

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender

Leitlinien für die Umsetzung von REACH
Jänner 2008

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender



VORWORT

Der vorliegende Text ist eine Arbeitsübersetzung der „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“, welche von der ECHA unter dem Titel „Guidance für downstream user“ nur in englischer Sprache zur Verfügung gestellt wird.

Leitlinien werden von der ECHA zeitweise angepasst. Solche Anpassungen finden Sie für die von uns übersetzten Leitlinien auf <http://wko.at/up/enet/chemie/ECHALeitlinienAktualisierungen.pdf> zusammengefasst. Diese übersetzte Leitlinie entspricht dem Stand vom Januar 2008.

Haftungsausschluss:

Die Übersetzung und fachliche Überprüfung wurde nach bestem Wissen und Gewissen durchgeführt. Die WKÖ übernimmt jedoch keine Haftung in Bezug auf den Inhalt dieses Dokumentes, welches als Hilfestellung an österreichische Unternehmen gedacht ist.

Beachten Sie:

Leitlinien der ECHA sind nicht rechtsverbindlich, sondern eher als eine Sachverständigenmeinung zu sehen. Rechtsverbindlich ist nur der Text der REACH-Verordnung. Diesen finden Sie unter: <http://wko.at/up/enet/chemie/REACH-VO.pdf>

Weitere Informationen:

Die Wirtschaftskammer Österreich hat für Sie eine Reihe von kostenlosen Informationen und Services zusammengestellt, diese finden Sie auf: www.wko.at/reach



IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
Wirtschaftskammer Österreich
Für den Inhalt verantwortlich: DI Dr. Marko Sušnik;
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik,
1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63; T +43 (0)5 90 900-4393,
E marko.susnik@wko.at
Technische Bearbeitung: Dalibor Krstic
Umschlaggrafik: design.ag, www.designag.at

RECHTSBEMERKUNG

Dieses Dokument enthält Leitlinien für REACH und erklärt die REACH-Verpflichtungen und wie diese zu erfüllen sind. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass der Text der REACH-Verordnung einzig rechtlich verbindlich ist und die Informationen in diesem Dokument keinen rechtsverbindlichen Charakter haben. Die Europäische Agentur für chemische Stoffe übernimmt keine Haftung in Bezug auf den Inhalt dieses Dokumentes.

© Europäische Agentur für chemische Stoffe, 2008
Die Vervielfältigung ist zulässig, vorausgesetzt, die Quelle wird genannt.

EINLEITUNG

Dieses Leitliniendokument beschreibt die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender gemäß REACH. Es ist Teil einer Reihe von Leitliniendokumenten, die darauf abzielen, den Interessenvertretern bei der Vorbereitung der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung zu helfen. Diese Dokumente enthalten ausführliche Leitlinien für eine Reihe von wichtigen REACH-Verfahren, ebenso wie für bestimmte wissenschaftliche und/oder technische Methoden, die die Industrie oder Behörden gemäß REACH ausführen müssen.

Diese Leitliniendokumente wurden innerhalb des REACH-Durchführungsprojekts (RIPs), das vom Service der Europäischen Kommission geleitet wurde und alle Interessenvertreter umfasste, entworfen und diskutiert: Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtstaatliche Organisationen. Diese Leitliniendokumente können über die Webseite der Europäischen Agentur für chemische Stoffe heruntergeladen werden. (http://echa.europa.eu/reach_de.html). Weitere Leitliniendokumente werden auf dieser Webseite veröffentlicht, wenn diese fertig gestellt oder aktualisiert werden.

Die Rechtsquelle für das Dokument ist die REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und der Ratsversammlung vom 18. Dezember 2006¹

¹ Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlament und des Rates vom 18. Dezember 2006 bezüglich der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen (REACH) zur Errichtung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, die Zusatz zur Richtlinie 199/45/EU ist und die Aufhebung der Verordnung Nr. 793/93 und der Richtlinie (EU) Nr. 1488/94 sowie die Richtlinie 76/769/EWG und Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EU und 2000/21/EU (OJ L 396, 30.12.2006).

INHALT

EINLEITUNG	2
INHALT	3
0 HINWEISE ZUR BENUTZUNG DIESER LEITLINIEN	10
1 ZUSAMMENFASSUNG DER GESETZGEBUNG	12
1.1 Hauptpflichten der nachgeschalteten Anwender	12
1.1.1 Wann müssen nachgeschaltete Anwender REACH erfüllen?	13
1.1.2 Was sollten Sie tun, wenn Sie ein Sicherheitsdatenblatt erhalten?	13
1.1.3 Überprüfen und Umsetzung des Expositionsszenariums	13
1.1.4 Was müssen Sie tun, wenn man kein Sicherheitsdatenblatt erhält?	13
1.2 Firmen, die Zubereitungen herstellen	14
1.3 Importeure von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen aus Nicht-EU-Staaten	14
2 ROLLEN UND PFLICHTEN	15
2.1 Die Hauptaspekte von REACH, die für nachgeschaltete Anwender von Bedeutung sind	15
2.2 Konsequenzen der Registrierung für nachgeschaltete Anwender	16
2.3 Registrierungsfristen für Hersteller und Importeure	17
2.4 Registrierung und nachgeschaltete Anwender	18
2.5 Feststellung der Rollen und Verpflichtungen	19
2.5.1 Wer ist gemäß REACH nachgeschalteter Anwender und wie sind die eigenen Rollen zu erkennen?	19
2.5.2 Feststellung der Rollen von Herstellern/Importeuren	20
2.5.3 Feststellung der Rollen der nachgeschalteten Anwender	21
2.5.4 Andere Rollen gemäß REACH	25
2.5.5 Überblick über mögliche Pflichten	26
3 VORBEREITUNG AUF REACH	28
3.1 Einleitung	28
3.2 Die Vorteile frühzeitiger Vorbereitung	31
3.2.1 Worin bestehen die Vorteile, sich mit Lieferanten schnell in Verbindung zu setzen?	29
3.2.2 Worin bestehen die Vorteile frühzeitiger Kontakte zu Kunden?	31
3.3 Die Konsequenzen fehlender Vorbereitung auf REACH	31
3.3.1 Was passiert, wenn ein Stoff nicht registriert ist?	32
3.3.2 Was passiert, wenn ein Stoff registriert ist, aber das Expositionsszenarium nicht meinen Verwendungen entspricht?	32
3.3.3 Worin bestehen die Folgen der Zulassung?	32

