst eine Zulassung beantragen.

Außerdem haben Sie folgende Verpflichtungen:

- Sie müssen sicherstellen, dass Ihnen oder einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette für Ihre Verwendung eine Zulassung erteilt wurde (ansonsten dürfen Sie den betreffenden Stoff nach dem festgesetzten „Ablauftermin“ nicht mehr verwenden).
- Sie müssen die Bedingungen der Zulassung erfüllen und
- Sie müssen die ECHA benachrichtigen, wenn Sie einen zulassungspflichtigen Stoff im Rahmen der Zulassung verwenden, die einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette gewährt wurde⁹⁴.

Prüfen Sie das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe immer wieder dahingehend, ob einer der von Ihnen verwendeten Stoffe inzwischen auf dieser Liste steht. Diese wird in der Regel nach einer endgültigen Entscheidung durch die Europäischen Kommission einmal jährlich aktualisiert. Die betreffenden Stoffe werden in den Entwürfen zu Empfehlungen bzw. in den endgültigen Empfehlungen der Agentur in Bezug auf die in Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe an die Kommission genannt, die jeweils etwa 1 und 1,5 Jahre vor der entsprechenden Aktualisierung veröffentlicht werden.

Wenn Sie diese Stoffe in Gemische aufnehmen, kann es aus wirtschaftlichen Gründen vorteilhaft sein sicherzustellen, dass Verwendungen Ihrer Kunden im betreffenden Zulassungsantrag berücksichtigt werden. Wenn Verwendungen Ihrer Kunden die Bedingungen der Zulassung nicht erfüllen, müssen diese Kunden die betreffende Verwendung Ihres Gemischs einstellen oder eine Zulassung beantragen, die ihre Verwendung abdeckt.

Zulassungsanträge werden bei der ECHA von dem bzw. den Hersteller(n), Importeur(en), nachgeschalteten Anwender(n) der Stoffe und/oder ordnungsgemäß ernannten OR eingereicht.

⁹¹ Die entsprechenden Konzentrationen sind in Artikel 56 Absatz 6 der REACH-Verordnung genannt.

⁹² In Bezug auf die im Anhang XIV aufgeführten Stoffe muss die ECHA nach dem Ablauftermin prüfen, ob die Verwendung eines dieser Stoffe in Erzeugnissen zu einem nicht beherrschbaren Risiko führt. In diesem Fall muss die Chemikalienagentur eine Absichtserklärung für eine Beschränkung des betreffenden Stoffs ausgeben.

⁹³ Der letzte Tag, an dem ein Zulassungsantrag gestellt werden kann, ist in Anhang XIV genannt. An diesem Tag müssen Sie den Zulassungsantrag spätestens einreichen, damit Sie Ihre Verwendung nach dem Ablauftermin fortsetzen können, auch wenn über den Antrag noch nicht entschieden worden ist.

⁹⁴ Wenn Sie selbst eine Zulassung beantragt haben, ist keine Mitteilung an die ECHA notwendig.

Der jeweilige Antragsteller kann die Zulassung für seine eigenen Verwendungen und/oder für Verwendungen beantragen, für die er den Stoff in Verkehr bringen möchte.

In einem Zulassungsantrag muss die Verwendung genannt werden, für die die Zulassung beantragt wird; außerdem muss in einem Stoffsicherheitsbericht dokumentiert werden, wie bestehende Risiken beherrscht und/oder minimiert werden sollen. Darüber hinaus muss der Antrag eine Beurteilung etwaiger Alternativen und – bei Verfügbarkeit geeigneter Alternativen – einen Substitutionsplan enthalten. Zulassungsanträge für Stoffe, für die keine DNEL-/PNEC-Werte ermittelt wurden oder bei denen die Exposition den ermittelten DNEL-Wert übersteigt, müssen eine sozioökonomische Analyse (SEA) beinhalten.

Setzen Sie sich rechtzeitig vor Ablauf der Antragsfrist mit Ihrem Lieferanten in Verbindung und erkundigen Sie sich, ob er oder ein anderer vorgeschalteter Akteur in Ihrer Lieferkette beabsichtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen.

Wenn Ihr Lieferant eine Zulassung beantragen will, sollten Sie mit ihm abklären, welche Verwendungsbedingungen er genau in seinem Antrag angeben wird.

Wenn Ihre Verwendung voraussichtlich nicht von einer Zulassung abgedeckt wird, die ein Lieferant innerhalb Ihrer Lieferkette beantragt, können Sie einen eigenen Zulassungsantrag einreichen. Sie können in diesem Fall Ihren Lieferanten um Einsicht in seinen Stoffsicherheitsbericht bitten und Ihr eigenes Antragsdossier erstellen. Wenn Ihr Lieferant einen Zulassungsantrag stellt, der Ihre Verwendung(en) abdeckt, kann er Sie um Unterstützung bei der Beschreibung angemessener betrieblicher Verwendungsbedingungen sowie bei der Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen bitten. Auch im Zusammenhang mit der Beurteilung von Alternativen, mit der Entwicklung von Substitutionsplänen oder der Durchführung einer sozioökonomischen Analyse können Bitten um Auskünfte und um Mitarbeit erfolgen. Weitere Hinweise finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags* und in den *Leitlinien zur Erstellung sozioökonomischer Analysen für Zulassungsanträge*⁹⁵.

8.1.2.1 Beurteilen des Bedarfs an Maßnahmen im Hinblick auf Ihre Verwendung und das Beantragen einer Zulassung

Wenn Sie regelmäßig auf der Website der ECHA die verschiedenen Schritte verfolgen, die schließlich dazu führen, dass ein Stoff in Anhang XIV aufgenommen wird, ist eventuell bereits abzusehen, dass Sie im Hinblick auf die Verwendung eines bestimmten Stoffs Maßnahmen in Form eines Zulassungsantrags ergreifen müssen. Wenn der Stoff in Anhang XIV aufgenommen ist und Sie keine Lieferanten finden, die beabsichtigen, eine Zulassung für Ihre Verwendung zu beantragen, sollten Sie bereits im Voraus überlegen, ob es nicht möglicherweise besser wäre, den betreffenden Stoff durch eine Alternative zu ersetzen, als mit seiner Verwendung fortzufahren. Leitlinien zur Beurteilung von Alternativen und zur Erstellung von Substitutionsplänen finden Sie in den *Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags*.

Wenn kein vorgeschalteter Akteur in der Lieferkette eine Zulassung beantragt hat, die Ihre Verwendung abdeckt, kann dies eine Reihe von Gründen haben (eventuell ist Ihre Verwendung Ihrem Lieferanten gar nicht bekannt, der Antrag hätte sich für andere Akteure nicht gelohnt oder es hat sich erwiesen, dass das Risiko in Verbindung mit der Verwendung sich nicht angemessen beherrschen lässt). Wenn Sie der Ansicht sind, dass die mit dem Stoff verbundenen Risiken bei Ihrer Verwendung angemessen beherrscht werden können oder dass die sozioökonomischen Vorteile Ihrer Verwendung stärker wiegen als die Risiken, können Sie selbst eine Zulassung für Ihre Verwendung beantragen.

⁹⁵ Beide Leitliniendokumente sind unter „Hilfe“ auf der Website der ECHA unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach verfügbar.

Sie können eine Zulassung auch gemeinsam mit einer Gruppe von Akteuren beantragen, die den betreffenden Stoff für dieselbe Verwendung oder für verschiedene Verwendungen einsetzen. Sie könnten z. B. die folgenden Maßnahmen in Betracht ziehen:

- Sie benachrichtigen Ihren Lieferanten und fordern ihn auf, eine Zulassung zu beantragen, oder
- Sie reichen den Antrag gemeinsam mit Ihrem Lieferanten ein und/oder
- Sie reichen den Antrag gemeinsam mit anderen nachgeschalteten Anwendern ein, die eine Zulassung für dieselbe Verwendung benötigen, und/oder
- Sie reichen den Antrag gemeinsam mit den Kunden ein, die auf den von Ihnen hergestellten Stoff bzw. das von Ihnen hergestellte Gemisch angewiesen sind (falls diese ebenfalls nachgeschaltete Anwender sind).

Wenn weder von Ihnen selbst noch von einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette ein Zulassungsantrag gestellt wird, der Ihre Verwendung abdeckt, müssen Sie die Verwendung des betreffenden Stoffs bis zum festgesetzten Ablauftermin einstellen; der Stoff (als solcher oder in einem Gemisch) darf dann nach diesem Ablauftermin nicht mehr an Ihre Kunden geliefert werden.

8.1.2.2 Ablauftermin

Wenn ein von Ihnen verwendeter Stoff zulassungspflichtig ist und keine der Ausnahmeregelungen in Bezug auf Ihre Verwendung anwendbar ist, können Sie einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis bis zum sogenannten „Ablauftermin“ verwenden. Der Ablauftermin wird für die jeweiligen Stoffe in Anhang XIV genannt. Nach dem Ablauftermin können Sie den Stoff als solchen oder in einem Gemisch nur dann weiter verwenden oder in ein Erzeugnis aufnehmen, wenn Ihnen oder einem vorgeschalteten Akteur in Ihrer Lieferkette eine Zulassung erteilt wurde und wenn Sie die Bedingungen für die Zulassung erfüllen oder wenn Ihr Lieferant eine Zulassung zwar vor Ablauf der Antragsfrist beantragt hat, aber noch keine Entscheidung über den Antrag getroffen wurde.

8.1.2.3 Vergleichen der zugelassenen Verwendungen und Bedingungen mit Ihrer eigenen Verwendung

Ihr Lieferant sollte Ihnen hinreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit Sie den jeweiligen Stoff entsprechend den Bedingungen einer Zulassung verwenden können, die einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette erteilt wurde. Er kann Ihnen zusätzliche Informationen im Zusammenhang mit der Zulassung zukommen lassen (z. B. Auskünfte dahingehend, zu welchem Zeitpunkt die Zulassung überprüft wird). In jedem Fall sind die betreffenden Informationen der Website der Chemikalienagentur⁹⁶ zu entnehmen.

Wenn Artikel 31 der REACH-Verordnung gilt, muss der Lieferant Ihnen die Bedingungen, unter denen Sie den Stoff entsprechend den Bedingungen der Zulassung verwenden können, in einem Expositionsszenarium mitteilen, das entweder im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts oder in einem ihm beigefügten Anhang enthalten ist.

Bei der Prüfung, ob eine Verwendung durch eine Zulassung abgedeckt ist, verfahren Sie ähnlich wie bei der „normalen“ Prüfung der Abdeckung durch ein Expositionsszenarium (Kapitel 4 dieses Leitliniendokuments).

Die Bedingungen, die Ihnen (z. B. in einem Expositionsszenarium) mitgeteilt werden, müssen Sie strikt einhalten. Sie können jedoch noch strengere Bedingungen einführen, die zu einer

⁹⁶ Unter echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

noch geringeren Exposition führen (kürzere Verwendungsdauer, weniger häufige Verwendung, abgeschlossenerere Verfahren usw.).

Um die Bedingungen der Zulassung zu erfüllen, müssen Sie Ihre Verfahren u. U. so verbessern oder ändern, dass die im Expositionsszenarium genannten Verwendungsbedingungen umgesetzt werden.

8.1.2.4 – Mitteilung an die ECHA

Wenn Sie sich auf die Zulassung berufen, die Ihrem Lieferanten oder einem anderen vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette erteilt wurde, müssen Sie dies der Chemikalienagentur spätestens drei Monate nach der ersten Lieferung eines zugelassenen Stoffes als solchem oder in einem Gemisch mitteilen (Artikel 66 der REACH-Verordnung). Ein Format für diese Mitteilung wird als Internetformular zur Verfügung gestellt, für das zumindest die folgenden Informationen benötigt werden:

- Angaben zu Ihrer Person bzw. zu Ihrem Unternehmen sowie die entsprechenden Kontaktinformationen,
- die Zulassungsnummer (die Sie auf der Kennzeichnung und/oder im Sicherheitsdatenblatt des betreffenden Stoffes oder Gemischs oder in gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung bereitgestellten Informationen finden),
- eine kurze allgemeine Beschreibung der Verwendung.

Wenn Sie die Bedingungen der Zulassung erfüllen, sollten Sie dies als Grundlage für weitere interne Maßnahmen und für künftige Verwendungen dokumentieren. (Wenn Sie beispielsweise Änderungen an Ihrem Verfahren vornehmen, müssen Sie neu prüfen, ob die Sie die Anforderungen noch erfüllen.)

8.1.2.5 – Weitergabe maßgeblicher Informationen an nachgeschaltete Akteure

Wenn Sie Formulierer sind und Gemische an Ihre Kunden liefern, müssen Sie die Zulassungsnummer und sämtliche für Ihre Kunden maßgeblichen Informationen zu den Bedingungen übermitteln, an die die Zulassung geknüpft ist. Eine Angabe der Zulassungsnummer muss außerdem auf dem Etikett (Artikel 65 der REACH-Verordnung) und in Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts erfolgen, wenn dieses erforderlich ist.

Bei dem zugelassenen Stoff handelt es sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff (substance of very high concern, SVHC). Wenn Sie Erzeugnisse herstellen, müssen Sie deshalb Ihren Kunden Informationen zu dem jeweiligen zugelassenen Stoff weitergeben, wenn dieser in dem betreffenden Erzeugnis in Konzentrationen über 0,1 Gew.-% enthalten ist. Weitere Hinweise in diesem Zusammenhang finden Sie in Kapitel 8.3 sowie in den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*⁹⁷.

8.1.2.6 – Befristeter Überprüfungszeitraum

Zulassungen werden nach Ablauf einer bestimmten Frist einer Überprüfung unterzogen, nach der die Kommission die Zulassung entziehen oder abändern kann. Die Kommission kann eine Zulassung jederzeit überprüfen, wenn sich die Bedingungen der zugelassenen Verwendung so verändert haben, dass davon die Risiken oder die sozioökonomischen Auswirkungen betroffen sind. Eine Überprüfung ist auch möglich, wenn neue Informationen zu Alternativen verfügbar werden.

Darauf wird im Allgemeinen auf dem Sicherheitsdatenblatt oder in Informationen hingewiesen, die nachgeschalteten Anwendern gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung übermittelt werden. Ansonsten sind die betreffenden Informationen der im Amtsblatt veröffentlichten Entscheidung

⁹⁷ Sämtliche Leitliniendokumente finden Sie unter „Hilfe“ auf der Website der ECHA unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

der Kommission⁹⁸ oder der Website der ECHA⁹⁹ zu entnehmen. Inhaber von Zulassungen müssen spätestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums¹⁰⁰ einen Überprüfungsbericht vorlegen.