3.4 Die benötigten Informationen.....	33
3.4.1 Welche Informationen werden benötigt und wie kann man sich darauf vorbereiten?	33
3.4.2 Was geschieht bei vertraulichen Geschäftsinformationen?	33
3.5 Verständnis der genutzten Stoffe und deren Verwendung.....	33
3.5.1 Verständnis der von Ihnen verwendeten Stoffe.....	33
3.5.2 Informationsquellen	34
3.5.3 Zusammenstellen der Daten	34
3.6 Informationsaustausch mit Lieferanten	34
4 MASSNAHMEN, DIE DURCH INFORMATIONEN AUSGELÖST WERDEN, DIE MIT STOFFEN, ZUBEREITUNGEN ODER ERZEUGNISSEN ERHALTEN WURDEN	40
4.1 Einleitung	40
4.2 Arbeitsablauf der Maßnahmen, ausgelöst durch Informationen zu Stoffen oder Zubereitungen	40
4.3 Arbeitsablauf der Maßnahmen, ausgelöst durch Informationen zu Erzeugnissen.....	45
5 ÜBERPRÜFUNG DER EINHALTUNG DES EXPOSITIONSSZENARIUMS	47
5.1 Anforderungen in Verbindung mit der Einhaltung des Expositionsszenariums.....	47
5.2 Erläuterung der Schlüsselwörter.....	48
5.2.1 Verwendung.....	48
5.2.2 Verwendungsbedingungen.....	49
5.2.3 Arbeitsbedingungen	49
5.2.4 Risikomanagementmaßnahmen.....	50
5.2.5 Bewertung	50
5.3 Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums	50
5.4 Arbeitsablauf der Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums	51
5.5 Stoffe oder Zubereitungen, die in Erzeugnissen verarbeitet sind	58
6 ENTSCHEIDUNG, WENN DIE VERWENDUNG NICHT DEM EXPOSITIONSSZENARIUM ENTSPRICHT	59
6.1 Einleitung	59
6.2 Arbeitsablauf und Erläuterung zur Entscheidungsfindung, falls die Verwendung nicht dem Expositionsszenarium entspricht	60
7 ERSTELLUNG EINES STOFFSICHERHEITSBERICHTS DURCH DEN NACHGESCHALTETEN ANWENDER.....	66
7.1 Was ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender?	66
7.2 Anforderungen an die Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender.....	68
7.2.1 Erstellung der Beurteilung einzelner Stoffe	69
7.2.2 Erstellung der Beurteilung für eine Zubereitung.....	70

7.3 Fälle, in denen Formulierer die Stoffsicherheit bewerten	71
7.4 Nachweis der sicheren Verwendung	73
7.5 Arbeitsablauf einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender	73
7.6 Arbeitsablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender	76
7.6.1 Titel des/der Expositionsszenariums(ien).....	77
7.6.2 Zusammenstellen der Informationen für Expositionsszenarien	77
7.6.2.1 Expositionsszenarien für Verfahren.....	78
7.6.2.2 Expositionsszenarien für Erzeugnisse.....	79
7.6.2.3 Expositionsszenarien für Abfälle.....	79
7.7 Quantifizierung der Expositionshöhe	79
7.7.1 „Vernachlässigbare“ oder „unwahrscheinliche“ Expositionswege	79
7.7.2 Relevante Expositionswege.....	80
7.7.3 Messdaten	80
7.7.4 Modelldaten	81
7.8 Zusammenstellen der Informationen zu den Gefahren.....	81
7.9 Risikocharakterisierung.....	83
7.10 Wiederholung der Beurteilung	83
7.10.1 Detaillierung der Informationen zu den Gefahren.....	84
7.11 Detaillierung der Expositionsbeurteilung	85
7.12 Dokumentation einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender.....	85
7.13 Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders für eine Zubereitung.....	86
7.13.1 Arbeitsablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders für Zubereitungen	87
8 ERSUCHEN, DASS EINE VERWENDUNG EINE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNG WIRD.....	90
8.1 Einleitung	90
8.2 Arbeitsablauf und Erläuterung eines Ersuchens um Identifizierung einer Verwendung	91
8.3 Erhalt von Informationen von Kunden, die eine Verwendung bekannt geben	94
9 ZUSAMMENSTELLUNG VON INFORMATIONEN ZU VERWENDUNGEN.....	95
9.1 Informationen zu(r) eigenen Verwendung(en)	95
9.2 Informationen der Verwendung von Kunden	96
9.3 Arbeitsablauf bei Zusammenstellen der Informationen zu den Verwendungen.....	97
10 INFORMATION DER LIEFERANTEN ÜBER NEUE GEFAHRENINFORMATIONEN	102
10.1 Einleitung	102

10.2 Arbeitsablauf und Erläuterung der Weiterleitung neuer Gefahreninformationen.....	103
11 INFORMATION ÜBER EIGNUNG DES RISIKOMANAGEMENTS	106
11.1 Einleitung	106
11.2 Wenn Risikomanagementmaßnahmen ungeeignet erscheinen	106
11.2.1 Risikomanagementmaßnahmen, die in Verbindung mit einem Expositionsszenarium mitgeteilt werden	106
11.2.2 Risikomanagementmaßnahmen, die unter der Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblattes mitgeteilt werden.....	106
11.3 Welche Informationen weitergeleitet werden sollten	107
11.4 Arbeitsablauf zur Weiterleitung von Informationen, welche die Eignung von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen	107
12 EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN BEZÜGLICH ZULASSUNGEN	110
12.1 Einleitung	110
12.2 Antrag auf Zulassung.....	111
12.3 Arbeitsablauf zur Erfüllung der Anforderungen der Zulassung	112
13 ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN BEZÜGLICH BESCHRÄNKUNGEN	117
13.1 Einleitung	117
13.2 Arbeitsablauf und Erläuterung zur Sicherstellung der Einhaltung der Beschränkungen	118
14 INFORMATION ZU ZUBEREITUNGEN, DIE FORMULIERER LIEFERN MÜSSEN	119
14.1 Gesetzliche Pflichten gemäß REACH hinsichtlich Zubereitungen	119
14.2 Erhaltene und weiterzuleitende Informationen.....	120
14.3 Arbeitsablauf der Maßnahmen, um Informationen zur Weitergabe an die nachgeschaltete Lieferkette vorzubereiten	121
15 EINHALTUNG VON REACH FÜR HÄNDLER.....	134
15.1 Einleitung zum Abschnitt für Händler.....	134
15.2 Kurzer Überblick über REACH für Händler	135
15.3 Pflichten der Händler	135
15.3.1 Verpflichtung zur Informationsweiterleitung.....	135
15.3.2 Was geschieht, wenn ein Stoff nicht für die Verwendung(en) eines Ihrer Kunden registriert ist?	137
1.1 Was ist ein Expositionsszenarium?	141
1.2 Wer ist gemäß REACH verantwortlich, Expositionsszenarien zu erstellen?	141