8.1.3 Beiträge zu öffentlichen Konsultationen

Im Verlauf des Zulassungsverfahrens können Sie Beiträge zu dem betreffenden Stoff in folgenden Phasen des Verfahrens übermitteln:

- wenn ein Vorschlag zur Erfassung eines Stoffs als SVHC eingereicht wurde: Die ECHA begrüßt insbesondere Beiträge in Bezug auf die Stoffidentität und/oder inhärente Eigenschaften, anhand derer sich die Erfassung als SVHC untermauern lässt. Beiträge, die die Einstufung und Kennzeichnung (CLH) in Frage stellen, werden in diesem Zusammenhang nicht berücksichtigt. Andere Arten von Beiträgen (besonders im Hinblick auf Verwendungen) können eingereicht werden und werden in der nächsten Phase des Verfahrens einbezogen.
- wenn die ECHA empfiehlt, den SVHC auf die Liste in Anhang XIV zu setzen: Besonders zu begrüßen sind Informationen hinsichtlich der Komplexität der Lieferkette. Der Chemikalienagentur sind außerdem Beiträge zu den Prüfzeiträumen, den Übergangsregelungen und zu solchen Verwendungen willkommen, die möglicherweise von der Zulassungspflicht befreit werden könnten. Die ECHA berücksichtigt die erhaltenen Beiträge bei der jeweils nächsten Aktualisierung der Empfehlungsentwürfe.
- wenn die Ausschüsse sich gerade in der Entscheidungsfindungsphase während der Beurteilung des Zulassungsantrags befinden: Die Chemikalienagentur begrüßt Beiträge in Bezug auf die Existenz und Eignung alternativer Stoffe oder Technologien zu den Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wurde. Die Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse beurteilen dann die Relevanz dieser neuen Informationen im Hinblick auf den Antrag und wägen sie gegen die Beurteilung sowie die Reaktionen des Antragstellers auf diese Beiträge ab.
- Nach ergangener Entscheidung (wenn z. B. neue Informationen zu Alternativen verfügbar werden) über einen bestimmten Zulassungsantrag.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Weitere Einzelheiten zum Verfahren und zur Frist erhalten Sie unter der entsprechenden Überschrift auf der Website der ECHA unter echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

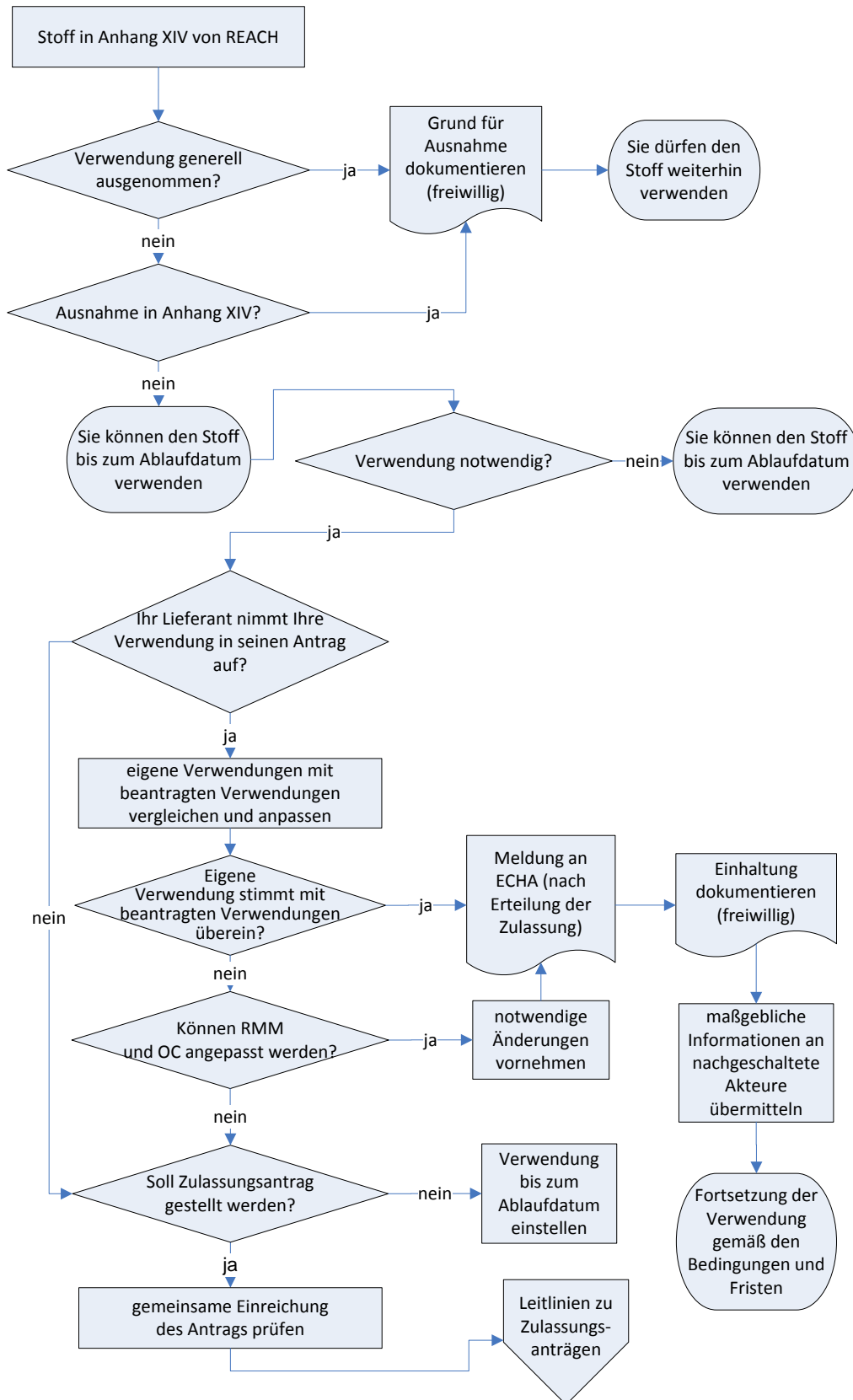


Abbildung 7 Ablauf bei der Erfüllung von Zulassungsanforderungen

Weitere Informationen in Bezug auf Zulassungsanträge im Allgemeinen und speziellere Informationen in Bezug auf die Lieferkette und nachgeschaltete Anwender finden Sie auf der Website der ECHA unter der Überschrift „Hilfe zu häufig gestellten Fragen“¹⁰¹.

8.2 Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Beschränkungen durch nachgeschaltete Anwender

Dieses Kapitel behandelt die Anforderungen der REACH-Verordnung in Bezug auf Beschränkungen sowie die Schritte, die ein nachgeschalteter Anwender durchführen muss, um sicherzustellen, dass er diese Beschränkungen beachtet. Es liefert Hinweise, wie ein nachgeschalteter Anwender während der Erstellung der Beschränkungsvorschläge Informationen übermitteln und wie er Informationen zu bereits bestehenden Beschränkungen erhalten kann.

8.2.1 Beschränkungen in Kurzfassung

Artikel 67

Allgemeine Bestimmungen

(1) Ein Stoff als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, darf nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden. ...

Artikel 68

Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

(1) Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss, so wird Anhang XVII [...] geändert, indem [...] neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen erlassen oder geltende Beschränkungen [...] geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung werden die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt.

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung kann Ihre Verwendung eines Stoffs bestimmten Beschränkungen unterliegen. Wenn für einen Stoff Beschränkungen gelten, der von Ihnen als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis verwendet bzw. während der Herstellung eines Erzeugnisses in ein Erzeugnis aufgenommen wird, können Sie diesen Stoff nur dann weiterhin verwenden, wenn Sie die bestehenden Beschränkungen beachten. Beschränkungen gemäß der REACH-Verordnung sind ähnlicher Art wie die Beschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen und die Verwendung nach Maßgabe der Richtlinie 76/769/EWG, die vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung festgelegt wurden. Daher werden Erläuterungen hier auf einen kurzen Überblick beschränkt. Die Beschränkungen gemäß der Richtlinie 76/769/EWG wurden in Anhang XVII der REACH-Verordnung übernommen.

Ihr im EWR ansässiger Lieferant muss Sie in Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblatts oder mit sonstigen Ihnen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung übermittelten Hinweisen darüber informieren, ob ein von ihm gelieferter Stoff Beschränkungen unterliegt. Wenn Beschränkungen vorgesehen wurden, muss Ihr Lieferant Ihnen umgehend ein aktualisiertes

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

Sicherheitsdatenblatt oder sonstige Informationen zukommen lassen. Sie können sich auch auf der Website der ECHA über die Liste der Beschränkungen in Anhang XVII informieren¹⁰².

Auf der Website der ECHA¹⁰³ finden Sie weitere Informationen darüber, wie über Beschränkungen entschieden wird. Dort können Sie außerdem nachlesen, bei welchen Stoffen Beschränkungen erwogen werden und welche Beschränkungen vorgeschlagen wurden.

In einigen Fällen kann eine Beschränkung auch in einem ausdrücklichen Verbot der Verwendung des betreffenden Stoffs bestehen; in diesem Fall können Sie diesen Stoff nicht mehr verwenden. In anderen Fällen sind vielleicht bestimmte Verwendungen verboten oder es müssen bestimmte Bedingungen hergestellt werden, damit die mit dem betreffenden Stoff verbundenen Risiken beherrscht werden können.

Manchmal wird ein Stoff wegen einer speziellen inhärenten Eigenschaft auf die Zulassungsliste (Anhang XIV) gesetzt, doch kann er gleichzeitig aufgrund anderer inhärenter Eigenschaften einer Beschränkung unterliegen. Möglich ist auch eine Beschränkung eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffs, wenn der Stoff in ein Erzeugnis oder in Erzeugnisse aufgenommen wurde. Wenn alle Verwendungen eines bestimmten Stoffs durch eine Beschränkung gemäß Anhang XVII verboten sind, dann darf dieser Stoff nicht auf die Zulassungsliste gesetzt bzw. muss von dieser entfernt werden.

8.2.2 Allgemeine Ausnahme von Beschränkungen

Beschränkungen gelten nicht für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder für Verwendungen eines Stoffs in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr, wenn dabei kontrollierte Bedingungen herrschen.

Diese allgemeine Ausnahme von Beschränkungen wird Ihnen möglicherweise nicht von Ihrem Lieferanten mitgeteilt. Deshalb sollten Sie prüfen, ob auf Ihre spezielle Verwendung diese Ausnahmeregelung anwendbar ist.

8.2.3 Sicherstellen der Einhaltung von Beschränkungen

8.2.3.1 Informationen zu Beschränkungen

Ihr Lieferant muss auf dem Sicherheitsdatenblatt in Abschnitt 15 angeben, ob der von Ihnen verwendete Stoff Beschränkungen unterliegt. Wenn Ihnen kein Sicherheitsdatenblatt zugeht, ist Ihr Lieferant gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung verpflichtet, Ihnen die entsprechende Mitteilung getrennt zukommen zu lassen. Die Beschränkungen finden Sie auch auf der Website der ECHA¹⁰⁴. Weitere Erläuterungen, wie die Beschränkungen zu verstehen sind, erhalten Sie unter der Überschrift „Hilfe“ auf der Website der ECHA¹⁰⁵; dort findet sich auch die „Hilfe zu häufig gestellten Fragen“ sowie „Fragen und Antworten zu Beschränkungen“.

8.2.3.2 Vergleich der Bedingungen von Beschränkungen

Wenn eine Beschränkung in Form eines Verwendungsverbots erfolgt, müssen Sie die Verwendung des betreffenden Stoffs bis zu dem in Anhang XVII der REACH-Verordnung genannten Datum einstellen. Erfolgt die Beschränkung in sonstiger Form, vergleichen Sie die Bedingungen der Ihnen von Ihrem Lieferanten zugegangenen und auf dem Sicherheitsdatenblatt bzw. in sonstigen Informationen genannten Beschränkungen mit Ihren

¹⁰² Zu finden unter echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰³ Unter echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

¹⁰⁴ Unter echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Zu finden unter echa.europa.eu/support/qas-support.

Verwendungsbedingungen, Ihren Risikomanagementmaßnahmen und den von Ihnen hergestellten Gemischen bzw. Erzeugnissen.

8.2.3.3 Mitteilungen an nachgeschaltete Akteure

Wenn Sie Formulierer sind und einen Beschränkungen unterliegenden Stoff in ein Gemisch aufnehmen, das Sie in Verkehr bringen, müssen Sie Ihren Kunden Informationen über Beschränkungen im Zusammenhang mit diesem Stoff durch entsprechende Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt oder durch sonstige zur Verfügung gestellte Informationen zukommen lassen. Weitere Hinweise darauf, wie Sie als Formulierer eines Gemischs die Mitteilungsanforderungen erfüllen können, finden Sie in Kapitel 7 dieses Leitliniendokuments.

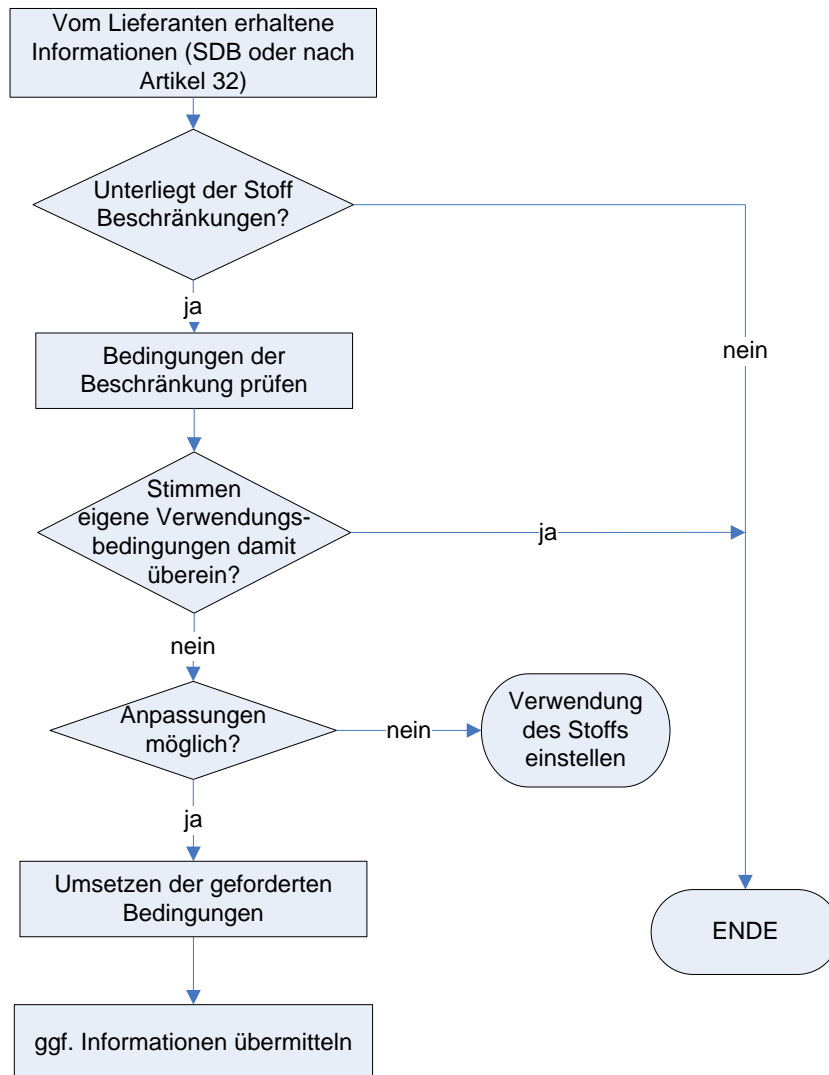


Abbildung 8 Ablauf bei der Prüfung auf Einhaltung von Beschränkungen

8.2.4 Beiträge zu öffentliche Konsultationen

Nachgeschaltete Anwender sowie andere interessierte Parteien können Informationen und Beiträge zu einem betroffenen Stoff in den folgenden Phasen des Beschränkungsverfahrens übermitteln:

- wenn ein Beschränkungsvorschlag für einen Stoff eingereicht wurde und der Beschränkungsbericht von der ECHA veröffentlicht wird,

- nachdem von der ECHA der Entwurf einer Stellungnahme des SEAC veröffentlicht wurde (in dieser Phase können sämtliche interessierten Parteien nur den betreffenden Entwurf einer Stellungnahme des SEAC kommentieren).

Während der verschiedenen Phasen der öffentlichen Konsultation können interessierte Parteien Kommentare zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und den zugrunde liegenden Dossiers einreichen. Sie können ebenfalls eine sozioökonomische Analyse erstellen oder Informationen beitragen, die für diese Analyse nützlich sind, so dass die Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen geprüft werden können. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie in den *Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse - Beschränkungen*¹⁰⁶.

Erläuterungen zu Beschränkungen finden Sie auf der entsprechenden Website der ECHA¹⁰⁷

8.3 Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen

Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen¹⁰⁸, sollten sich darüber im Klaren sein, dass ihnen im Rahmen der REACH-Verordnung neben der Rolle eines nachgeschalteten Anwenders auch noch andere Rollen zukommen können und sie deshalb bestimmten Verpflichtungen unterliegen.

Als Produzent von Erzeugnissen, der Stoffe in Erzeugnisse aufnimmt, müssen Sie Stoffe registrieren, bei denen eine Freisetzung aus den Erzeugnissen unter den normalen oder vernünftigerweise absehbaren Verwendungsbedingungen vorgesehen ist, wenn die Menge des Stoffs in den Erzeugnissen mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt (Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung), es sei denn, der Stoff wurde bereits für die betreffende Verwendung registriert¹⁰⁹. Falls die verwendete Menge mindestens 10 Tonnen pro Jahr beträgt, muss außerdem ein CSR erstellt werden. Wenn die Aufnahme in das Erzeugnis sowie dessen Verwendung nicht in der Registrierung abgedeckt wurden, können Sie sich mit dem Hersteller oder Importeur des Stoffs in Verbindung setzen (siehe Kapitel 3 dieses Leitliniendokuments). Wird die Registrierung dann so aktualisiert, dass die Aufnahme in das Erzeugnis und die Verwendung des Erzeugnisses mit enthalten sind, müssen Sie den Stoff in dem Erzeugnis nicht registrieren.