1.3 Was bedeutet es, dass ein Expositionsszenarium den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst? 141

1.4 Wofür wird ein Expositionsszenarium verwendet? 142

1.5 Was wird im Expositionsszenarium an die Lieferkette weitergeleitet? 143

1.6 Beziehen sich Expositionsszenarien immer auf einen speziellen Stoff? 143

1.7 Was bedeutet Exposition genau? 143

1.8 Wie ist das Expositionsszenarium gegliedert? 144

1.9 Warum wird die Expositionseinschätzung benötigt? 144

TABELLEN

Tabelle 1 Überprüfung des Expositionsszenariums	14
Tabelle 2 Identifikation der Rollen – Hersteller/Importeure von Stoffen als solchen, Zubereitungen oder Erzeugnissen	20
Tabelle 3 Identifikation der Rollen – nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen (alle in der Tabelle unten angegebenen Rollen beziehen sich auf nach- geschaltete Anwender gemäß REACH).	22
Tabelle 4 Identifikation der Rollen – Rollen außer dem nachgeschalteten Anwender oder dem Hersteller/Importeur	25
Tabelle 5 Identifikation der möglichen Pflichten in Verbindung mit verschiedenen Rollen	26
Tabelle 6 Schlüsseldaten zur Vorbereitung auf REACH	29
Tabelle 7 Liste verwendeter chemischer Produktionsmittel (Stoffe und Zubereitungen)	38
Tabelle 8 Beispiel einer Stoffbestandsliste	38
Tabelle 9 Informationen des Sicherheitsdatenblattes, das für die Erfüllung der Pflichten nach- geschalteter Anwender relevant ist	42
Tabelle 10 Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen	46
Tabelle 11 Art der Informationen im Expositionsszenarium in Bezug auf die Bewertung	57
Tabelle 12 Zusammenhang zwischen entscheidenden Expositionsfaktoren und Expositionen	57
Tabelle 13 Alternativen, wenn das Expositionsszenarium nicht der Verwendung entspricht	60
Tabelle 14 Überprüfung der Geltung von Ausnahmen von der Verpflichtung, als nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen	61
Tabelle 15 Rollen und Kenntnisse für eine Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders	68
Tabelle 16 Lebenszyklus-Stadien, die beim Aufstellen des Umfangs der Beurteilung zu beachten sind	76
Tabelle 17 Zusammenstellung von Gefahrendaten	82
Tabelle 18 Risikocharakterisierung für alle Expositionswege	83
Tabelle 19 Informationsquellen zu eigenen Verwendungen eines Stoffes für das Ausfüllen des Herstellerfragebogens	98
Tabelle 20 Weiterleitung der Informationen zu gefährlichen Stoffen und Zubereitungen	104
Tabelle 21 Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen	113
Tabelle 22 Von der Konzentration in einer Zubereitung abhängige Ausnahmen	114
Tabelle 23 Ausnahmen für spezifische Situationen	114
Tabelle 24 Datenliste zu jedem gefährlichen Stoff, zu allen Verwendungen und Lebenszyklusstadien	127
Tabelle 25 Neue Information in einem Sicherheitsdatenblatt	131
Tabelle 26 Informationsfluss in der Lieferkette	137

ABBILDUNGEN

Abbildung 2-1 Registrierungsfristen und Konsequenzen für nachgeschaltete Anwender	19
Abbildung 3-1 Auslöser des Arbeitsablaufs zum Priorisieren der Kommunikation	35
Abbildung 3-2 Schlüsseldaten zur Vorbereitung auf REACH	39
Abbildung 4-1 Durch Informationen über Stoffe oder Zubereitungen ausgelöste Maßnahmen	40
Abbildung 4-2 Durch Informationen über Erzeugnisse ausgelöste Maßnahmen	45
Abbildung 5-1 Arbeitsablauf zur Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums	51
Abbildung 6-1 Entscheidungsdiagramm, wenn die Verwendung nicht vom ES abgedeckt ist	52
Abbildung 7-1 Arbeitsablauf einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender	67
Abbildung 7-2 Stoffsicherheitsbericht für Zubereitung für nachgeschalteten Anwender	72
Abbildung 7-3 Arbeitsablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender	74
Abbildung 7-4 Extrusionsprozess mit Emissionswegen und Risikomanagement	78
Abbildung 7-5 Stoffsicherheitsbericht für Zubereitung für nachgeschalteten Anwender	87
Abbildung 8-1 Arbeitsablauf zum Ersuchen um Identifizierung einer Verwendung	91
Abbildung 9-1 Arbeitsablauf beim Zusammenstellen der Information zu den Verwendungen	97
Abbildung 10-1 Arbeitsablauf - neue Information zu Gefahren	103

Abbildung 11-1 Weiterleitung von Information zu Risikomanagementmaßnahmen.....	108
Abbildung 12-1 Erfüllung der Anforderungen der Zulassung	112
Abbildung 13-1 Arbeitsablauf zur Überprüfung der Einhaltung der Beschränkungen	118
Abbildung 14-1 Informationen, die der Formulierer an die Lieferkette weiterreichen muss.....	121
Abbildung 14-2 Maßnahmen zur Informationsbereitstellung zu Zubereitungen, die an die nachgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden müssen.....	122
Abbildung 15-1 Der Händler und die Lieferkette	136

BEISPIELE

Beispiel 1 Verwendungsbeispiele	48
Beispiel 2 Beispiele für Arbeitsbedingungen.....	49
Beispiel 3 Vergleich der identifizierten Verwendung mit der eigenen Verwendung.....	53
Beispiel 4 Überprüfung von Verfahren und Tätigkeiten.....	54
Beispiel 5 Überprüfung von Arbeitsbedingungen.....	54
Beispiel 6 Überprüfung der Risikomanagementmaßnahmen.....	56
Beispiel 7 Anwendung des Verwendungsbeschreibungssystems	77
Beispiel 8 Aceton-Messwerte am Arbeitsplatz	80
Beispiel 9 Verwendung von Messwerten anderer Stoffe	81

ANHÄNGE

ANHANG 1: LITERATURHINWEISE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN	141
1.1 Was ist ein Expositionsszenarium?	141
1.2 Wer muss gemäß REACH Expositionsszenarien erstellen?	141
1.3 Was bedeutet es, dass ein Expositionsszenarium den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst?.....	141
1.4 Wofür wird ein Expositionsszenarium verwendet?	142
1.5 Was wird im Expositionsszenarium an die Lieferkette weitergeleitet?	143
1.6 Beziehen sich Expositionsszenarien immer auf einen speziellen Stoff?	143
1.7 Was bedeutet Exposition genau?	143
1.8 Wie ist das Expositionsszenarium strukturiert?	144
1.9 Warum wird die Expositionseinschätzung benötigt?	144
ANHANG 2: FORMAT DES EXPOSITIONSSZENARIUMS UND ERKLÄRUNG	146
ANHANG 3: DOKUMENTATIONSFORMAT DER EXPOSITIONSSZENARIEN, BEI DENEN MINDESTENS DIE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN UMGESETZT SIND	150
ANHANG 4: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN - REINIGUNGSMITTEL	154
ANHANG 5: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN – DEKORATIONSMALEREI	159
ANHANG 6: EU-GESETZGEBUNG MIT FÜR REACH RELEVANTEN ANFORDERUNGEN	161
ANHANG 7: STRUKTURIERTER ÜBERBLICK DES MITTEILUNGSBEDARFS IN DER LIEFERKETTE	166

0 HINWEISE ZUR BENUTZUNG DIESER LEITLINIEN

Diese Leitlinien richten sich an nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe. Ein nachgeschalteter Anwender ist derjenige, der einen Stoff, entweder als Einzelstoff oder in Zubereitungen, im Rahmen seiner industriellen oder beruflichen Tätigkeiten verwendet. Viele verschiedene Unternehmensarten können nachgeschaltete Anwender sein, einschließlich Formulierer von Zubereitungen, Hersteller von Erzeugnissen, Handwerker, Werkstätten und Dienstleister oder Wiederbefüller.

Diese Leitlinien richten sich auch an andere Akteure in der Lieferkette, die keine nachgeschalteten Anwender oder Hersteller und Importeure sind, die aber dennoch Verpflichtungen gemäß REACH haben. Dies schließt Händler, Einzelhändler und Lagerstätten ein.

Diese Leitlinien sind in eine Reihe von Kapiteln gegliedert:

- die einleitenden Kapitel (Kapitel 1, 2 und 3) liefern den Hintergrund (Überblick über REACH, Rollen und Verpflichtungen der nachgeschalteten Anwender und wie sich nachgeschaltete Anwender auf REACH vorbereiten können) und führen zu den Hauptkapiteln der Leitlinien, die Ihnen helfen, diese Verpflichtungen zu erfüllen.
- die Hauptkapitel liefern weitere Details als Hilfe zur Erfüllung Ihrer spezifischen Verpflichtungen gemäß REACH. Diese Abschnitte sind alle ähnlich gegliedert: 1) Zusammenfassung des Inhalts und Erklärung der Anforderungen; 2) Ablaufdiagramme - Arbeitsschritte - um den allgemeinen Vorgang zu zeigen (Einhaltung von REACH, Aufwärts- und Abwärtskommunikation in der Lieferkette); 3) Erklärungen zu den Arbeitsschritten, die weitere Hinweise, einschließlich Quellverweise zu weiteren Informationen, bieten.

Diese Leitlinien umfassen alle Verpflichtungen, die Sie gemäß REACH als nachgeschalteter Anwender betreffen können und verschiedene Umstände, die Sie antreffen können. Einige dieser Informationen treffen auf Sie möglicherweise nur gelegentlich, wenn überhaupt, zu. Beachten Sie, dass die allgemeine Information zu REACH sowie ein Instrument, das als Hilfe zur Identifizierung Ihrer Rolle und Verpflichtungen gemäß REACH in Bezug auf die in Ihrer Firma verwendeten Stoffe dient, unter <http://reach.jrc.it/> verfügbar ist.

Die Leitlinien sind so gegliedert, damit Sie einfach in den für Ihre Firma relevanten Kapiteln nachsehen - es wird nicht erwartet, dass Sie alles durchlesen. Die unten angeführten Fragen leiten Sie zu den richtigen Kapiteln der Leitlinien.

1. ***Was ist REACH und was bedeutet es für mich?*** Die Zusammenfassung von REACH und seine Anforderungen finden Sie **unter Kapitel 1**.
2. ***Bin ich ein nachgeschalteter Anwender gemäß REACH und was sind meine Verpflichtungen.*** Sind Sie sicher, dass Sie ein nachgeschalteter Anwender sind? Verstehen Sie die Verpflichtungen, die REACH Ihnen auferlegt und wann Sie diese erfüllen müssen? **Wenn nicht, lesen Sie Kapitel 2**.
3. ***Wie bereitet man sich auf REACH vor?*** Wissen Sie, welche Maßnahmen Sie möglicherweise ergreifen müssen, um REACH zu erfüllen und wann? Wissen Sie, welche Information Sie benötigen und wo sie zu finden ist? Wissen Sie, wie und wann Sie Ihre Lieferant bezüglich REACH kontaktieren sollten? **Wenn nicht, lesen Sie Kapitel 3**.
4. ***Was sollte man tun, wenn man Information von seinem Lieferant erhält?*** Wenn Sie Informationen zu den Stoffen, entweder als Einzelstoff oder in Zubereitungen, die Ihre Firma verwendet, erhalten haben, müssen Sie aufgrund dieser Information Maßnahmen ergreifen. **Lesen Sie Kapitel 4**.

5. ***Wenn die Information ein Expositionsszenarium enthält?*** Ein Expositionsszenarium beschreibt Arten, den Stoff sicher zu verwenden. Sie müssen prüfen, ob Ihre Verwendung dem Expositionsszenarium entspricht. **Lesen Sie Kapitel 5.**
6. ***Was ist zu tun, wenn das Expositionsszenarium die Verwendung in meiner Firma nicht abdeckt?*** Dann müssen Sie entscheiden, welche Maßnahme zu ergreifen ist. **Lesen Sie Kapitel 6.**
7. ***Wie erstelle ich eine Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders?*** Wenn Sie entschieden haben, eine Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders zu erstellen, finden Sie Weiteres **unter Kapitel 7.**
8. ***Wie informiert man seinen Lieferant über den Verwendungszweck?*** Wenn Sie den Verwendungszweck in Ihrer Firma Ihrem Lieferant mitteilen wollen, damit er oder ein anderer Akteur in der Lieferkette dies in sein Expositionsszenarium aufnehmen kann, finden Sie Weiteres **unter Kapitel 8.**
9. ***Welche Informationen benötigt mein Lieferant und wie bekomme ich diese?*** Wenn Sie Ihren Verwendungszweck Ihrem Lieferanten mitteilen wollen, benötigt er Informationen zu Ihrer Verwendung des Stoffes. Für Ratschläge zu der Art der Information und wo Sie diese erhalten können, finden Sie Weiters **unter Kapitel 9.**
10. ***Was ist zu tun, wenn ich neue Informationen zu Gefahren eines Stoffes habe?*** Sie müssen diese Information an Ihren Lieferanten weiterreichen; Weiteres finden Sie **unter Kapitel 10.**
11. ***Was ist zu tun, wenn man Informationen besitzt, welche die Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt oder im Expositionsszenarium in Frage stellen?*** REACH verlangt, dass Sie diese Art von Information an Ihren Lieferanten weiterleiten. **Lesen Sie Kapitel 11.**
12. ***Was ist Zulassung und was bedeutet es für mich?*** Wenn ein Stoff zulassungspflichtig ist, gelten spezifische Anforderungen. **Lesen Sie Kapitel 12.**
13. ***Was sind Beschränkungen?*** Beschränkungen können für die Herstellung, für das Inverkehrbringen und für die Verwendung gewisser Stoffe gelten. **Lesen Sie Kapitel 13.**
14. ***Ich bin ein Zubereitungsformulierer - was muss ich tun?*** Es gibt spezifische Anforderungen in Bezug auf Zubereitungen. **Lesen Sie Kapitel 14.**
15. ***Ich bin ein Händler - was sind gemäß REACH meine Verpflichtungen?*** Obwohl Händler keine nachgeschalteten Anwender sind, haben Sie gemäß REACH Verpflichtungen. **Lesen Sie Kapitel 15.**

1 ZUSAMMENFASSUNG DER GESETZGEBUNG

REACH² ist die neue Chemikalienverordnung, deren Ziel die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und Umwelt vor chemischen Stoffen ist, während Wettbewerbsfähigkeit und Innovation gefördert werden.