Wenn das Erzeugnis einen auf der Kandidatenliste aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) in einer Konzentration von mehr als 0,1% (Gew.-%) enthält und die Menge des Stoffs in dem Erzeugnis über 1 Tonne pro Jahr beträgt, muss spätestens sechs Monate, nachdem der SVHC auf die Kandidatenliste gesetzt wurde, eine Meldung bei der ECHA ergehen (Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung).

Wenn das Erzeugnis mehr als 0,1% (Gew.-%) eines auf der Kandidatenliste aufgeführten SVHC enthält, müssen Sie Ihren Kunden Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses übermitteln. Dazu gehört mindestens die Bezeichnung des SVHC in dem Erzeugnis (Artikel 33 Absatz 1 der REACH-Verordnung). Verbraucher können ebenfalls um Informationen über Stoffe von der Kandidatenliste in Erzeugnissen ersuchen (Artikel 33 Absatz 2 der REACH-Verordnung).

Zudem kann der Gehalt bestimmter Stoffe in Erzeugnissen im Verlauf eines Beschränkungsverfahrens eingeschränkt werden. Deshalb müssen Produzenten von

¹⁰⁶ Unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Importeure von Erzeugnissen werden im Rahmen der REACH-Verordnung nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet. Siehe Tabelle 6 und die *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*.

¹⁰⁹ Dieselben Verpflichtungen gelten für Importeure von Erzeugnissen.

Erzeugnissen die in Anhang XVII der REACH-Verordnung genannten Beschränkungen für Stoffe verfolgen.

Eingehende Informationen zu den Verpflichtungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen finden Sie in den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen* auf der Website der ECHA¹¹⁰. In diesem Kapitel erhalten Sie eine Zusammenfassung der für nachgeschaltete Anwender wichtigsten Informationen.

8.3.1 Ausnahmen von den Anforderungen

Stoffe, die für die betreffende Verwendung registriert wurden, d. h. für die das Registrierungsdossier die Aufnahme in das Erzeugnis abdeckt und die Nutzungsdauer des Erzeugnisses angemessen berücksichtigt und beurteilt, müssen nicht erneut registriert oder gemäß Artikel 7 Absatz 6 der REACH-Verordnung notifiziert werden.

In Bezug auf bereits registrierte Stoffe haben Produzenten von Erzeugnissen dem Registranten in der Regel ihre Verwendung bereits für die Registrierung mitgeteilt oder anhand der vom Registranten vor und nach der Registrierung bereitgestellten Informationen geprüft, ob ihre Verwendung abgedeckt ist. Daher müssen Produzenten von Erzeugnissen in den meisten Fällen keine Mitteilung einreichen, dass ein Stoff von der Kandidatenliste in dem betreffenden Erzeugnis enthalten ist, oder einen Stoff registrieren, für den die Freisetzung aus dem Erzeugnis vorgesehen ist. Wenn die Informationsübermittlung entlang der gesamten Lieferkette und die Beurteilung aller identifizierten Verwendungen ordnungsgemäß durchgeführt wurden, ist in diesen Fällen üblicherweise die Ausnahmeregelung anwendbar.

Wenn der Importeur oder der Produzent eines Erzeugnisses eine Exposition unter den normalen oder vernünftigerweise absehbaren Verwendungsbedingungen, einschließlich der Entsorgung, ausschließen kann, muss ebenfalls keine Meldung erfolgen. In diesen Fällen müssen Produzenten und Importeure dem Abnehmer des Erzeugnisses lediglich entsprechende Anweisungen übermitteln. Die Produzenten und Importeure müssen außerdem die zugehörige Dokumentation für zukünftige Durchsetzungsmaßnahmen bereithalten.

8.3.2 Verfolgen des Sachstands

Es ist zu empfehlen, dass Sie ungeachtet Ihrer Rolle in der Lieferkette eine Bestandsliste Ihrer Verwendung(en) von auf der Kandidatenliste aufgeführten Stoffen erstellen, da sich durch deren Verwendung in Erzeugnissen noch weitere Verpflichtungen ergeben können (siehe das folgende Kapitel 8.3.3). Sie können die regelmäßigen Aktualisierungen der Kandidatenliste auf der Website der ECHA¹¹¹ verfolgen. Dort finden Sie auch das Register der Absichtserklärungen, in dem Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur bzw. die Kommission ihre Absicht bekannt geben können, einen Stoff als besonders besorgniserregend zu kennzeichnen und damit auf die Kandidatenliste zu setzen.

8.3.3 Weiterleiten von Informationen in Bezug auf Erzeugnisse

Wenn Sie ein Erzeugnis liefern, in dem ein Stoff von der Kandidatenliste in Konzentrationen von 0,1 % (Gew.-%) oder mehr vorliegt, sind Sie verpflichtet, Informationen zur sicheren Verwendung an den Abnehmer des von Ihnen hergestellten Erzeugnisses weiterzuleiten (Artikel 33 der REACH-Verordnung). Diese Informationen beinhalten mindestens die Bezeichnung des SVHC in dem Erzeugnis. Als Abnehmer können entweder andere Unternehmen dienen, die das Erzeugnis verwenden, oder auch Einzelhändler, die die Erzeugnisse an Verbraucher weiterverkaufen. Ebenso muss Ihnen Ihr Lieferant eines bestimmten Erzeugnisses Informationen darüber übermitteln, ob das betreffende Erzeugnis

¹¹⁰ Erhältlich unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹¹¹ Unter echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Stoffe von der Kandidatenliste in Konzentrationen von mehr als 0,1 % (Gew.-%) enthält. Diese Anforderung gilt auch dann noch, wenn der Stoff in Anhang XIV aufgenommen wurde.

Sämtliche Akteure, Produzenten von Erzeugnissen, Importeure oder Händler/Einzelhändler müssen Verbrauchern diese Informationen auf Verlangen binnen 45 Tagen nach Zugang der Anfrage kostenlos zukommen lassen.

Die REACH-Verordnung gibt kein genaues Format für die Weiterleitung von Informationen in Zusammenhang mit Erzeugnissen vor. Sie sollten eine Form wählen, die sicherstellt, dass die Informationen für den Abnehmer leicht verständlich sind.

Anhang 1 Einhaltung der REACH-Verordnung durch Händler

In diesem Anhang werden die wichtigsten Aspekte der REACH-Verordnung für Händler (einschließlich Einzelhändlern) erläutert. Diese werden im Rahmen der REACH-Verordnung nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet. Bevor Sie diesen Anhang lesen, sollten Sie aufgrund der Angaben in Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments feststellen, ob Sie im Sinne der REACH-Verordnung als **Händler** oder **Einzelhändler** zu betrachten sind.

A1.1 Überblick über die Relevanz der REACH-Verordnung für Händler

Im Sinne der REACH-Verordnung ist ein **Händler** eine beliebige natürliche oder juristische Person (dazu zählen auch Einzelhändler), die im EWR ansässig ist und die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich für Dritte lagert und in Verkehr bringt¹¹² (siehe Artikel 3 Nummer 14 der REACH-Verordnung). Ein **Einzelhändler** im Sinne der REACH-Verordnung ist ein Akteur, der Stoffe und Gemische in Einzelhandelsläden an private Verbraucher und/oder gewerbliche Anwender verkauft. Einzelhändler sind eine Untergruppe der Gruppe „Händler“. **Lagerhalter**, die Stoffe oder Gemische ausschließlich für Dritte lagern, sind ebenfalls eine Untergruppe der Gruppe „Händler“. Wenn diese Akteure in Verbindung mit diesen Stoffen oder Gemischen keine Tätigkeiten oder Maßnahmen durchführen, die gemäß der REACH-Verordnung als „Verwendung“ (siehe Tabelle 8) zu definieren wären, brauchen sie lediglich die jeweiligen Informationen innerhalb der Lieferkette weiterzuleiten, wie es in diesem Kapitel beschrieben wird.

Sie sollten Ihre Rolle im Rahmen der REACH-Verordnung genau prüfen. Vielleicht stellen Sie bei der Prüfung Ihrer Rolle fest, dass Ihnen gemäß der REACH-Verordnung nicht nur die Rolle eines Händlers/Einzelhändlers zukommt. Am häufigsten kommen Händlern außerdem die folgenden Rollen zu:

- **Importeur** von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen; in diesem Fall sind Sie vielleicht verpflichtet, Registrierungen vorzunehmen, und möglicherweise haben Sie weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Einfuhr von Stoffen/Gemischen oder Erzeugnissen. Entsprechende Hinweise finden Sie in den *Leitlinien zur Registrierung* und in den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*¹¹³.
- **Umfüller**, die Stoffe oder Gemische von einem Behältnis in ein anderes füllen, sind nachgeschaltete Anwender und müssen als solche die in der REACH-Verordnung vorgesehenen Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender erfüllen.
- andere **nachgeschaltete Anwender**; hierunter falls zum Beispiel Akteure, die bestimmte Stoffe mit anderen Chemikalien unter Herstellung eines Gemischs mischen.

Dieser Abschnitt soll Ihnen helfen, Ihre mit ihrer besonderen Rolle als Händler verbundenen Verpflichtungen zu ermitteln. Welche Verpflichtungen Sie vielleicht im Zusammenhang mit sonstigen möglichen Rollen haben, die Ihnen unter Umständen nach Maßgabe der REACH-Verordnung zukommen, können Sie anhand der oben genannten Leitlinien sowie in Abschnitt 2 dieses Leitliniendokuments feststellen. Allgemeine Informationen über die Ziele und das

¹¹² Eine Person, die für Dritte nur Erzeugnisse lagert und in Verkehr bringt (also keine Stoffe, weder als solche noch in einem Gemisch), ist gemäß der Definition in der REACH-Verordnung nicht als Händler zu betrachten.

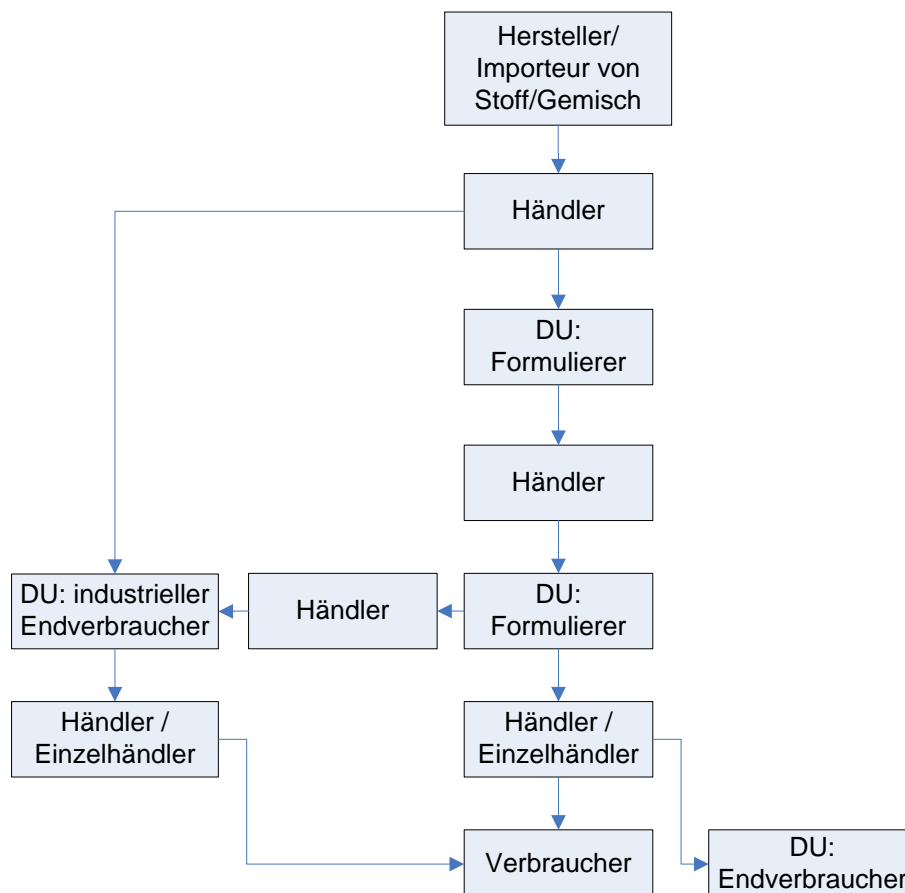
¹¹³ Sämtliche Leitliniendokumente und weitere nützliche Hinweise finden Sie unter der Überschrift „Hilfe“ auf der Website der ECHA unter echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

Funktionieren der REACH-Verordnung können Sie auch über das Navigator-Tool¹¹⁴ oder in den einleitenden Informationen zur REACH-Verordnung auf der Website der Chemikalienagentur¹¹⁵ finden.

A1.2 Verpflichtungen für Händler gemäß der REACH-Verordnung

Als Händler besteht Ihre wesentliche Verpflichtung im Rahmen der REACH-Verordnung darin, Informationen über die Waren eines Akteurs in der Lieferkette, die Sie an einen anderen Akteur in der Lieferkette vertreiben, entsprechend weiterzugeben. Diese Verpflichtung betrifft auch die Sicherheitsdatenblätter von Stoffen und Gemischen. Wenn Sicherheitsdatenblätter nicht vorgeschrieben sind, müssen trotzdem bestimmte Informationen zu Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorgelegt werden.

Gemäß der REACH-Verordnung sind Sie kein nachgeschalteter Anwender von Stoffen/Gemischen; Sie haben aber eine entscheidende Stellung im Hinblick auf den Informationsfluss innerhalb der Lieferkette. Möglicherweise stehen Sie in direktem Kontakt mit dem Hersteller/Importeur und ebenfalls mit dem Endverbraucher eines Stoffes/Gemischs. Andererseits kann die Lieferkette über mehrere Akteure verlaufen und Sie als Händler sind das Bindeglied zwischen zwei nachgeschalteten Anwendern in der Kette. Die mögliche Rolle eines Händlers in der Lieferkette ist in Abbildung 9 vereinfacht dargestellt. Grundsätzlich ist Ihre Rolle der Rolle vor der Einführung der REACH-Verordnung ähnlich. Entsprechend kommen Ihre früheren Erfahrungen und Methoden zur Übermittlung von Informationen innerhalb der Lieferkette möglicherweise auch bei der Umsetzung der REACH-Verordnung zum Tragen.



¹¹⁴ Erhältlich unter echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

Abbildung 9 Stellung des Händlers innerhalb der Lieferkette

Eine funktionierende Kommunikation zwischen vor- und nachgeschalteten Akteuren innerhalb einer Lieferkette ist entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung der REACH-Verordnung. Händler stellen in vielen Lieferketten ein wichtiges Bindeglied zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern dar. Nötigenfalls können Sie proaktiv Anstöße zur Verständigung zwischen einem Hersteller oder einem Importeur von Stoffen und Ihren Kunden (häufig nachgeschaltete Anwender) geben. Die nachgeschalteten Anwender könnten Formulierer von Gemischen, aber auch Endverbraucher von Stoffen und Gemischen sein, die aus unterschiedlichen Gründen mit dem Lieferanten in Kontakt treten wollen. In diesem Fall gehört es zu Ihrer Rolle als Händler, die Anfrage nach ergänzenden Informationen von Ihrem Kunden an Ihren Lieferanten weiterzuleiten sowie die Antwort des Lieferanten an den betreffenden Kunden (d. h. den nachgeschalteten Anwender) zu übermitteln. Dazu kann es zum Beispiel unter den folgenden Umständen kommen:

- Ein Formulierer oder ein Endverbraucher von Stoffen oder Gemischen (d. h. der nachgeschaltete Anwender) möchte seinem Lieferanten seine Verwendung schriftlich mitteilen, damit diese als identifizierte Verwendung erfasst wird.
- Der nachgeschaltete Anwender lässt dem Lieferanten eine schriftliche Beschreibung seiner Verwendung(en) zukommen, die der Lieferant bei der Erstellung des Registrierungsdossiers verwenden kann.
- Der nachgeschaltete Anwender kann für seine Verwendung(en) eines Stoffs oder Gemischs und/oder für die Verwendungen eines Stoffs oder eines Gemischs durch seine Kunden auch eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung vornehmen (siehe Kapitel 5). Dabei ist der nachgeschaltete Anwender möglicherweise nicht in der Lage, ausgehend von den Informationen, die ihm auf einem Sicherheitsdatenblatt oder in einem Expositionsszenarium übermittelt wurden, die Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen. Vielleicht benötigt er zusätzliche Informationen vom Lieferanten (z. B. über die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffs oder über eine Expositionsbeurteilung).

Je nach den Umständen müssen Sie gegebenenfalls als Händler unter anderem die folgenden Informationen weiterleiten:

- Informationen in Zusammenhang mit der Identifizierung von Verwendungen; die Weitergabe erfolgt entweder unter Verwendung von Fragebögen von Herstellern/Importeuren an nachgeschaltete Anwender oder in Form allgemeiner kurzer Standardbeschreibungen der jeweiligen Verwendung von nachgeschalteten Anwendern an Lieferanten,
- Informationen zu möglichen Gefahren und Risiken Ihres Produkts an vor- und nachgeschaltete Akteure innerhalb der Lieferkette, damit der Schutz der Gesundheit und die Sicherheit gewährleistet werden; sie sind verpflichtet, die vom Lieferanten erhaltenen Informationen über Gefahren und die sichere Handhabung an Ihre Kunden weiterzuleiten; dazu gehören gegebenenfalls die Sicherheitsdatenblätter mit und ohne Expositionsszenarien¹¹⁶ sowie z. B. Informationen in Verbindung mit der Zulassung oder Beschränkungen eines Stoffs,

¹¹⁶ Der Händler darf das Sicherheitsdatenblatt und das Expositionsszenarium in der jeweiligen Landessprache sowie angepasst an die jeweiligen Rechtsvorschriften des betreffenden Landes bereitstellen. Außerdem kann er seine eigenen Informationen in Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts eintragen, z. B. eine Notfallnummer. In Tabelle 16 ist der Informationsfluss in der Lieferkette dargestellt.

- Informationen, die für die sichere Verwendung eines Erzeugnisses maßgeblich sind, an Ihren Kunden, falls mehr als 0,1% (Gew.-%) eines auf der Kandidatenliste geführten SVHC enthalten sind,
- Anfragen nach bestimmten Informationen von einem nachgeschalteten Anwender an den Lieferanten, wenn der nachgeschaltete Anwender einen DU CSR erstellen möchte.
- neue Informationen zu gefährlichen Eigenschaften oder zur Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen von dem nachgeschalteten Anwender an den Lieferanten.

Sie müssen jeweils dokumentieren, dass Sie Ihren Lieferanten um Informationen gebeten und die Ihnen mitgeteilten Informationen an nachgeschaltete Akteure innerhalb der Lieferkette bzw. Informationen in der umgekehrten Richtung weitergeleitet haben. Deshalb ist es empfehlenswert, Anfragen an Lieferanten sowie Informationen an Kunden schriftlich (auf Papier oder elektronisch) zu übermitteln. Verfahren für die Übermittlung und Handhabung von Dokumenten im Zusammenhang mit den Verpflichtungen nach Maßgabe der REACH-Verordnung können im Rahmen Ihrer Qualitätssicherung beschrieben und in Ihr Qualitätssicherungssystem einbezogen werden.

Händler sind ferner verpflichtet, Informationen über einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch mindestens 10 Jahre nach dem Zeitpunkt der letzten Lieferung aufzubewahren (Artikel 36 der REACH-Verordnung).

Beispiele für Informationen, die Sie an vor- und nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette weitergeben müssen, sind in Tabelle 16 zusammengestellt.

Tabelle 16 Informationsfluss innerhalb der Lieferkette¹¹⁷

Gegenstand	Art der zugegangenen Informationen	Art der weiter-zuleitenden Informationen	Anmerkungen
Vorbereitende Tätigkeiten			
Hersteller/ Importeur vor Registrierung eines Stoffs	Fragebogen von Lieferanten von Stoffen/Gemischen zur Identifizierung der Verwendung(en) Verwendungen, einschließlich der jeweiligen Verwendungs- bedingungen	Antworten auf die Fragebogen der Lieferanten	Die vorbereitenden Tätigkeiten vor Registrierung eines Stoffs können die Identifizierung von Verwendungen und Verwendungsbedingungen beinhalten. Es wird erwartet, dass vorbereitende Tätigkeiten in dem Elfjahreszeitraum erfolgen, binnen dessen sämtliche in Mengen von mindestens 1 Tonne/Jahr pro Hersteller/Importeur verwendeten Stoffe zu registrieren sind.
Vorbereitende Tätigkeiten nachgeschalteter Anwender und Beantragung der Erfassung einer Verwendung als identifizierte	Antworten auf Fragen von Lieferanten und zusätzliche Fragen zur Klärung von Verwendungs- bedingungen	Informationen über die Verwendungen eines Stoffs als solchem oder in Gemischen und Erzeugnissen, wahrscheinlich in Verbindung mit	

¹¹⁷ Die Tabelle veranschaulicht allgemeine Beispiele für die Art der Informationen, die innerhalb der Lieferkette ausgetauscht werden können.

Verwendung ¹¹⁸		einem Antrag auf Erfassung einer Verwendung als identifizierte Verwendung in der Registrierung des jeweiligen Herstellers/Importeurs	
Sicherheitsdatenblatt und sonstige Informationen zu Stoffen und Gemischen			
Sicherheitsdatenblatt und entsprechende Informationen	Sicherheitsdatenblatt mit oder ohne Expositionsszenarien	Neue Informationen zu gefährlichen Eigenschaften, Informationen, welche die Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen, und Aufforderungen zur Übermittlung eines mit der REACH-Verordnung konformen Sicherheitsdatenblatts, wenn dieses nicht binnen der vorgesehenen Frist ¹¹⁹ zugegangen ist	Sicherheitsdatenblätter sind an die nachgeschalteten Anwender weiterzugeben. Sie müssen in der jeweiligen Landessprache vorliegen und an die jeweiligen nationalen Vorschriften (z. B. zur Gesundheit von Arbeitnehmern) angepasst sein. Neue Informationen zu Gefährdungen und Informationen, die empfohlene Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen, müssen weitergeleitet werden.
Sicherheitsdatenblatt für ein Gemisch und von nachgeschalteten Anwendern erstellte Stoffsicherheitsberichte (DU CSR) für einen Stoff ¹²⁰	Übermittlung von Informationen zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts für ein Gemisch auf Anfrage eines nachgeschalteten Anwenders	Anfragen nach zusätzlichen Informationen zu Stoffen, die zur Erstellung eines DU CSR benötigt werden Anfragen nach Sicherheitsdatenblättern, wenn gefährliche Stoffe in einem Gemisch in einer Konzentration oberhalb der Grenzwerte vorkommen, ab denen ein Sicherheitsdatenblatt vorzulegen	Wenn ein Kunde als nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht für einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch erstellt, kann er Informationen zu mit Stoffen verbundenen Gefahren anfordern. Unter Umständen erkundigen sich Ihre Kunden nach Sicherheitsdatenblättern auch für nicht eingestufte Gemische. Wenn gefährliche Stoffe in Konzentrationen oberhalb des in Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung

¹¹⁸ Siehe Kapitel 3 dieses Leitliniendokuments.

¹¹⁹ Siehe Kapitel 6 dieses Leitliniendokuments.

¹²⁰ Siehe die Kapitel 5 und 7 dieses Leitliniendokuments.

		ist ¹²¹ .	genannten Grenzwerts enthalten sind, stellen Sie die betreffenden Informationen zur Verfügung.
Informationen innerhalb der Lieferkette, wenn Sicherheitsdatenblätter nicht vorgeschrieben sind	Information: - zu einem zulassungspflichtigen oder einer Beschränkung unterliegenden Stoff - zur Bestimmung angemessener Risikomanagementmaßnahmen	Information: - zu einem zulassungspflichtigen oder einer Beschränkung unterliegenden Stoff - zur Bestimmung angemessener Risikomanagementmaßnahmen	Selbst wenn ein Sicherheitsdatenblatt nicht vorgeschrieben ist, können Sie vom Lieferanten Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung erhalten und weiterleiten. Ein Gemisch, für das keine Einstufung vorgenommen wurde, kann z. B. einen zulassungspflichtigen Stoff in Konzentrationen unterhalb der in Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung angegebenen Grenzwerte enthalten. Der Lieferant muss in dem Fall die betreffenden Informationen zusammen mit der Registrierungsnummer (und der Zulassungsnummer) sowie mit sonstigen erforderlichen Informationen für die sichere Verwendung des Gemischs übermitteln.
Informationen für Verbraucher	Informationen über: - die Einstufung (mindestens) - Empfehlungen zu sicheren Verwendungsbedingungen müssen ebenfalls übermittelt werden	Informationen über: - die Einstufung (mindestens) - Empfehlungen zu sicheren Verwendungsbedingungen müssen ebenfalls übermittelt werden	Für eingestufte Stoffe oder Gemische, die zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit vorgesehen sind, wird kein Sicherheitsdatenblatt benötigt, wenn die übermittelten Unterlagen hinreichend sind, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.
Zulassung/Beschränkung ¹²²			
Informationen in der Lieferkette in Zusammenhang mit einem SVHC	Fragen von Lieferanten bezüglich der Verwendung(en) eines als besonders besorgniserregend	Antworten auf Fragen von Lieferanten bezüglich der Verwendung(en),	Bei (vermutlich) zulassungspflichtigen/ Beschränkungen unterliegenden Stoffen kann erwartet werden,

¹²¹ Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2006 (REACH-Verordnung).

¹²² Weitere Informationen über die Einhaltung der Zulassungen und Beschränkungen durch nachgeschaltete Anwender finden Sie in Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments.

	eingestuftes Stoff als solchem oder in Gemischen	aber auch Fragen des nachgeschalteten Anwenders zur Stoffkonzentration in Gemischen (und Erzeugnissen)	dass Mitteilungen in beide Richtungen erfolgen. Dies könnte der Fall sein, wenn Stoffe in die Kandidatenliste zulassungspflichtiger Stoffe aufgenommen werden.
Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen ¹²³ (Artikel 33 der REACH-Verordnung)			
In der Lieferkette übermittelte Informationen zu Erzeugnissen	Bei Erzeugnissen, die einen auf der Kandidatenliste genannten Stoff in einer Konzentration >0,1 Gew.-% enthalten: - Verfügbare Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses; mindestens die Bezeichnung des Stoffs	Nachgeschaltete Anwender können Auskünfte zum Gehalt von als besonders besorgniserregend eingestuftes Stoffen in Erzeugnissen verlangen	Sie müssen die Informationen, die Sie vom Lieferanten eines Erzeugnisses erhalten haben, an Ihre Kunden (nachgeschaltete Anwender und Händler/Einzelhändler) weiterleiten. Außerdem müssen Sie Anfragen ggf. an vorgeschaltete Akteure weitergeben.
Verbraucherinformationen bei Erzeugnissen	Bei Erzeugnissen, die einen auf der Kandidatenliste genannten Stoff in einer Konzentration von mindestens 0,1 Gew.-% enthalten: - Verfügbare Informationen zur sicheren Verwendung der Erzeugnisse; mindestens die Bezeichnung des Stoffs	Anfragen eines Verbrauchers bezüglich eines Erzeugnisses, das einen als besonders besorgniserregend eingestuftes Stoff enthält	Wenn Sie eine Anfrage von einem Verbraucher erhalten, müssen Sie diesem die betreffenden Informationen binnen 45 Tagen nach Zugang der Anfrage kostenlos zukommen lassen.

¹²³ Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 8 dieses Leitliniendokuments sowie in den *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*.

Anhang 2 Skalierung

Hinweis: Dieser Anhang richtet sich im Wesentlichen an Registranten und an nachgeschaltete Anwender, die zwar einen DU CSR erstellt haben, aber nicht die Registranten des Stoffs sind.

In einem Expositionsszenarium können mit einer gewissen Flexibilität verschiedene Kombinationen von betrieblichen Bedingungen (OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM) beschrieben sein. Wenn ein nachgeschalteter Anwender durch Umsetzen der empfohlenen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen oder sogar durch Anlegen noch strengerer Maßstäbe die berechneten Expositionshöhen erzielt, muss er keine weiteren Überprüfungen seiner betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen vornehmen. Da jedoch die Veränderung eines Parameters manchmal zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann, ist unter Umständen eine weitere Prüfung notwendig, wenn andere OC/RMM verwendet werden. Wenn der Lieferant Skalierungsmöglichkeiten in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt hat, kann der nachgeschaltete Anwender mithilfe der Skalierung prüfen, ob er mit seiner Kombination von betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (die sich von der in dem Expositionsszenarium des Lieferanten übermittelten unterscheidet) trotzdem die Risiken zumindest im gleichen Ausmaß beherrschen kann. Durch Anwenden der Skalierung erstellt ein nachgeschalteter Anwender somit keine neuen Expositionsszenarien unter Verwendung derselben Gleichungen, sondern er berechnet stattdessen, ob die Umstände in seinem Betrieb innerhalb der Grenzen des vom Lieferanten beschriebenen Expositionsszenariums liegen. Die Möglichkeit zur Skalierung kann von Registranten oder Lieferanten von Chemikalien nur dann bereitgestellt werden, wenn sie einen CSR erstellt haben und wenn der Registrant (oder der einen CSR erstellende Lieferant) bei seiner Beurteilung ein Expositionsabschätzungstool verwendet hat. Eine Skalierung ist nicht möglich, wenn die Expositionsbeurteilung des Lieferanten auf Expositionsdaten beruht, weil in diesem Fall die Beurteilung nämlich nicht aufgrund eines Modells durchgeführt wurde und keine Skalierungsformel abgeleitet werden kann. Nur diejenigen Registranten oder Lieferanten, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und einen CSR erstellt haben, können gegebenenfalls einschätzen, in welchem Umfang die Verwendungsbedingungen nachgeschalteter Anwender möglicherweise durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden, das sie als Teil ihrer Beurteilung erstellt haben. Registranten (oder andere einen CSR erstellende Lieferanten) berücksichtigen bei der Beurteilung der Exposition gegenüber einem Stoff für eine bestimmte Verwendung mehrere Faktoren, die über die jeweiligen Verwendungsbedingungen hinausgehen (z. B. die Auswirkungen auf die Umwelt in einer bestimmten Region, die Exposition von Verbrauchern aus mehreren Quellen, die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber demselben Stoff bei unterschiedlichen Tätigkeiten, die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber mehreren verschiedenen Stoffen während einer Arbeitsschicht usw.). Dies kann manchmal dazu führen, dass ein Registrant (oder ein anderer Lieferant, der einen CSR erstellt) betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und empfiehlt, die „sehr konservativ“ anmutende Expositionshöhen für eine bestimmte Verwendung vorsehen, die aber aufgrund der im CSR beschriebenen umfassenderen Betrachtungen (die nachgeschalteten Anwendern nicht bekannt sind) gerechtfertigt sind.

Vom Registranten (oder einem anderen einen CSR erstellenden Lieferanten) vorgesehene Skalierungsmöglichkeiten sollten von nachgeschalteten Anwendern leicht umgesetzt werden können. Die Skalierung ist auf einfache Berechnungen beschränkt, mit denen nachgewiesen werden kann, dass eine Veränderung bei einem Parameter oder mehreren Parametern durch das Verändern anderer Parameter kompensiert werden kann. Dadurch erhält der nachgeschaltete Anwender die Gewissheit, dass er durch die Anwendung seiner Bedingungen die gleiche (oder eine sogar noch niedrigere) Expositionshöhe erzielt wie bei einer strengen Anwendung der Bedingungen in dem vom Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarium. Nachgeschaltete Anwender sollten die Skalierung anwenden und auf das Ergebnis des einfach durchzuführenden Skalierungsverfahrens vertrauen können; nur so können sie nachvollziehen,

ob ihre Bedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt werden. Möglicherweise gelangt ein nachgeschalteter Anwender zu dem Schluss, dass die Anwendung der Skalierung nicht ausreicht, um nachzuweisen, dass seine Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind, und hält eine weitere Beurteilung für erforderlich. Dann kann er an den Hersteller, den Importeur oder den nachgeschalteten Anwender, der den Stoff geliefert hat, ausreichende Informationen übermitteln, damit dieser ein Expositionsszenarium für seine Verwendung erstellen kann (Art 37 Absatz 2). Wenn der nachgeschaltete Anwender seine Verwendung nicht bekannt werden lassen möchte, muss der einen DU CSR erstellen oder andere Möglichkeiten prüfen (siehe Kapitel 4.4 dieses Leitliniendokuments).

A2.1 Grenzen der Skalierung

Im Expositionsszenarium wird eine Gruppe von Verwendungsbedingungen beschrieben, die ein nachgeschalteter Anwender umsetzen sollte, um zu gewährleisten, dass ein Stoff sicher verwendet wird. Das heißt, dass nach der Umsetzung dieser Bedingungen durch einen nachgeschalteten Anwender das Ausmaß der Exposition gegenüber dem Stoff während dessen Verwendung keine nachteiligen Auswirkungen für den Menschen (d. h. Arbeitnehmer und Verbraucher) und die Umwelt hat. In diesem Fall wird die Verwendung vom Expositionsszenarium „abgedeckt“ und der nachgeschaltete Anwender muss keine weiteren Maßnahmen ergreifen (weitere Informationen zum Aufbau von Expositionsszenarien und zur Definition einer sicheren Verwendung erhalten Sie in Teil D der *Leitlinien zu IR&CSA*).