*Eines der Hauptelemente von REACH ist die Registrierung der Stoffe, die **Hersteller und Importeure** von Stoffen verpflichtet, der Agentur für chemische Stoffe einen definierten Informationssatz in Form eines Registrierungsdossiers zur Verfügung zu stellen. Diese Information bezieht sich auf Gefahren von Stoffen und die Frage, ob sie bei der Verwendung ein Risiko darstellen könnten. Hersteller und Importeure gewisser gefährlicher Stoffe müssen die Art und das Ausmaß dieser Risiken in einer „Stoffsicherheitsbeurteilung“ genau angeben. Gewisse sehr gefährliche Stoffe erfordern eine Zulassung, bevor Sie verwendet werden können und der Verwendung gewisser Stoffe können Beschränkungen auferlegt werden.*

*Gemäß REACH dürfen **nachgeschaltete Anwender** keine Stoffe in Verkehr bringen oder verwenden, die nicht entsprechend REACH registriert sind. Nachgeschaltete Anwender erhalten Informationen zu gefährlichen Stoffen und Zubereitungen, einschließlich der Risiken bei deren Verwendung und Maßnahmen zur Risikokontrolle durch Sicherheitsdatenblätter, wie auch jetzt. Einige Sicherheitsdatenblätter werden einen Anhang, genannt Expositionsszenarium, haben. Dieses Expositionsszenarium liefert spezifischere Informationen zur sicheren Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung und wie man sich, seine Kunden und die Umwelt vor den Risiken schützen kann. Wenn Ihre Verwendung nicht enthalten ist, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten mit dem Ziel in Verbindung, dass Ihre Verwendung in einem Expositionsszenarium abgedeckt wird oder möglicherweise müssen Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Sie müssen die Risikomanagementmaßnahmen anwenden und jegliche Verwendungsbeschränkungen des Stoffes einhalten. Nachgeschaltete Anwender müssen auch gewisse Informationen auf- und abwärts in der Lieferkette weiterleiten.*

1.1 Hauptpflichten der nachgeschalteten Anwender

Als nachgeschalteter Anwender bestehen Ihre Hauptverpflichtungen gemäß REACH in:

1. Befolgung der Anweisungen im erhaltenen Sicherheitsdatenblatt und in den Expositionsszenarien, die einigen Sicherheitsdatenblättern beigelegt sind. Wenn Ihre Verwendung nicht in einem Expositionsszenarium enthalten ist, können Sie sich mit Ihrem Lieferanten mit dem Ziel in Verbindung setzen, Ihre Verwendung in einem Expositionsszenarium abzudecken oder möglicherweise müssen Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen.
2. Kontaktieren Sie Ihre Lieferanten, wenn Sie neue Informationen zur Gefahr eines Stoffes oder einer Zubereitung haben oder wenn Sie glauben, dass die Risikomanagementmaßnahmen nicht ausreichend sind.
3. Stellen Sie Ihren Kunden folgende Informationen zur Verfügung:
 - a. über Gefahren, sichere Verwendungsbedingungen und entsprechende Risikomanagementhinweise für Ihre Zubereitungen, wenn Sie ein Formulierer sind.
 - b. wenn der Inhalt gewisser sehr gefährlicher Stoffe, die Kandidaten auf Zulassung sind, eine Konzentration von 0,1 Gewichts% in den Erzeugnissen überschreiten, die Sie produzieren.

² Registrierung, Bewertung und Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. Weitere Details unter <http://echa.europa.eu>

1.1.1 Wann müssen nachgeschaltete Anwender REACH erfüllen?

REACH ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten und ab diesem Datum gelten die Verpflichtungen in Bezug auf die Kommunikation in der Lieferkette, zum Beispiel die Pflicht, Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen, wenn gefährliche Stoffe und Zubereitungen geliefert werden. Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen gelten jedoch erst ab dem 1. Juni 2008. Zum Beispiel die Verpflichtung, das Expositionsszenarium, das vom Lieferanten entwickelt wurde, zu erfüllen (oder dieses für nicht abgedeckte Verwendungen zu entwickeln) gilt zwölf Monate nachdem der nachgeschaltete Anwender ein Sicherheitsdatenblatt mit einer Registriernummer erhalten hat.

Nachgeschaltete Anwender dürfen keine Stoffe in Verkehr bringen, die nicht entsprechend REACH registriert sind. Dies bedeutet, dass Ihre Produkte nur Stoffe enthalten dürfen, die entweder:

- vom Lieferanten in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr produziert/importiert werden oder
- von der Registrierung ausgenommen sind (wie im Umfang und den Ausnahmen im Anhang IV und V von REACH angegeben sind) oder die
- vorregistriert sind und eine spätere Registrierungsfrist haben oder
- registriert sind.

In der Praxis sollten Sie sicherstellen, dass Ihrem Lieferanten REACH bekannt ist und dass er die Anforderungen darin erfüllt. Sie sollten eine Bestätigung erhalten, dass Ihr Lieferant die Anforderungen kennt, befolgt und auch nachprüft, dass seine Lieferanten REACH erfüllen und fordern Sie eine Bestätigung an, dass die Vorregistrierung durchgeführt wurde oder durchgeführt wird.

Es ist empfehlenswert, dass Sie sich auf REACH vorbereiten, indem Sie bei Ihren Lieferanten nachfragen, ob Sie die Vor- und die Registrierung durchführen und indem Sie Ihre Verwendungen besprechen, damit diese bei der Registrierung abgedeckt werden können. Zusätzlich wollen Sie sich vielleicht, wenn Sie über Informationen zu Stoffen, z.B. Testdaten, verfügen, mit der Agentur für chemische Stoffe in Verbindung setzen, um Mitglied des Forums zum Austausch für Stoffinformationen (SIEF - weitere Details siehe Leitlinien zur Datenteilung) zu werden.

1.1.2 Was sollten Sie tun, wenn Sie ein Sicherheitsdatenblatt erhalten?

Gemäß REACH müssen Sie die im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Bedingungen oder Expositionsszenarien befolgen, die einigen Sicherheitsdatenblättern beigelegt sind. Zusätzlich müssen Sie möglicherweise einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen, wenn Ihre Verwendung nicht enthalten ist oder wenn es ein Verwendungszweck ist, von dem abgeraten wird.