Wenn dagegen mindestens eine der Verwendungsbedingungen am Standort eines nachgeschalteten Anwenders nicht in die im Expositionsszenarium vorgegebenen Grenzen fällt, kann das Ausmaß der Exposition gegenüber dem Stoff höher sein als bei einer Anwendung der im Expositionsszenarium genannten Bedingungen.

In diesem Fall liegen die Verwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders außerhalb der im Expositionsszenarien genannten Bedingungen.

Wenn das bereitgestellte Sicherheitsdatenblatt Skalierungsmöglichkeiten enthält, kann der nachgeschaltete Anwender anhand des Skalierungsverfahrens die Expositionshöhen überprüfen, die sich durch die Anwendung seiner Verwendungsbedingungen ergeben.

Bei Anwendung der Skalierung sollten die folgenden Grundregeln berücksichtigt werden:

- ein nachgeschalteter Anwender kann durch die Anwendung der Skalierung keine Verwendungsbedingungen rechtfertigen, die zu einer höheren Exposition führen als die Anwendung der Bedingungen im Expositionsszenarium,
- bei Anwendung der Skalierung in Bezug auf die Umwelt müssen nachgeschaltete Anwender sicherstellen, dass die in die Umwelt / Zeit freigesetzte Menge des Stoffs (Freisetzungsrate) nicht größer ist als bei Anwendung der Bedingungen in dem vom Lieferanten erhaltenen ES.

Die Anwendbarkeit der Skalierung ist im Allgemeinen begrenzt. Damit Sie die Gründe dafür besser verstehen, sollten Sie zusätzlich zu den bereits genannten Überlegungen noch Folgendes in Betracht ziehen.

1. **Interpretation der rechtlichen Anforderungen.** Nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe d der REACH-Verordnung braucht ein nachgeschalteter Anwender eventuell keinen CSR zu erstellen, wenn er **mindestens** die Bedingungen, die ihm in dem von seinem Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarium mitgeteilt werden, umsetzt und empfiehlt.
2. **Zuverlässigkeit der Informationen im CSR.** Die Informationen, die in den als Anhang an die Sicherheitsdatenblätter angefügten ES enthalten sind, stimmen mit den Informationen im Stoffsicherheitsbericht überein, der ein wesentliches Element des Registrierungs dossiers darstellt. Für die

Chemikalienagentur sind die Informationen in Stoffsicherheitsberichten die Hauptquelle für Informationen, die für andere Verfahren im Rahmen der REACH-Verordnung (z. B. Zulassung, Stoffbewertung, Beschränkungen usw.) benötigt werden.

A2.2 Ermitteln der Skalierungsmöglichkeiten

Damit sie nachgeschaltete Anwender von der Möglichkeit zur Skalierung in Kenntnis setzen können, müssen Registranten (oder andere Lieferanten, die einen CSR erstellen) prüfen, ob die Skalierung auf die im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen angewendet werden kann. Wenn dies der Fall ist, müssen sie Grenzen festlegen, die durch die Skalierung nicht überschritten werden dürfen; nur so lässt sich sicherstellen, dass aus der Anwendung der Skalierung keine höhere Exposition resultiert.

Für jeden in Frage kommenden Expositionsweg muss der Registrant (oder ein anderer einen CSR erstellender Lieferant) folgende Schritte durchführen:

Schritt 1

Er muss ein Satz von betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (wesentliche Determinanten der Exposition) oder integrativen Parametern (z. B. Umweltfreisetzungsfaktor) ermitteln, unter denen sich für den betreffenden Expositionsweg das Risiko nachweislich beherrschen lässt. Dieser Satz von betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen wird im Expositionsszenarium übermittelt.

Schritt 2

Er sorgt dafür, dass Risikoverhältnisse (RCR_{ES}) und/oder Expositions-/Freisetzungshöhen in Abschnitt 3 des Expositionsszenariums mitgeteilt werden (siehe *Leitlinien zu IR&CSA Teil D „Erstellung von Expositionsszenarien“*¹²⁴) oder über andere geeignete Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden. Die Ableitung von RCR ist in Teil E der *Leitlinien zu IR&CSA* beschrieben.

Schritt 3

Er berücksichtigt für jede der maßgeblichen wesentlichen Determinanten, die während einer tatsächlichen Verwendung höchstwahrscheinlich schwanken, ob die Verwendung von Skalierung in Frage kommt oder ob ein breiteres Spektrum von Bedingungen einbezogen werden kann. Wenn zum Beispiel die abgeleiteten Expositionshöhen deutlich unter bestimmten (gegebenenfalls verfügbaren) Grenzwerten liegen und zu erwarten ist, dass dies auch bei allen möglichen sinnvollen OC/RMM so bleibt, gibt es keinen Grund für eine Skalierung. (Ein Beispiel wäre, dass ein Stoff in einem industriellen Umfeld normalerweise in einer Konzentration < 25% während < 4 Std. / Schicht verwendet wird; in diesem Fall ist zur Beherrschung der Exposition der Arbeitnehmer keine Risikomanagementmaßnahme erforderlich. Wenn die erwarteten Expositionshöhen für die Verwendung desselben Stoffs im reinen Zustand bei einer Exposition während > 4 Std. / Schicht immer noch unter den Grenzwerten liegen, könnten Sie ein Expositionsszenarium mit diesem Satz von Bedingungen erstellen, anstatt Skalierung als Möglichkeit vorzuschlagen). In diesem Fall könnte der im Expositionsszenarium beschriebene Satz von betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen breiter gefasst werden, wodurch sich jedoch immer noch die Risiken beherrschen lassen und gleichzeitig der nachgeschaltete Anwender mehr Flexibilität in Bezug auf seine Bedingungen erhält.

- Listen Sie alle Determinanten auf, die im Expositionsszenarium für den betroffenen Expositionsweg und die Zielgruppe angegeben sind. Auf Stufe 1

¹²⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

werden üblicherweise die folgenden Determinanten für die Skalierung verwendet:

- Arbeitnehmer: Dauer der Exposition, Konzentration pro Tätigkeit, Wirksamkeit der RMM, verwendete Menge
- Verbraucher: Konzentration/Menge
- Umwelt: Menge pro Jahr/pro Tag der Emission, Anzahl der Tage mit einer Emission, freigesetzte Anteile/ Wirksamkeit der RMM¹²⁵.
- Führen Sie die betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen auf, die bei der tatsächlichen Verwendung höchstwahrscheinlich anders sind.
- Bestimmen Sie die skalierbaren Parameter. Diese müssen aus den Determinanten ausgewählt werden, die in dem für die Expositionsbeurteilung verwendeten Tool als Eingabeparameter verwendet werden. Legen Sie das für die Skalierung zu verwendende Verfahren für die Zielgruppe und den Expositionsweg fest. Das Verfahren muss auf der vom Lieferanten verwendeten Methode beruhen: es kann sich um ein verfügbares Stufe 1-Tool, einen Algorithmus oder ein Tool für eine höhere Stufe handeln. Ein Expositionsabschätzungstool (der Stufe 1 oder einer höheren Stufe) kann von nachgeschalteten Anwendern für die Skalierung verwendet werden, vorausgesetzt, es ist öffentlich verfügbar und auch für einen Anwender ohne besondere Fachkenntnisse nachvollziehbar. Der Registrant sollte mithilfe des Expositionsszenariums auch die für die Berechnungen benötigten Eingabeparameter mitteilen.
- Ermitteln Sie den Bereich, in dem die OC/RMM schwanken können. Für diesen Bereich müssen die folgenden Kriterien erfüllt werden:
 - die erhaltenen Expositionshöhen sind nicht höher als die Expositionshöhen des Expositionsszenariums,
 - die regionalen Konzentrationen in der Umwelt sind unverändert,
 - die für die Skalierung verwendeten OC/RMM sind voneinander unabhängig und
 - die grundlegenden Voraussetzungen für die Ableitung der Expositionshöhe gelten immer noch.
- Führen Sie im Rahmen der Suche nach einem Bereich eine Unsicherheitsanalyse der Schlussfolgerungen durch (zu Einzelheiten in Bezug auf die Durchführung einer Unsicherheitsanalyse siehe Kapitel R.19 der *Leitlinien zu IR&CSA*¹²⁶).
- Wenn eine Determinante für mehr als einen Expositionsweg maßgeblich ist, stellen Sie bei der Angabe eines Bereichs sicher, dass dieser für alle Expositionswege anwendbar ist.

¹²⁵ Von Bedeutung bei einer Umweltexpositionsbeurteilung sind die insgesamt freigesetzten Anteile. Diese können sich aus zwei Faktoren zusammensetzen: ein Faktor macht den freigesetzten Anteil ohne Einführung einer Minderung aus (f_1) und ein Faktor trägt die Wirksamkeit der Minderung bei (f_2). Der gesamte Freisetzungsfaktor ist dann $f_1 \cdot (1 - f_2)$ oder, falls f_2 als prozentualer Anteil ausgedrückt wird: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

- Validieren und dokumentieren Sie im CSR, dass der vorgeschlagene Skalierungsmechanismus zulässig ist, d. h. dass sich die Risiken nachweislich beherrschen lassen und die Expositionshöhen des Expositionsszenariums nicht überschritten werden.

Schritt 4

Teilen Sie das Verfahren und die Determinanten im Expositionsszenarium mit.

Das Expositionsszenarium sollte ein Skalierungsverfahren (z. B. einen Algorithmus, einen Link oder einen Hinweis auf ein im Internet erhältliches Tool oder einen Hinweis auf das für die Expositionsabschätzung verwendete Tool), die skalierbaren Parameter sowie die Bereiche enthalten, in denen die Skalierung angewendet werden kann. Die Möglichkeit zur Skalierung sollte in Abschnitt 4 des Expositionsszenariums mitgeteilt werden.

Nachgeschaltete Anwender können andere RMM verwenden als sie in Abschnitt 2 des Expositionsszenariums angegeben sind, wenn alternative Maßnahmen im ES als Teil der Skalierungsmöglichkeiten (z. B. in Abschnitt 4) ausdrücklich genannt sind.

Außerdem sollte deutlich beschrieben werden, wie die Skalierungstools zu verwenden sind und welche Bereiche für die Determinanten vorgesehen sind.

A2.3 Für die Skalierung zu verwendende Methoden

Wenn zwischen den jeweiligen Determinanten der Exposition und den sich daraus ergebenden Expositionshöhen und damit dem Risikoverhältnis (RCR) eine lineare Beziehung besteht, lässt sich leicht berechnen, ob eine Veränderung bei einer Bedingung, d. h. einer wesentlichen Determinante der Exposition, eine andere Bedingung kompensieren kann. Somit lässt sich ein Faktor ableiten, der für den Unterschied zwischen den tatsächlichen und den im Expositionsszenarium angegebenen Bedingungen steht, und mit den Kompensationsfaktoren anderer Determinanten vergleichen. Wenn diese lineare Skalierung anwendbar ist, kann der nachgeschaltete Anwender die Einhaltung des Expositionsszenariums prüfen, indem er die jeweilige Expositionshöhe mit den jeweiligen Quotienten aus dem tatsächlichen Wert einer OC und dem im Expositionsszenarium vorgeschriebenen Wert dieser OC multipliziert oder durch diesen Wert dividiert.

Eine lineare Beziehung zwischen einer Expositions-determinante und der Expositionshöhe kann nicht angenommen werden, wenn es sich um qualitative betriebliche Bedingungen handelt (worunter z. B. der physikalische Zustand eines Gemischs, also flüssig, fest oder gasförmig, fällt). Lineare Beziehungen können ebenfalls nicht vorausgesetzt werden, wenn die entsprechenden Parameter voneinander abhängig sind (z. B. stehen beim Beschichten von Oberflächen der abgedeckte Bereich und die verwendete Menge in einer Wechselbeziehung zueinander).

Eine lineare Beziehung zwischen den Determinanten und der Expositionshöhe besteht oft nur bei sehr kleinen Veränderungen einer Variablen. Will man diese Regel über breitere Schwankungsbereiche von Variablen anwenden, dann muss wirklich eine Linearität gegeben sein. Wenn also die lineare Skalierung für ein bestimmtes Expositionsszenarium angewendet wird, muss der Lieferant im Expositionsszenarium für die jeweiligen Determinanten die Bereiche genau angeben, in denen eine lineare Beziehung zwischen der entsprechenden Determinante und der Expositionshöhe noch gilt.

Man könnte schlussfolgern, dass die Anwendung der linearen Skalierung scheinbar zu mehr Flexibilität bei den betrieblichen Bedingungen führt. Bei der Anwendung sollte man sich jedoch darüber im Klaren sein, dass lineare oder andere Beziehungen zwischen Variablen begründet sein müssen und dass für die Praxis eine ausreichende Spanne für Schwankungen der sich ergebenden Exposition berücksichtigt werden muss. Soll die Regel über größere Schwankungsbereiche für bestimmte Variablen angewendet werden, muss genau bekannt sein, dass tatsächlich eine Linearität in dem entsprechenden Bereich gegeben ist. Im

Stoffsicherheitsbericht muss vermerkt werden, dass in diesem Fall die lineare Skalierung angewendet wurde und dass diese auf allgemein anerkannten Algorithmen für die Expositionsbeurteilung beruht (z. B. dass die Expositionshöhen unter Verwendung der Gleichungen der Stufe 1-Tools berechnet wurden). Außerdem müssen sowohl die lineare Skalierung als auch die entsprechenden gültigen Grenzen im Expositionsszenarium ausdrücklich genannt sein.

Der Registrant (oder ein anderer einen DU CSR erstellender Lieferant) entwickelt möglicherweise zusätzlich zu einem einfachen linearen Algorithmus auch ein eigenes Werkzeug, anhand dessen ein nachgeschalteter Anwender seine eigene Verwendung überprüfen kann. Dieses Instrument kann ein Algorithmus, eine einfache Nachschlagetabelle, ein Excel-Dokument, eine Datenbank oder ein internetgestütztes Tool sein (wie es z. B. von Industrieverbänden bereitgestellt wird). Es kann sich auch um ein Expositionsmodellierungstool handeln (z. B. ECETOC TRA und EUSES), das der Registrant für seine Expositionsrechnungen verwendet hat. Der Registrant bzw. der sonstige einen DU CSR erstellende Lieferant muss in seinem Expositionsszenarium nicht nur genau angeben, welches spezielle Tool er für die Skalierung verwendet hat, sondern er hat auch die Eingabeparameter zu nennen, die für die Berechnungen verwendet werden können, sowie die Bereiche, in denen eine Skalierung angewendet werden kann (siehe Kapitel A.2.2 dieses Leitliniendokuments).

Von Industrieverbänden stehen einige internetgestützte Skalierungstools für nachgeschaltete Anwender (z. B. Formulierer) zur Verfügung. Durch Verwendung dieser Instrumente kann ein nachgeschalteter Anwender aufgrund seiner Kenntnisse des Verfahrens, bei dem seine Produkte verwendet werden, prüfen, ob das vom Stoffhersteller angegebene Expositionsszenarium das Risiko angemessen beherrschen kann oder ob es geändert werden muss. Nachgeschaltete Anwender können anhand der Tools prüfen, ob sie innerhalb der Verwendungsbedingungen arbeiten, innerhalb derer sich das Risiko beherrschen lässt, wie es ihre Lieferanten vorsehen, oder ob sie bestimmte Parameter in der Expositionsabschätzung ändern müssen (d. h. realistischere Expositionsabschätzungen vornehmen müssen), damit sie die angemessene Beherrschung der Risiken nachweisen können.

Informationen zu diesen Tools finden Sie auf den Websites der Industrieverbände größerer nachgeschalteter Anwender.

Anhang 3 Grundprinzip für die Auswahl der in Bezug auf Gemische zu übermittelnden Informationen

Kapitel 7.2.2 beschreibt die verschiedenen Möglichkeiten zur Identifizierung der Informationen, die an nachgeschaltete Akteure zu übermitteln sind; diese setzen dann anhand der ihnen zugegangenen Informationen betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen um, die den Schutz der Menschen und der Umwelt bei der Verwendung des Gemischs gewährleisten.

Dieses Leitliniendokument enthält keine unterstützenden Hinweise für Formulierer, die ihre nachgeschalteten Akteure informieren müssen. In Tabelle 17 sind jedoch grundlegende Prinzipien dargestellt, nach denen Sie vorgehen können, wenn Sie aus Expositionsszenarien die maßgeblichen Informationen auswählen, die nachgeschalteten Akteuren in Bezug auf ein Gemisch zu übermitteln sind. Die erläuterten Möglichkeiten können jeweils an die speziellen Situationen unterschiedlicher Anwender angepasst werden.

Die Auswahlprinzipien sind in die drei Abschnitte Allgemeine Überlegungen, Gefahren für die menschliche Gesundheit (Toxikologie) und Ökotoxikologie untergliedert, in denen die verschiedenen Möglichkeiten jeweils in der Reihenfolge einer zunehmenden „Verfeinerung“ der Informationen aufgeführt sind. Je weiter oben in der Tabelle eine entsprechende Überlegung steht, desto einfacher sind die Umstände in Bezug auf ein Gemisch. Jeweils gegen Ende der Abschnitte finden Sie die selteneren und komplizierteren Fälle, bei denen eine eingehendere Beurteilung durchgeführt werden muss. Bei den dargestellten Beispielen handelt es sich häufig um vereinfachte Beschreibungen der tatsächlich anzutreffenden Umstände; sie sollen aber lediglich das Prinzip verdeutlichen. Die vorgeschlagene Lösung ist eventuell nur unter ganz bestimmten Gegebenheiten anwendbar (beispielsweise auf Arbeitnehmer oder im industriellen Umfeld).

Die Prinzipien sind nicht präskriptiv und es ist nicht jedes Prinzip auf alle Gemische und alle Situationen anwendbar. Je nach Komplexität des jeweiligen Einzelfalls ist eventuell eine Beurteilung durch Fachleute erforderlich. Als allgemeine Richtlinie sei gesagt, dass in Fällen, in denen es nicht zu einer Wechselwirkung zwischen den Stoffen im Gemisch kommt, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt aufgrund der Exposition gegenüber einem Gemisch entweder von den gefährlichen Eigenschaften des gesamten Gemischs (z. B. im Fall einer Haut- und Augenreizung) oder der einzelnen Stoffbestandteile (z. B. im Fall von CMR-Stoffen) abhängt.

Im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Umwelt sollte beachtet werden, dass die Stoffe einzeln jeweils ein anderes Umweltverhalten zeigen können und dass sich ihre Auswirkungen möglicherweise in jeweils anderen Bereichen der Umwelt manifestieren. Die Auswirkungen aggregierter und synergistischer Wirkungen auf die Umwelt werden von einem Formulierer in der Regel nicht berücksichtigt.

Wenn ein Stoff in Bezug auf seine physikalischen und chemischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft ist, werden in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts die Informationen bereitgestellt, anhand derer sich die entsprechenden Maßnahmen zur Beherrschung dieser Gefahren ergreifen lassen.

Tabelle 17 Grundprinzipien für die Auswahl der für Gemische zu übermittelnden maßgeblichen Informationen aus Expositionsszenarien

Nr.	Prinzip	Beispiel (zwei Stoffe A und B) / Erläuterung
Allgemeine Überlegungen		
1	Ein einfacher Ansatz ist möglicherweise geeignet. Wenn die RMM für die einzelnen Stoffe gleich oder ähnlich sind, können sie den Gemischen unter denselben OC zugeordnet werden; dabei werden alle Wirkungen aufgrund von Additivität und/oder Konzentration berücksichtigt.	Stoff A benötigt eine lokale Ventilation (LEV) (90%ige Wirksamkeit) unter gegebenen betrieblichen Bedingungen (OC) (Konz. 15%, Dauer >4 Stunden). Stoff B erfordert eine stärkere allgemeine Belüftung (70%ige Wirksamkeit) unter den gleichen OC. Für das Gemisch AB wird LEV mit 90%iger Wirksamkeit festgelegt, da dies der niedrigeren Expositionshöhe entspricht.
2	Wenn für die einzelnen in einem Gemisch enthaltenen Stoffe jeweils andere RMM vorgeschrieben sind, lassen sich die RMM für das Gemisch aus den strengsten RMM ableiten, die jeweils für die einzelnen Stoffe des Gemischs für einen bestimmten Expositionsweg unter denselben OC empfohlen werden. Bei diesem Ansatz wird der „schlimmstmögliche Fall“ zugrunde gelegt, aber unter bestimmten Umständen ist diese konservative Methode geeignet. Die empfohlenen RMM sollten jedoch nicht übertrieben oder undurchführbar sein.	Bei Stoff A ist LEV vorgeschrieben (90%ige Wirksamkeit); bei Stoff B müssen Handschuhe getragen werden (80%ige Wirksamkeit). Unter der Annahme, dass die OC für beide Stoffe aneinander angeglichen werden, lassen sich die RMM für das Gemisch AB als eine Kombination aus den RMM für den beim Einatmen gefährlichen Stoff (LEV) und den RMM für den bei Berührung mit der Haut gefährlichen Stoff (Handschuhe) ableiten (d. h. LEV mit 90%iger Wirksamkeit und Handschuhe mit 80%iger Wirksamkeit).
3	Die Auswahl der RMM anhand der Informationen in den ES der Stoffe sollte die Einstufung des Gemischs und die aus dieser Einstufung hergeleiteten Sicherheitshinweise berücksichtigen. Die RMM, die schließlich für das Gemisch ausgewählt werden, sollten deshalb immer mit den Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung abgeglichen werden.	Für das Gemisch AB hängen die aus den ES ausgewählten RMM von der Art der Tätigkeit ab. Bei langfristiger Exposition ist entweder die Verwendung in geschlossenen Systemen oder die Verwendung von LEV vorgeschrieben; bei kurzfristigen Expositionen muss persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Die Einstufung für das Gemisch AB lautet Sensibilisierung der Atemwege mit dem Sicherheitshinweis P261 (Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden). Die ausgewählten RMM werden mit den Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung verglichen und es wird festgestellt, dass sich die empfohlenen Maßnahmen im ES und der Einstufung nicht widersprechen.

Gefahren für die menschliche Gesundheit (Toxikologie)		
4	<p>Wenn das Gemisch in Bezug auf toxikologische Eigenschaften als gefährlich eingestuft wird, sollte die Einstufung des Gemischs mit denjenigen ausgewählten OC und RMM übereinstimmen, mit denen sich das Risiko, das die Verwendung des Gemischs darstellt, in den meisten Fällen angemessen beherrschen lässt. Für gewöhnlich sollten keine neuen Tierstudien durchgeführt werden.</p>	<p>Das Gemisch AB ist (aufgrund der enthaltenen Konzentration eines reizenden Bestandteils) als hautreizend eingestuft. Für Verwendungen, bei denen es zu einer langfristigen Exposition kommt, wird der Einsatz eines geschlossenen Systems vorgeschlagen; im Falle einer kurzfristigen Exposition (beispielsweise beim Umfüllen) oder einer Verwendung durch einen Verbraucher sind Schutzhandschuhe oder das Vermeiden von Hautkontakt als Schutzmaßnahmen angegeben. Dies stimmt mit der Einstufung des Gemischs überein.</p>
5	<p>Bekannte Wechselwirkungen und kombinierte Wirkungen von Stoffen sind zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn sich die Einstufung des Gemischs in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt von der Einstufung der einzelnen Stoffe unterscheidet, bedeutet dies, dass die Toxizität mindestens eines der Stoffe möglicherweise durch andere Stoffe in dem Gemisch erhöht oder verringert wird. Darauf sollten Sie achten, denn es bedeutet, dass Sie sich bei der Beurteilung des Risikos damit auseinandersetzen und über geeignete RMM nachdenken müssen.</p>	<p>Die folgenden Wechselwirkungen und kombinierten Wirkungen können z. B. auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) die chemischen Eigenschaften werden beeinflusst (z. B. der pH-Wert des Gemischs), ii) die biologischen Eigenschaften werden beeinflusst (wenn z. B. ein Bestandteil die Absorption eines zweiten Bestandteils über die Haut fördert), iii) mehr als ein Stoff wirkt auf dasselbe Zielorgan (z. B. wirken mehrere organische Lösungsmittel auf das Zentralnervensystem).
6	<p>Wenn Gemische als karzinogen, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (= carcinogenic, mutagenic and/or reprotoxic, CMR) oder als sensibilisierend (auf die Haut oder die Atemwege) wirkend eingestufte Stoffe enthalten, sollte man bei den Verwendungsbedingungen für das Gemisch das Risiko für die menschliche Gesundheit durch die CMR oder die sensibilisierend wirkenden Stoffe berücksichtigen (sogar wenn diese in Konzentrationen unterhalb der Grenzwerte für die Einstufung enthalten sind): die Risiken müssen minimiert werden. Die Risikobeurteilung und die Empfehlungen in Bezug auf die sichere Verwendung des Gemischs sollten daher im Hinblick auf die einzelnen Stoffe durchgeführt werden, die in Konzentrationen unterhalb der Grenzwerte für die Einstufung enthalten sind.</p>	<p>Stoff A ist ein Karzinogen der Kategorie 1B; Stoff B ist nicht eingestuft. Das Gemisch AB enthält Stoff A in einer Konzentration <0,1% und wird somit nicht als karzinogen eingestuft. Trotzdem sollte geprüft werden, ob die für Stoff A empfohlenen RMM als Teil der RMM für das Gemisch beigefügt werden müssen.</p>

Ökotoxikologische Gefahren		
7	Die Umweltgefährdung entsteht durch die Freisetzung des Gemischs in mindestens eines der Umweltkompartimente Luft, Wasser, Boden. Die Einstufung in Bezug auf dessen ökotoxikologische Eigenschaften berücksichtigt nur die Wirkungen auf das aquatische (pelagische) Kompartiment. Die RMM sollten alle Emissionen und Umweltrisiken abdecken.	Auch wenn ein Gemisch in Bezug auf Gefahren für die aquatische (pelagische) Umwelt nicht eingestuft ist, kann trotzdem ein Risiko für andere Kompartimente bestehen (beispielsweise Sediment und Boden).
8	Die Auswirkungen auf die Umwelt, die eine Exposition gegenüber einem Gemisch haben kann, hängen entweder von den gefährlichen Eigenschaften des gesamten Gemischs oder der einzelnen darin enthaltenen Stoffe ab. Um Emissionen in Wasser und Boden zu untersuchen, sollten Sie zunächst die Muster der Umweltfreisetzung in Verbindung mit den Verwendungen des Gemischs bestimmen und dabei insbesondere ermitteln, ob die Umweltkompartimente dem unverdünnten Gemisch als solchem oder nur einem seiner Bestandteile ausgesetzt sind.	Beispielsweise werden bei der Verwendung eines Biozids mit den Stoffen A und B im Freien der Boden und/oder das Wasser direkt dem unverdünnten Gemisch ausgesetzt. Jede Wechselwirkung zwischen A und B ist in diesem Fall von erheblicher Bedeutung. Wird dagegen ein Gemisch AB über eine Abwasseraufbereitungsanlage emittiert, ist das Gemisch verdünnt; Stoff A kann zum Beispiel im Wasser verbleiben und Stoff B in das Sediment (oder über das Aufbringen von Klärschlamm in den Boden) gelangen. Die jeweiligen Umweltkompartimente werden also den einzelnen Bestandteilen ausgesetzt, die nach der Abwasserbehandlung emittiert werden; in der Umwelt liegt nicht mehr das ursprüngliche Gemisch vor.
9	Die Stoffe in einem Gemisch zeigen ein unterschiedliches Umweltverhalten und ihre Wirkungen manifestieren in jeweils anderen Umweltkompartimenten.	Bei einem Gemisch A+B, das über eine Abwasseraufbereitungsanlage emittiert wird, verbleibt möglicherweise Stoff A im Wasserkompartiment, Stoff B wird im Sediment eingeschlossen.
10	Bekannte Wechselwirkungen und kombinierte Wirkungen zwischen Stoffen sollten berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Durchführbarkeit der für den jeweiligen Stoff als solchen wirksamen RMM beeinflussen können. Diese Wechselwirkungen müssen sorgfältig geprüft werden, wenn man die für die einzelnen Bestandteile vorgeschlagenen RMM für das gesamte Gemisch empfehlen will.	Wenn zum Beispiel die Löslichkeit von Stoff A durch das Lösungsmittel Stoff B erhöht wird, lässt sich Absetzen während der Wasserbehandlung verhindern.
11	Wenn die physikalischen und chemischen Eigenschaften und/oder das Umweltverhalten der Bestandteile in dem Gemisch sehr unterschiedlich sind, ist eventuell auch die Wirksamkeit der RMM für jeden einzelnen Bestandteil anders; z. B. kann jeder Bestandteil ein anderes Freisetzungsmuster aufweisen, so dass das emittierte Gemisch eine andere Zusammensetzung hat als das verkaufte Gemisch.	Die Stoffe A und B haben z. B. unterschiedliche physikalische und chemische Eigenschaften und die Wirksamkeit der RMM beträgt 90% im Hinblick auf Stoff A und 10% im Hinblick auf Stoff B. Wenn das formulierte Gemisch die Stoffe A+B zu jeweils 50% enthält, besteht das in die Umwelt freigesetzte Gemisch aus 5% Stoff A und 95% Stoff B.

12	Bei Gemischen, die als PBT oder vPvB eingestufte Stoffe enthalten, werden oft nur die einzelnen Stoffe untersucht. Die OC und RMM für das Gemisch sollten sicherstellen, dass die Freisetzung der als PBT/vPvB eingestuften Stoffe in die Umwelt (und somit die Gefahr für die menschliche Gesundheit) minimiert wird. Die für andere Bestandteile empfohlenen RMM (einschließlich eines RRM für die menschliche Gesundheit) können die Freisetzung der als PBT/vPvB eingestuften Bestandteile beeinflussen.	Stoff A ist z. B. akut inhalationstoxisch; als RMM wird starke Absauglüftung empfohlen. Bei Stoff B handelt es sich jedoch um einen als PBT eingestuften flüchtigen Stoff, der durch die Belüftung verstärkt in die Luft emittiert wird.
-----------	--	--

Anhang 4 EU-Rechtsvorschriften mit für die REACH-Verordnung maßgeblichen Anforderungen

EU-Richtlinie ^A	Wesentliche Anforderungen in Bezug auf Chemikalien	Inwiefern betrifft dies nachgeschaltete Anwender	Verknüpfung mit der REACH-Verordnung ^B
<i>Arbeitnehmerschutz</i>			
<p>Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe)</p>	<p>Sieht vor, dass Arbeitgeber aufgrund von Risikobewertungen Risiken beschreiben, die in Verbindung mit chemischen Arbeitsstoffen bestehen. Risiken sollten durch Substitution, Prävention, Schutz und Beherrschung verringert werden.</p> <p>Wenn ein nationaler Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) überschritten wird, muss der Arbeitgeber dies durch Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen verhindern.</p> <p>Die Produktion, Herstellung und Verwendung bestimmter Chemikalien am Arbeitsplatz sowie die in Anhang III beschriebenen Tätigkeiten sind verboten.</p>	<p>Die Bestimmungen zur Risikobewertung sind möglicherweise schwer umzusetzen, insbesondere wenn Sie viele verschiedene Chemikalien verwenden.</p> <p>OEL-Werte sind wichtige Instrumente zur Verringerung von Risiken bei bestimmten Arbeitsszenarien. Übereinstimmende OEL-Werte sind jedoch nicht für alle Stoffe verfügbar; Richtwerte für bestimmte Stoffe finden sich in den Richtlinien 91/322/EWG, 2000/39/EG, 2006/15/EG und 2009/161/EU</p> <p>Die in Anhang III aufgeführten Verbote sind möglicherweise insbesondere für kleine Unternehmen schwierig umzusetzen.</p>	<p>Aufgrund des Registrierungsverfahrens sind mehr Informationen zu Stoffeigenschaften und möglichen Gefahren verfügbar.</p> <p>Im SDB werden die Verwendungsbedingungen, unter denen die Risiken beherrscht werden, sowie notwendige Risikomanagementmaßnahmen übermittelt.</p>