1.1.3 Überprüfen und Umsetzung des Expositionsszenariums

Einige Sicherheitsdatenblätter haben ein beigelegtes Expositionsszenarium; dies ist ein neues Detail gemäß REACH. Dies hängt davon ab, ob der Stoff gefährlich ist und von der vom Hersteller oder Importeur, der sie registriert, produzierten Menge. Wenn Sie ein Exposi-

szenarium mit dem Sicherheitsdatenblatt erhalten, müssen Sie prüfen, ob Sie dies einhalten. Die Schlüsselschritte sind in der Tabelle 1 unten aufgeführt. Bitte beachten Sie, dass Sie sowohl REACH befolgen als auch die bestehenden rechtlichen Regelungen zum Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt einhalten müssen.

1.1.4 Was sollte man tun, wenn man kein Sicherheitsdatenblatt erhält?

Wenn es zu dem Stoff kein Sicherheitsdatenblatt gibt, müssen Sie trotzdem die Risikomanagementmaßnahmen anwenden (und sie der nachgeschalteten Lieferkette mitteilen), die Ihnen vom Lieferanten auf anderem Wege mitgeteilt wurden.

Tabelle 1 Überprüfung des Expositionsszenariums

1. Lesen Sie die Beschreibung der Verwendung im ersten Teil des Expositionsszenariums; dies ist informativ. Wenn die Verwendungsbeschreibung sich sehr von Ihrer Verwendung des Produkts unterscheidet, sollten Sie den Lieferant kontaktieren und dies besprechen.
2. Das Expositionsszenarium enthält Informationen zur möglichen Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung. Vergleichen Sie Ihre Verwendung damit. Wenn Sie den Stoff oder die Zubereitung auf eine Art verwenden, die zu größerer Exposition führt, zum Beispiel wenn Sie sie öfter, in größerer Menge oder auf zum Beschriebenen unterschiedliche Art verwenden, ist es möglich, dass dies nicht unter das Expositionsszenarium fällt und Sie sollten dann Ihren Lieferant kontaktieren.
3. Risikomanagementmaßnahmen sind auch in einem Expositionsszenarium spezifiziert. Vergleichen Sie diese daraufhin, wie Sie Arbeitnehmer, Verbraucher oder die Umwelt schützen. Entscheiden Sie, ob Ihre Maßnahmen so effizient oder sogar effizienter sind als die im Expositionsszenarium empfohlenen. Sie sollten Ihren Lieferant auch informieren, wenn Sie meinen, dass die Risikomanagementmaßnahmen, die er empfiehlt, nicht angemessen sind.
4. Wenn sich Ihre Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung vom Expositionsszenarium unterscheidet, kann dies ein Risiko für Ihre Arbeitnehmer, Verbraucher oder die Umwelt darstellen. Sie haben eine Anzahl von Optionen, z. B. Ihren Lieferant zu kontaktieren und ihn zu bitten, ein Expositionsszenarium zu erstellen, das Ihren Bedingungen entspricht, den Arbeitsvorgang zu ändern und detaillierter zu bewerten, ob wirklich ein Risiko besteht oder nicht oder weniger gefährliche Stoffe oder Zubereitungen suchen.

1.2 Firmen, die Zubereitungen herstellen

Wenn Ihre Firma Zubereitungen herstellt, müssen Sie, genau wie jetzt, gemäß REACH Sicherheitsdatenblätter liefern. Bei deren Erstellung müssen Sie die wichtigen Informationen im Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium aufnehmen, die Sie vom Lieferanten erhalten haben. Es ist wichtig, dass die Informationen in den Expositionsszenarien mit den Sicherheitsdatenblättern übereinstimmen. Dies ist eine neue Aufgabe, da Sie nicht nur Informationen zu den Gefahren von Stoffen und Zubereitungen für Ihr Sicherheitsdatenblatt zusammenstellen müssen, sondern auch Informationen zu Expositionen und Verwendungsbedingungen zusammenstellen und an Ihre Kunden weiterleiten müssen.

1.3 Importeure von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen aus Nicht-EU-Staaten

Unabhängig von der Art der kommerziellen Tätigkeit, die Sie ausführen, sollten Sie überprüfen, ob Sie chemische Stoffe oder Zubereitungen (einschließlich z.B. Reinigungs- und Lösungsmittel und ähnliche Produkte) aus Nicht-EU-Staaten einkaufen. Wenn Sie für die physische Einfuhr von Stoffen oder Zubereitungen in die EU verantwortlich sind, nehmen Sie gemäß REACH die Rolle eines Importeurs wahr und Sie müssen möglicherweise Stoffe registrieren lassen. Wenn Sie Erzeugnisse importieren, müssen Sie möglicherweise auch Anforderungen gemäß REACH erfüllen.

Wenn Sie bei einem Lieferant in einem anderen EU³-Land einkaufen, sind Sie kein Importeur und Sie müssen nichts registrieren lassen. Wenn Sie Stoffe oder Zubereitungen bei einem Nicht-EU-Lieferant einkaufen, der einen Alleinvertreter⁴ hat, sind Sie gemäß REACH ein nachgeschalteter Anwender und Sie müssen nichts registrieren lassen.

³ Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Niederlande, Großbritannien. Lieferanten in der Schweiz sind keine EU-Lieferanten. Lieferanten in Norwegen, Island und Liechtenstein werden als EU-Lieferanten betrachtet, wenn diese Länder REACH eingeführt haben.

⁴ Fragen Sie ihre Nicht-EU-Lieferanten, ob Sie einen Alleinvertreter haben.

2 ROLLEN UND PFLICHTEN

Dieser Abschnitt führt die Hauptaspekte von REACH, die für nachgeschaltete Anwender von Bedeutung sind, auf. Er beschreibt die Konsequenzen der Registrierung für nachgeschaltete Anwender und bietet Leitlinien als Hilfe zur Identifizierung Ihrer Rollen und Pflichten gemäß REACH.

Eine Alternative für nachgeschaltete Anwender, Ihre Rollen und Pflichten zu identifizieren, ist die Verwendung des Navigators im Internet (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

2.1 Die Hauptaspekte von REACH, die für nachgeschaltete Anwender von Bedeutung sind.

Die wichtigsten Elemente von REACH für nachgeschaltete Anwender sind unter Titel V von REACH (Artikel 37-39) aufgeführt. Sie sind:

1. Wenn Sie gefährliche Stoffe und Zubereitungen verwenden, werden Sie ein **Sicherheitsdatenblatt** erhalten, dem gemäß REACH ein oder mehrere Expositionsszenarien beigefügt sind. Ein Expositionsszenarium beschreibt, wie ein Stoff oder eine Zubereitung sicher verwendet werden kann und die Risikomanagementmaßnahmen, die angewendet werden sollten, um die Risiken für Menschen und die Umwelt zu kontrollieren. Wenn Sie ein Expositionsszenarium erhalten, müssen Sie prüfen, ob Ihre aktuelle Verwendung davon abgedeckt ist und ob Sie die im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen erfüllen.

Wenn Sie einen Stoff oder eine Zubereitung verwenden, die **nicht unter die im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen** fällt oder wenn Ihre Verwendung nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt wird, haben Sie mehrere Optionen:

- Sie können Ihre Verwendung/Verwendungsbedingungen Ihrem Lieferant mitteilen, damit der Lieferant ein Expositionsszenarium erstellen kann, das Ihre Bedingungen enthält.
- Sie können Ihre Verwendungsbedingungen ändern, damit sie mit dem Expositionsszenarium des Lieferanten übereinstimmen
- Sie können einen anderen Lieferant suchen, der ein Expositionsszenarium bietet, das Ihre Verwendungsbedingungen umfasst.
- Sie können Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht⁵ erstellen oder
- Sie können eine/n alternative/n Stoff, Zubereitung oder Prozess suchen und die Verwendung des/r in Frage gestellten Stoffes/Zubereitung einstellen.

2. Wenn Ihre Firma **gefährliche Zubereitungen in Verkehr bringt** (Formulierer), müssen Sie trotzdem Sicherheitsdatenblätter für Ihre Kunden zur Verfügung stellen. In einigen Fällen mag dies erfordern, dass Sie Expositionsszenarien bearbeiten oder entwickeln, welche die Verwendungen der Stoffe in Ihren Zubereitungen in der nachgeschalteten Lieferkette abdecken und sie dem Sicherheitsdatenblatt beifügen (Artikel 31 von REACH).

3. **Die Kommunikation entlang der Lieferkette** zur Verwendung von Stoffen und Zubereitungen **steigt unter REACH entscheidend an:**

- REACH steigert das Ausmaß der Ihnen von Ihrem Lieferant mitzuteilenden Informationen, um Ihnen die sichere Verwendung der Chemikalien zu ermöglichen. Zusätzlich verlangt REACH von Ihnen die Mitteilung neuer Informationen an Ihre Lieferanten, die Sie zu Gefahren und möglicher unzureichender empfohlener Risikomanagementmaßnahmen haben.
- Sie müssen Informationen in der vor- und nachgeschalteten Lieferkette weiterreichen, z.B. wenn Sie Ihre Verwendungen Ihrem Lieferant mitteilen oder Informationen über Kundenanwendungen sammeln.

⁵ Wenn keine Ausnahmen der Artikel 37(4) (a) bis (f) für Sie gelten

- Sie können auch aufgefordert werden, Information, z.B. an die vorgeschaltete Lieferkette weiterzuleiten, wenn ein Kunde neue Informationen zu Stoffeigenschaften hat oder an die nachgeschaltete, wenn ein Registrant Informationen zu Endanwendungen seiner Stoffe sucht.

4. **Die Verwendung einiger Stoffe kann der Zulassungspflicht** unterliegen. Dies wird von Ihrem Lieferant normalerweise im Sicherheitsdatenblatt angegeben. Sie können den Stoff verwenden, vorausgesetzt, dass dies in Übereinstimmung mit den Bedingungen einer Zulassung geschieht, die einem Akteur in der Ihnen vorgeschalteten Lieferkette bewilligt wurde. Wenn Ihre Verwendung nicht durch eine Zulassung abgedeckt ist und Sie diese Anwendung fortsetzen wollen, müssen Sie eine Zulassung für Ihre eigene Verwendung beantragen und, falls zutreffend, auch für die Verwendungen Ihrer Kunden (Artikel 56 von REACH).

5. **Einige Stoffe können Beschränkungen** ihrer Verwendung, ihrer Inverkehrbringung oder Verboten **unterliegen** (Artikel 67 von REACH). Beschränkungen, die gemäß der Inverkehrbringungs- und Verwendungsrichtlinie ((76/769/EWG) gültig waren, werden zu REACH übertragen.

6. Wenn Sie **Erzeugnisse produzieren oder importieren**, müssen Sie möglicherweise Stoffe registrieren lassen, die aus diesen Erzeugnissen entwickelt werden sollen. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Verwendung des Stoffes schon durch eine Registrierung abgedeckt ist. Wenn das Erzeugnis mehr als 0,1 % (w/w) gewisser sehr besorgniserregender Stoffe enthält, müssen Sie möglicherweise die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen und Ihre Kunden über die sichere Verwendung des Erzeugnisses informieren, abhängig von der Menge des verwendeten Stoffes und ob die Exposition vermieden werden könnte (Artikel 7 und 33.1 von REACH). Verbraucher von Erzeugnissen können auch Informationen über diese Stoffe verlangen (Artikel 33.2 von REACH).

Diese Liste ist absichtlich vereinfacht, um das allgemeine Verständnis von REACH zu erleichtern. Weitere und detailliertere Informationen zu REACH als Ganzes finden Sie auf der Webseite der Agentur für chemische Stoffe (<http://echa.europa.eu>). Die neuen Pflichten, die auf Sie zukommen und wie sie zu erfüllen sind, werden detailliert in späteren Abschnitten im Einzelnen besprochen, Kapitel 3 bietet Leitlinien, wie man sich auf die Pflichten unter REACH vorbereiten kann.

Die meisten der aktuellen gesetzlichen Anforderungen, die für Ihre Verwendung der Stoffe und Zubereitungen gelten, z.B. die sich auf den Schutz von Arbeitnehmern, Verbrauchern und Umwelt beziehen, gelten weiterhin neben REACH⁶.

2.2 Konsequenzen der Registrierung für nachgeschaltete Anwender

Sie müssen die von Ihnen verwendeten Stoffe nicht registrieren lassen, aber die Registrierung dieser Stoffe durch deren Hersteller und Importeure betrifft Sie auf mehrere Arten:

- Nicht registrierte Stoffe werden nicht mehr auf dem EU-Markt verfügbar sein.

⁶ Für einen anfänglichen Zeitraum von fünf Jahren gilt die Registrierpflicht nicht für Stoffe, die für den Zweck der produkt- und verfahrensorientierten **Forschung und Entwicklung** von einem Hersteller/Importeur oder Produzenten von Erzeugnissen hergestellt oder importiert wurden. In diesen Fällen muss der Hersteller/Importeur oder Produzent die Agentur informieren. Weitere Informationen hierzu sind in den Leitlinien zur Registrierung zu finden.

- Die Einstufung und Kennzeichnung einiger Stoffe kann sich ändern und, wenn Sie ein Formulierer solcher Stoffe sind, müssen Sie die Einstufung und die Sicherheitsdatenblätter Ihrer Produkte entsprechend überarbeiten.
- Sicherheitsdatenblätter werden auch aktualisiert oder mit der für die Registrierung erstellten Information erweitert. Wenn Sie ein Expositionsszenarium mit dem Sicherheitsdatenblatt erhalten, führt dies zu zusätzlichen Pflichten für Sie.