<p>Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit</p>	<p>Sieht vor, dass Arbeitgeber Risiken beurteilen, karzinogene und erbgutverändernde Produkte durch weniger gefährliche Produkte ersetzen (wenn möglich) und bei Herstellung und Verwendung geschlossene Systeme einsetzen. Wenn der Einsatz eines geschlossenen Systems technisch nicht möglich ist, muss die Expositionshöhe so weit wie möglich reduziert werden. Außerdem müssen Arbeitgeber Verfahren und technische Steuerungsmaßnahmen entwickeln, um Freisetzungen am Arbeitsplatz zu vermeiden oder auf ein Minimum zu begrenzen.</p>	<p>Diese Vorschriften sind wichtige Instrumente zur Verringerung der mit bestimmten Arbeitsszenarien verbundenen Risiken; unter Umständen sind die Vorschriften für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) aber schwierig umzusetzen. Zu Kontrollzwecken werden entsprechende Ressourcen benötigt.</p>	<p>(Erweiterte) Sicherheitsdatenblätter können Ihnen mit klaren Empfehlungen zu den am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen helfen, die zur Begrenzung der Exposition durch karzinogene Stoffe erforderlich sind.</p>
<p>Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 (einschl. KOM(2000) 466 endg./2) über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz</p>	<p>Der Arbeitgeber ist verpflichtet, Art, Umfang und Dauer der Exposition im betreffenden Unternehmen und/oder in der betreffenden Einrichtung zu beurteilen, um Sicherheits- oder Gesundheitsrisiken sowie mögliche Wirkungen bei Schwangerschaften oder in der Stillzeit beurteilen und entscheiden zu können, welche Maßnahmen zu treffen sind.</p>	<p>Die Vorschriften sind wichtige Instrumente zur Verringerung der mit bestimmten Arbeitsszenarien verbundenen Risiken; unter Umständen sind die Vorschriften für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) aber schwierig umzusetzen. Zu Kontrollzwecken werden entsprechende Ressourcen benötigt.</p>	<p>Informationen im (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt können dabei helfen, die mit Stoffen verbundenen Risiken zu bestimmen und enthalten klare Hinweise zu den zur Begrenzung dieser Risiken erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen.</p>

<p>Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit</p>	<p>Arbeitgeber müssen persönliche Schutzausrüstung unentgeltlich zur Verfügung stellen und Arbeitnehmer über die Risiken aufklären, gegen die sie die persönliche Schutzausrüstung schützt. Die Arbeitgeber müssen sicherstellen, dass die persönliche Schutzausrüstung für die betreffenden Risiken angemessen ist; dazu müssen sie eine Risikobeurteilung durchführen, die jedoch keinerlei Erhöhung des Risikos mit sich bringen darf.</p>	<p>Die Richtlinie enthält keine näheren Informationen dahingehend, wie die Arbeitgeber die jeweils geeignete persönliche Schutzausrüstung auswählen. Die Bestimmungen zur Risikobeurteilung sind unter Umständen schwierig umzusetzen, insbesondere für kleine Betriebe.</p>	<p>Informationen im (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt können Ihnen helfen, die mit den betreffenden Stoffen verbundenen Risiken zu bestimmen, und enthalten klare Hinweise zu Risikomanagementmaßnahmen, die zur Begrenzung dieser Risiken erforderlich sind.</p>
<p>Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm)</p>	<p>Arbeitgeber führen eine Risikobeurteilung durch; dabei sollten, soweit technisch möglich, alle Wirkungen auf die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer durch Wechselwirkungen zwischen Lärm und für die Arbeit maßgeblichen toxischen Stoffen berücksichtigt werden.</p>	<p>Sie müssen feststellen, ob ototoxische Stoffe am Arbeitsplatz vorhanden sind. Selbst wenn diese identifiziert werden können, kann die Berechnung der Auswirkungen von Wechselwirkungen mit Lärmpegeln Probleme bereiten.</p>	<p>Informationen im (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt können Ihnen dabei helfen zu ermitteln, ob ototoxische Stoffe vorhanden sind; außerdem enthalten sie klare Hinweise zu Risikomanagementmaßnahmen, die zur Begrenzung dieser Risiken erforderlich sind.</p>

<p>ATEX 137 (Richtlinie 99/92/EG) über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können, und ATEX 95 (Richtlinie 94/9/EG) zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen</p>	<p>ATEX 95 ist maßgeblich für die Herstellung von Geräten, ATEX 137 für die Verwendung von Geräten in explosionsfähigen Atmosphären. Arbeitgeber müssen explosionsgefährdete Bereiche in bestimmte Zonen unterteilen. Die Einstufung einer gegebenen Zone sowie deren Größe und genauer Ort hängen davon ab, mit welcher Wahrscheinlichkeit und wie lange dort eine explosionsfähige Atmosphäre auftreten kann. Geräte und Schutzausrüstung, die in den in Zonen eingeteilten Bereichen zu verwenden sind, müssen den Anforderungen der Richtlinie genügen.</p>	<p>Nachgeschaltete Anwender müssen eventuell eine Risikobeurteilung und die Einstufung des Bereichs in Zonen vornehmen.</p>	<p>Nach der REACH-Verordnung stehen mehr Informationen zu Stoffeigenschaften (z. B. Entflammbarkeit und Explosivität) und zu „Verwendungen“ zur Verfügung, bei denen es möglicherweise zu einer explosionsfähigen Atmosphäre kommen kann.</p> <p>Wenn Sie bereits Maßnahmen gemäß dieser Richtlinie getroffen haben, verfügen Sie damit möglicherweise über gute Hinweise und Informationen für Risikomanagementmaßnahmen nach Maßgabe der REACH-Verordnung.</p>
<p>Die Seveso III-Richtlinie 2012/18/EU, verabschiedet am 4. Juli 2012 und in Kraft getreten am 13. August 2012. Die Mitgliedstaaten müssen die Richtlinie mit Wirkung vom 1. Juni 2015 in nationales Recht umsetzen.</p>	<p>Diese Richtlinie enthält Vorschriften zur Verhinderung schwerer Unfälle in Verbindung mit gefährlichen Stoffen und zur Begrenzung der Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Der Ansatz ist zweistufig konzipiert d.h. es gibt zwei verschiedene Mengenschwellen für die maßgebenden Stoffe; die Eigentümer von Standorten müssen Anforderungen im Hinblick auf die Risikobeurteilung, Notfallpläne, Flächennutzungsplanung usw. erfüllen.</p>	<p>Wenn die Standorte nachgeschalteter Anwender die entsprechenden Kriterien erfüllen und damit unter die Seveso-Richtlinie fallen, dann haben diese nachgeschalteten Anwender bestimmte Verpflichtungen z. B. in Bezug auf die Risikobeurteilung.</p>	<p>Durch die REACH-Verordnung stehen qualitativ bessere Informationen zu Stoffen zur Verfügung; dies ist für nachgeschaltete Anwender vorteilhaft, weil ihnen dadurch die Art der Gefahr bekannt ist (dies gilt insbesondere im Hinblick auf die gemäß der Seveso-Richtlinie erforderliche Risikobeurteilung).</p> <p>Wenn Sie bereits Maßnahmen gemäß dieser Richtlinie getroffen haben, verfügen Sie damit möglicherweise über gute Hinweise und Informationen für Risikomanagementmaßnahmen nach Maßgabe der REACH-Verordnung.</p>

*Beispiele in Bezug auf die Produktsicherheit*¹²⁷

Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit	Diese Richtlinie verpflichtet Importeure und Hersteller von zur Verwendung durch Verbraucher vorgesehenen Produkten sicherzustellen, dass ihre Produkte unter normalen und bei vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine unannehmbaren Risiken für die menschliche Gesundheit oder für Sachwerte darstellen. Hersteller müssen Verbrauchern maßgebliche Informationen zukommen lassen, damit diese die mit einem Produkt verbundenen Risiken beurteilen und Vorsichtsmaßnahmen gegen diese Risiken treffen können. Wenn Hersteller oder Händler feststellen, dass ein Produkt gefährlich ist, müssen sie die zuständigen Behörden davon in Kenntnis setzen und nötigenfalls mit diesen zusammenarbeiten. Für derartige Produkte hat die Kommission das Schnellwarnsystem RAPEX (Rapid Information System) eingerichtet; in Kooperation mit den Mitgliedstaaten können „Notmaßnahmen“ erlassen werden.	Eine zufriedenstellende Beurteilung der Risiken in Verbindung mit in Produkten enthaltenen Stoffen ist erforderlich, wenn keine zuverlässigen Informationen der Lieferanten vorliegen.	Die in einem (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen können Herstellern helfen, die mit von ihnen verwendeten Stoffen und Gemischen verbundenen Risiken zu bestimmen und festzustellen, ob die Stoffe und Gemische für Verbraucherprodukte geeignet sind. Mit der REACH-Verordnung werden erstmals Vorschriften zu in Erzeugnissen enthaltenen Stoffen eingeführt. Dank dieser Vorschriften können Sie feststellen, ob eingeführte Erzeugnisse die Anforderungen der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit erfüllen.
--	---	--	--

¹²⁷ Da es zahlreiche sektorspezifische Rechtsvorschriften gibt, sind in der Tabelle nur einige Beispiele aufgeführt. Die folgenden weiteren Rechtsvorschriften könnten maßgeblich sein: Düngemittel (2003/2003/EG), kosmetische Mittel (1223/2009/EG), Detergenzien (648/2004/EG), Aerosolsprayer-Richtlinie (75/324/EWG).

<p>Richtlinie 2009/48/EG des Rates vom 18. Juni 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug</p>	<p>In Verkehr gebrachter Spielzeug darf die Sicherheit und/oder Gesundheit von Anwendern oder Dritten nicht gefährden. Das Spielzeug darf keine gefährlichen Stoffe oder Gemische in Mengen enthalten, die für die Gesundheit von Kindern, die das Spielzeug verwenden, gefährlich sein könnten (außer – vorbehaltlich der Einhaltung einer bestimmten Höchstkonzentration – wenn sie wesentlich für das Funktionieren des Spielzeugs sind).</p>	<p>Die Verwendung bestimmter Stoffe (die karzinogen, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind) ist in zugänglichen Teilen von Spielzeugen nicht mehr gestattet. Für bestimmte andere Stoffe wurden tolerierbare Grenzwerte eingeführt; bestimmte besonders toxische Schwermetalle dürfen nicht mehr absichtlich in für Kinder zugänglichen Teilen von Spielzeugen verwendet werden.</p>	<p>Informationen in einem (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt können Herstellern helfen, gefährliche Stoffe in von ihnen verwendeten Gemischen (und Erzeugnissen) zu bestimmen. Die genannten Risikomanagementmaßnahmen können Ihnen bei der Beurteilung helfen, ob die Stoffe bei der Herstellung von Spielzeug sicher verwendet werden können.</p>
<p>Die Bauprodukteverordnung (305/2011/EU - CPR), die die Bauprodukterichtlinie (89/106/EWG) aufhebt, wurde am 9. März 2011 verabschiedet</p>	<p>Gebäude müssen so geplant und ausgeführt werden, dass die Hygiene und die Gesundheit der Bewohner und der Anwohner durch sie nicht gefährdet werden. Das Ziel der CPR besteht darin, zuverlässige Informationen in Bezug auf die Leistungen von Bauprodukten sicherzustellen. Die Verwendung einer gemeinsamen Fachsprache soll zu einheitlichen Bewertungsverfahren für die Leistung von Bauprodukten führen.</p>	<p>Wenn die Anforderungen an die technische Leistungsfähigkeit im Widerspruch zu der notwendigen Reduzierung von Risiken in Verbindung mit schädlichen Stoffen stehen, können entsprechende Normen entwickelt werden.</p>	<p>Ein (erweitertes) Sicherheitsdatenblatt kann Bauunternehmen helfen, sichere Verwendungen von Gemischen und erforderliche Risikomanagementmaßnahmen zu bestimmen.</p>

<p>Verordnung über Biozidprodukte (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012)</p>	<p>Diese Verordnung regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten, die aufgrund der Aktivität der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe zum Schutz von Mensch, Tier, Material oder Erzeugnissen vor Schadorganismen, wie Schädlingen oder Bakterien, eingesetzt werden.</p>	<p>Kein Stoffsicherheitsbericht ist für Wirkstoffe erforderlich, die nur für die Verwendung in Biozidprodukten hergestellt oder eingeführt werden und durch Artikel 15 Absatz 2 der REACH-Verordnung abgedeckt sind, sowie für Beistoffe in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr. Nach Art. 31 Absatz 7 müssen jedoch als Anhang an das SDB Expositionsszenarien für Wirkstoffe angefügt werden, wenn diese nicht die Anforderungen von Art. 15 Absatz 2 erfüllen, z. B. nicht als Biozid verwendet werden oder außerhalb des EWR als Biozid verwendet werden.</p>	<p>Bestandteile, die in eine Biozidformulierung aufgenommen werden und bei denen es sich nicht um den Wirkstoff handelt, können gemäß der REACH-Verordnung registriert werden; Informationen aus diesem Verfahren sind dann für Mitteilungen innerhalb der Lieferkette verfügbar.</p>
Umweltschutz			
<p>Am 15. Januar 2008 kodifizierte Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (wurde am 7. Januar 2013 durch die Industrieemissionsrichtlinie 2010/75/EU (engl. Industrial Emissions Directive, kurz IED) abgelöst; ihre Bestimmungen gelten jedoch noch bis zum 6. Januar 2014).</p>	<p>Anträge auf Umweltgenehmigungen können nur gestellt werden, wenn bestimmte Bedingungen in Bezug auf den Umweltschutz erfüllt sind; dadurch soll Umweltverschmutzung verhindert oder reduziert und die Umwelt in hohem Maße geschützt werden. Ein Genehmigungsantrag muss Beschreibungen von Roh- und Hilfsstoffen sowie Angaben zu Art und Menge der vorhersehbaren Emissionen, Informationen zur vorgesehenen Technologie und zu sonstigen Verfahren zur Vermeidung oder Verminderung von Emissionen und Angaben zu geplanten Maßnahmen zur Überwachung von Emissionen enthalten.</p>	<p>Wenn in den betreffenden BVT-Merkblättern nicht auf eine Notwendigkeit zur Verringerung von Emissionen hingewiesen wird, muss mit entsprechendem Fachwissen beurteilt werden, wo die jeweilige Chemikalie voraussichtlich in wesentlichen Mengen freigesetzt wird. Außerdem müssen Antragsteller Möglichkeiten zur Verringerung von Emissionen bestimmen und beurteilen.</p>	<p>(Erweiterte) Sicherheitsdatenblätter können nützliche Informationen zur Beschaffenheit und zur Konzentration von Stoffen enthalten, die in Roh- und Hilfsstoffen enthalten sind; diese Informationen können zur Ermittlung absehbarer Emissionen beitragen. Außerdem enthalten sie möglicherweise hilfreiche Angaben zu Maßnahmen zur Begrenzung von Emissionen.</p>

<p>Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung), einschließlich der Änderungen 2008/385/EG, 2009/428/EG und 2009/443/EG.</p>	<p>Die Richtlinie begrenzt die Verwendung spezifizierter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten.</p>	<p>Wenn Sie elektrische und elektronische Geräte herstellen, ist Ihnen die Zusammensetzung der in diesen Geräten verwendeten Bestandteile möglicherweise nicht bekannt. Sie müssen in der Lage sein, die Einhaltung der Richtlinie zu dokumentieren; Voraussetzung dafür ist die Kenntnis der Zusammensetzung von Bestandteilen.</p>	<p>Mit der REACH-Verordnung werden zum ersten Mal Anforderungen in Bezug auf in Erzeugnissen enthaltene Stoffe eingeführt. Aufgrund dieser Anforderungen werden Sie feststellen können, ob eingeführte Erzeugnisse die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.</p> <p>Alle neuen Beschränkungen gemäß dieser Richtlinie müssen mit Zulassungs- und Beschränkungsverkehrungen gemäß der REACH-Verordnung im Einklang stehen.</p>
<p>Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Abfallrahmenrichtlinie).</p>	<p>Diese Richtlinie legt die Grundprinzipien sowie Definitionen von Schlüsselbegriffen in Bezug auf das Abfallmanagement fest (beispielsweise werden die Begriffe Abfall, Recycling, Verwertung definiert). Das Verursacherprinzip und das Prinzip der Verantwortung des Herstellers werden eingeführt.</p> <p>Die gemäß der Richtlinie 91/689/EG erstellte Liste „gefährlicher Abfälle“ bleibt weiterhin gültig. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Standorte zu erfassen und zu benennen, an denen gefährliche Abfälle entsorgt werden; außerdem müssen sie das Mischen unterschiedlicher Kategorien gefährlicher Abfälle verbieten und sicherstellen, dass Abfälle beim Sammeln, Transportieren und vorübergehenden Lagern ordnungsgemäß verpackt und gekennzeichnet sind.</p>	<p>Auf der Liste genannte Abfälle werden als gefährlich betrachtet und unterliegen hinsichtlich ihrer Entsorgung besonderen Anforderungen. Unter Umständen ist Ihnen aber nicht bewusst, dass Ihre Abfälle auf dieser Liste genannte Materialien enthalten.</p>	<p>Aus (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern können nützliche Informationen zur Beschaffenheit und zur Konzentration von in Roh- und Hilfsstoffen enthaltenen Stoffen hervorgehen, die Ihnen bei der Bestimmung gefährlicher Abfälle helfen.</p> <p>Darüber hinaus können sie hilfreiche Informationen zu einer sicheren Entsorgung von Abfällen enthalten.</p>

<p>Richtlinie 1999/13/EG des Rates vom 11. März 1999 über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen, die bei bestimmten Tätigkeiten und in bestimmten Anlagen bei der Verwendung organischer Lösungsmittel entstehen (am 7. Januar 2013 von der IED-Richtlinie 2010/75/EU abgelöst; die Vorkehrungen gelten jedoch noch bis zum 6. Januar 2014).</p>	<p>Diese Richtlinie legt Grenzwerte für flüchtige organische Verbindungen in Abgasen und Höchstwerte für flüchtige Emissionen fest. Die Richtlinie bietet Betreibern in der Industrie die Möglichkeit einer Befreiung von der Verpflichtung zur Einhaltung von Grenzwerten, wenn sie durch andere Mittel die gleiche Reduzierung erreichen, wie sie nach Maßgabe der ansonsten bestehenden Verpflichtung erzielt würde. Dazu könnten Produkte mit hohem Lösungsmittelanteil durch Produkte mit einem geringen Lösungsmittelanteil oder durch lösungsmittelfreie Produkte ersetzt und Verfahren auf lösungsmittelfreie Prozesse umgestellt werden. Dies wird zu einer Voraussetzung bei der Beantragung einer Genehmigung gemäß 2010/75/EU.</p>	<p>Die Anforderungen der Richtlinie über flüchtige organische Verbindungen sind in Kleinbetrieben schwieriger zu erfüllen, da viele Vorrichtungen zum Auffangen von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen mit einem hohen Kostenaufwand einhergehen.</p>	<p>Wenn Sie bereits Maßnahmen nach Maßgabe dieser Richtlinie getroffen haben, liegen Ihnen eventuell schon wertvolle Informationen und gutes Material zu Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der REACH-Verordnung vor. Insbesondere erhalten Sie unter Umständen hilfreiche Informationen zu prozessintegrierten Lösungen und zu Substitutionsmöglichkeiten, bei denen sich der Einsatz von End-of-Pipe-Technologien erübrigt.</p>
<p>Richtlinie 2006/11/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 betreffend die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft (kodifizierte Version)</p>	<p>Diese Richtlinie enthält Vorschriften zur Verhinderung von und zum Schutz vor Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die aquatische Umwelt; sie gilt für die oberirdischen Binnengewässer, das Küstenmeer und die inneren Küstengewässer.</p> <p>Zur Bekämpfung von Verschmutzung wurden zwei Listen mit gefährlichen Stoffen zusammengestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Verschmutzung durch die Ableitung von Stoffen der Liste I soll beseitigt werden; - die Verschmutzung durch die Ableitung der Stoffe der Liste II soll verringert werden. 	<p>Wenn ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff der Liste II ableiten will, muss er zuerst bei der zuständigen Behörde eine Genehmigung beantragen.</p>	<p>Zu Stoffen und deren Verwendungsbedingungen sind mehr Informationen verfügbar; dies kann nachgeschalteten Anwendern dabei helfen, Probleme aufgrund der Ableitung bestimmter Stoffe in die aquatische Umwelt zu vermeiden.</p>

- A. Die REACH-Verordnung kann Ihnen auch dabei helfen, nationale Rechtsvorschriften in den Bereichen Gesundheit am Arbeitsplatz, Produktsicherheit und Umweltschutz zu erfüllen.
- B. Die REACH-Verordnung kann Ihnen zwar helfen, die maßgeblichen Rechtsvorschriften zu erfüllen; die Einhaltung eines Expositionsszenariums ist jedoch nicht mit der Erfüllung der sonstigen geltenden Rechtsvorschriften gleichzusetzen; sonstige maßgebliche Rechtsvorschriften sind weiterhin stets in vollem Umfang zu beachten.

Anhang 5 Strukturierte Übersicht über den Kommunikationsbedarf innerhalb der Lieferkette

Diese Übersicht soll als Checkliste des „gesamten“ Kommunikationsbedarfs sowohl zwischen nachgeschalteten Anwendern und anderen Akteuren in der Lieferkette als auch zwischen nachgeschalteten Anwendern und Behörden dienen. Die Checkliste trägt dazu bei sicherzustellen, dass geeignete Tools und Formate entwickelt werden, die nachgeschalteten Anwendern bei der Erfüllung der vorgeschriebenen Kommunikationsschritte helfen.

Kommunikationsbedarf – Übersicht						
(A) Gegenstand	(B) Übermittelnder	(C) Empfänger	(D) Zeitpunkt	(E) Kapitel der Leitlinien	(F) Verfügbare Tools und Formate	
<i>Vorbereitung auf die Umsetzung der REACH-Verordnung</i>						
1.	(Freiwillige) Anforderung von Informationen, die bei der Registrierung helfen können	Lieferant (Hersteller/Importeur; Händler; nachgeschaltete Anwender)	Alle nachgeschalteten Anwender	Jederzeit vor der Registrierung	3	
2.	(Freiwillige) Bereitstellung von für die Registrierung hilfreichen Informationen zu Verwendungen (Artikel 37 Absatz 1)	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Jederzeit vor der Registrierung	3	Kapitel R.12 („System der Verwendungsdeskriptoren“) und Kapitel R.13 („Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen“) der Leitlinien zu IR&CSA

3.	(Freiwillige) Übermittlung wichtiger Informationen zu einem Stoff	Alle nachgeschalteten Anwender	Mitglieder eines SIEF (Substance information Exchange Forum)	Jederzeit	6	<i>Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten</i>
4.	(Vorgeschriebene) Reaktion auf Anfragen nach Informationen (Art. 29 Absatz 3)	Mitglieder eines SIEF	Nachgeschaltete Anwender, die Mitglieder in einem SIEF sind	Unverzüglich nach einer Anfrage		<i>Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten</i>
5.	(Freiwillige) Anfrage dahingehend, ob für einen Stoff eine Registrierung beabsichtigt ist	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Jederzeit vor der Registrierung		Liste vorregistrierter Stoffe Liste registrierter Stoffe
6.	(Freiwillige) Anfrage, ob vorgesehen ist, eine Verwendung in einer Registrierung/in einem Expositionsszenarium zu berücksichtigen	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Jederzeit vor der Registrierung		
7.	(Freiwillige) Bekundung von Interesse an einem in der Vorregistrierungsliste der ECHA nicht genannten Stoff	Alle nachgeschalteten Anwender	ECHA	Nach Veröffentlichung der Vorregistrierungsliste		REACH IT
<i>Aufgrund von Informationen erforderliche Maßnahmen – Stoffe als solche oder in Gemischen</i>						
8.	(Freiwillige) Anforderung eines mit der REACH-Verordnung konformen Sicherheitsdatenblatts, wenn dieses nicht fristgerecht zugegangen ist	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Erste Lieferung nach der Registrierung		<i>Leitlinien zur Erstellung von SDB</i>

9.	(Vorgeschriebene) Bereitstellung eines mit der REACH-Verordnung konformen SDB, wenn erforderlich (Art. 31)	Lieferant (Hersteller/Importeur; Händler; nachgeschaltete Anwender)	Alle nachgeschalteten Anwender	Erste Lieferung des Stoffs/Gemischs		<i>Leitlinien zur Erstellung von SDB</i>
10.	(Freiwillige) Anforderung von Informationen gemäß Artikel 32 (kein SDB erforderlich), wenn nicht fristgerecht zugegangen	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Erste Lieferung nach der Registrierung		
11.	(Vorgeschriebene) Informationen zu einem Stoff, wenn kein SDB erforderlich (Art. 32)	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Alle nachgeschalteten Anwender	Erste Lieferung nach der Registrierung		
12.	(Vorgeschriebene) Informationen, die die sichere Verwendung und den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherstellen, wenn kein SDB übermittelt werden muss (Art. 31 Absatz 4)	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	breite Öffentlichkeit	Erste Lieferung des Stoffs/Gemischs		
13.	(Auf Anfrage) Informationen, die die Einhaltung der REACH-Verordnung ermöglichen (Art. 36)	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Behörden	Unverzüglich auf Anfrage		
Aufgrund von Informationen erforderliche Maßnahmen – Stoffe in Erzeugnissen						
14.	(Freiwillige) Anforderung von Informationen dahingehend, ob in einem Erzeugnis einer Beschränkung unterliegende Stoffe enthalten sind	Nachgeschaltete Anwender, die Abnehmer von Erzeugnissen sind	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Jederzeit	8	

15.	(Freiwillige) Anforderung von Informationen dahingehend, ob in einem Erzeugnis besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC = Substances of Very High Concern) in Konzentrationen > 0,1 % (Gew.-%) enthalten sind	Nachgeschaltete Anwender, die Abnehmer von Erzeugnissen sind	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Nachdem der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde	8	
16.	(Vorgeschriebene) Informationen zur sicheren Verwendung von Erzeugnissen, die SVHC in Konzentrationen > 0,1% (Gew.-%) enthalten (Art. 33 Abs. 1)	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Abnehmer von Erzeugnissen	Nachdem der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde	8	<i>Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i>
17.	(Auf Anfrage) Informationen zur sicheren Verwendung von Erzeugnissen, die SVHC in Konzentration > 0,1% (Gew.-%) enthalten (Art. 33 Abs. 2)	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Verbraucher	Binnen 45 Tagen nach Zugang der Anfrage	8	<i>Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i>
18.	(Vorgeschriebene) Übermittlung von Informationen zu SVHC in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 Absatz 2	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	ECHA	Nachdem der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde	8	<i>Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen</i> Handbuch für die Einreichung von Daten - Erstellen und Einreichen einer Meldung für Stoffe in Erzeugnissen in IUCLID

Prüfung auf Einhaltung des Expositionsszenariums

19.	(Vorgeschriebene) Mitteilung der Verwendung eines gefährlichen Stoffs, der im Expositionsszenarium des Lieferanten nicht abgedeckt ist (Artikel 38 Absatz 1); dabei sind die verschiedenen Ausnahmeregelungen und der möglicherweise jeweils andere Informationsbedarf zu beachten.	Nachgeschaltete Anwender	ECHA	Nach der Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung und innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB	4	Handbuch für die Einreichung von Daten - Erstellen und Einreichen eines Berichts als nachgeschalteter Anwender in IUCLID 5 Internetseite für Meldungen nachgeschalteter Anwender
20.	(Freiwillige) Dokumentation der Einhaltung des Expositionsszenariums, insbesondere, wenn die Bedingungen nicht genau übereinstimmen	Alle nachgeschalteten Anwender	Behörden	Nach Zugang des Sicherheitsdatenblatts/ Expositionsszenariums des Lieferanten	4	
<i>Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender</i>						
21.	(Freiwillige) Prüfung, ob (von einem Industrieverband) ein generisches Expositionsszenarium erstellt wurde	Nachgeschalteter Anwender prüft Möglichkeit der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender	Industrieverband, andere	Nach der Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung		

22.	(Freiwillige) Einholung weiterer Informationen vom Lieferanten, um einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) erstellen zu können	Nachgeschalteter Anwender prüft Möglichkeit der Erstellung eines DU CSR	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Nach der Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung und innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB		
23.	(Freiwillige) Einholung von Informationen zu Stoffeigenschaften, um einen DU CSR erstellen zu können	Nachgeschalteter Anwender erstellt einen DU CSR	Eigener Lieferant, anderer Hersteller/Importeur eines Stoffs oder SIEF	Nach der Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung und innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB		SIEF möglichst prüfen, u. U. IT-gestützt
24.	(Freiwillige) Einholung von Informationen zur Verwendung eines Stoffs durch einen Kunden, um eine Stoffsicherheitsbeurteilung (DU CSA) als nachgeschalteter Anwender erstellen zu können	Alle nachgeschalteten Anwender, aber hauptsächlich Formulierer	Nachgeschaltete Anwender (Kunden, Händler)	Nach der Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung und innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB		

25.	(Vorgeschriebene) Bekanntgabe, dass die Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender erstellt werden muss	Nachgeschaltete Anwender	ECHA	Vor Beginn oder Fortsetzung einer bestimmten Verwendung und innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB	5	Handbuch für die Einreichung von Daten - Erstellen und Einreichen eines Berichts als nachgeschalteter Anwender in IUCLID 5 Internetseite für Meldungen nachgeschalteter Anwender
Beantragung der Erfassung einer Verwendung als identifizierte Verwendung						
26.	Beantragung der Erfassung einer Verwendung als identifizierte Verwendung (Artikel 37 Absatz 2)	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Mindestens 12 Monate vor Ablauf der Registrierungsfrist	3	Kapitel R.12 der <i>Leitlinien zu IR&CSA</i> „System der Verwendungsdeskriptoren“
27.	Mitteilung, dass eine Verwendung aus Gründen des Gesundheits- oder Umweltschutzes nicht als identifizierte Verwendung erfasst werden kann, und diesbezügliche Begründung	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Nachgeschalteter Anwender beantragt, dass eine Verwendung als identifizierte Verwendung erfasst wird ECHA	„unverzüglich“		
Erfassung von Informationen zu Verwendungen						
28.	(Freiwillige) Erfassung von Informationen zur eigenen Verwendung eines Stoffs	Alle nachgeschalteten Anwender, aber hauptsächlich industrielle Anwender	[sonstige Abteilungen/ Bereiche innerhalb des eigenen Unternehmens]	Jederzeit vor der Registrierung oder vor der Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender	3	Kapitel R.12 der <i>Leitlinien zu IR&CSA</i> „System der Verwendungsdeskriptoren“

29.	(Freiwillige) Einholung von Informationen über die Verwendung eines Stoffs beim Kunden, um als nachgeschalteter Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung vornehmen zu können	Alle nachgeschalteten Anwender, aber hauptsächlich Formulierer	Nachgeschaltete Anwender (Kunden, Händler)	Nach Registrierung des Stoffs vor Beginn der Verwendung und innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Registrierungsnummer in einem SDB	3, 5	Kapitel R.12 der <i>Leitlinien zu IR&CSA</i> „System der Verwendungsdeskriptoren“
Übermittlung neuer Informationen über Gefahren an Lieferanten						
30.	(Vorgeschriebene) Weitergabe neuer Informationen zu gefährlichen Eigenschaften (Artikel 34)	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Jederzeit (nicht spezifiziert)	6	Kein bestimmtes Format vorgeschrieben
31.	(Vorgeschriebene) Benachrichtigung, wenn die Einstufung eines Stoffs von der Einstufung des Lieferanten abweicht (Artikel 38 Absatz 4)	Alle nachgeschalteten Anwender	ECHA	Jederzeit (nicht spezifiziert)	6	Internetseite für Meldungen nachgeschalteter Anwender Handbuch für die Einreichung von Daten - Erstellen und Einreichen eines Berichts als nachgeschalteter Anwender in IUCLID 5

Aufklärung von Lieferanten über Informationen, welche die Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen						
32.	(Vorgeschriebene) Weitergabe von Informationen, welche die Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen (Artikel 34)	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Jederzeit (nicht spezifiziert)	6	Standardformat, Expositionsszenarium (ggf.) mit Expositionsabschätzung
Erfüllen der Zulassungsanforderungen						
33.	(Vorgeschriebene) Notifizierung der Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffs (Artikel 66 Absatz 1)	Nachgeschaltete Anwender	ECHA	Binnen drei Monaten nach der erstmaligen Lieferung des Stoffs	8	Muss in REACH-IT umgesetzt werden
34.	(Freiwillige) Anfrage, ob ein Lieferant die Beantragung einer Zulassung für die Verwendung eines Stoffs beabsichtigt	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender)	Nachdem ein Stoff in Anhang XIV aufgenommen wurde	8	<i>Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags</i>
35.	(Freiwillige) Verständigung mit potenziellen Partnern hinsichtlich der Möglichkeit eines gemeinsamen Antrags auf Zulassung der Verwendung eines Stoffs	Alle nachgeschalteten Anwender	Lieferant (Hersteller/Importeur, Händler, sonstige nachgeschaltete Anwender); Kunden; Wettbewerber	Nachdem ein Stoff in Anhang XIV aufgenommen wurde	8	<i>Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags</i>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN 978-92-9244-148-7