2.3 Registrierungsfristen für Hersteller und Importeure

Hersteller/Importeure von Stoffen beginnen die Registrierung der hergestellten oder importierten Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller/Importeur, beginnend mit dem 1. Juni 2008. Auf Basis der Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe, die an ihren ELINCS-Nummern erkennbar sind, werden als bereits gemäß REACH registriert⁷ betrachtet.

REACH erlaubt Herstellern/Importeuren, Stoffe später, zwischen 2010 und 2018, registrieren zu lassen, wenn Sie sie vorregistriert haben. Bei der Vorregistrierung legen sie der Agentur für chemische Stoffe den Stoffnamen und der angestrebte Registrierungsfrist vor. Der Vorregistrierungszeitraum beginnt am 1. Juni 2008 und endet am 1. Dezember 2008.

Der Vorregistrierungsvorgang gilt für die folgenden, als „Phase-in-Stoffe“ bekannten Stoffe:

- Alle EINECS-Stoffe (ausgenommen Polymere) (ca. 100.000 Stoffe wurden der Stoffliste im EU-Markt 1981 gemeldet, aber nur ca. 30.000 davon sind mit einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr auf dem Markt).
- Alle Stoffe, die in der EU hergestellt wurden (einschließlich neuer Mitgliedstaaten), aber die **nicht** seit dem 1. Juni 1992 auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wurden - dies bedeutet, dass sie nur für Exportzwecke hergestellt wurden. Dafür muss Belegmaterial verfügbar sein.
- „Nicht-mehr-Polymere“, die gemäß Richtlinie 67/548 gemeldet wurden⁸.

Stoffe, die nicht Phase-in-Stoffe sind, müssen ab 1. Juni 2008 registriert werden, bevor sie weiter hergestellt, importiert oder in Verkehr gebracht werden dürfen. Stoffe, die Phase-in-Stoffe sind, müssen zwischen 1. Juni 2008 und 1. Dezember 2008 vorregistriert werden, um von den verlängerten Registrierungsfristen gemäß Artikel 23 von REACH zu profitieren⁹.

Die Registrierungsfristen von Phase-in-Stoffen, die vorregistriert wurden, hängen von deren Mengen und Einstufung ab. Die Tonnagegrenzwerte beziehen sich auf die Gesamtmenge des durch einen einzelnen Hersteller oder Importeur pro Jahr hergestellten oder importierten Stoffes.

⁷ Hersteller/Importeure müssen möglicherweise zusätzliche Information einreichen, wenn die Tonnagegrenzwerte überschritten werden. Aktive Stoffe für die Verwendung in Bioziden und Pflanzenschutzmitteln werden auch als bereits registriert betrachtet.

⁸ Polymere unterlagen speziellen Regelungen unter der Richtlinie 67/548/EWG. Der Begriff „Polymer“ wurde im 7. Zusatz zur Richtlinie 67/548/EWG (Richtlinie 92/32/EWG) näher definiert. Als Konsequenz wurden einige Stoffe, die gemäß den Berichtsregelungen für EINECS zu den Polymeren zählten, gemäß dem 7. Zusatz **nicht mehr** als Polymere betrachtet. Der Ministerrat hat klargestellt, dass diese nicht mehr als Polymere geltenden, nicht rückwirkend der Benachrichtigung unterliegen.

⁹ Wenn eine Firma die rechtzeitige Vorregistrierungsfrist nicht einhält (oder nicht einhalten will), muss sie ihre Tätigkeiten, welche die betroffenen Stoffe umfassen, einstellen und sie ohne Verzögerung registrieren lassen. Jegliche Herstellung und Inverkehrbringung solcher Stoffe zwischen der Vorregistrierungsfrist und dem Datum der Einstellung der Tätigkeiten kann Strafen gemäß dem nationalen Gesetz nach sich ziehen. Dies bedeutet auch, dass nachgeschaltete Anwender dieser Stoffe einem Risiko ausgesetzt sind. Tätigkeiten, die betroffene Stoffe umfassen, können erst drei Wochen nach dem Einreichungsdatum des vollständigen Registrierungs dossiers wieder aufgenommen werden.

Die Fristen lauten wie folgt:

- **30. November 2010**

- Stoffe, die in Mengen von 1000 Tonnen pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden;
- bekannte CMR-Stoffe (Kategorie 1 und 2) in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr
- Stoffe, die als R50/53 eingestuft sind, in Mengen von 100 Tonnen pro Jahr oder mehr

- **31. Mai 2013:** für alle anderen Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden

- **31. Mai 2018:** für alle anderen Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden

2.4 Registrierung und nachgeschaltete Anwender

Es ist zu empfehlen, dass Sie Ihre Lieferanten vor dem Ende der Vorregistrierung kontaktieren, um sicherzustellen, dass diese die von Ihnen verwendeten Stoffe vorregistrieren. Zum 1. Januar 2009 wird die Agentur für chemische Stoffe eine Liste der vorregistrierten Stoffe auf ihrer Webseite veröffentlichen. Dort können Sie erkennen, ob und wann ein von Ihnen verwendeter Stoff als solcher oder in Zubereitungen registriert werden soll. Wenn ein von Ihnen verwendeter Stoff nicht in der Liste enthalten ist, können Sie Ihr Interesse an diesem Stoff der Agentur für chemische Stoffe mitteilen (siehe Kapitel 3 dieser Leitlinien). Die Agentur für chemische Stoffe wird dann auf ihrer Webseite den Namen des Stoffes veröffentlichen¹⁰. Auf Verlangen eines potentiellen Registranten wird die Agentur ihm Ihre Kontaktdaten mitteilen.

Anmerkung: als nachgeschalteter Anwender müssen Sie gemäß REACH keine Stoffe registrieren lassen, ausgenommen wenn Sie als Hersteller oder Importeur eines Stoffes als solchem oder in Zubereitungen auftreten oder als Produzent oder Importeur von in Erzeugnissen vorhandenen Stoffen, die in Mengen von einer Tonne pro Jahr oder mehr beabsichtigt freigesetzt werden sollen.

Parallel zu REACH wird das Globale Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen in der EU eingeführt. Dies wird die Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen der Stoffrichtlinie (67/548/EWG) und der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EU) ersetzen. Leitlinien zum Globalen Harmonisierten System werden getrennt entwickelt und sind in diesen Leitlinien nicht enthalten.

¹⁰ Eine juristische Person, die zum ersten Mal einen Phase-in-Stoff herstellt oder importiert, kann in Übereinstimmung mit den erweiterten Registrierungsfristen aus Artikel 23 die Registrierung vornehmen, auch wenn sie keine Vorregistrierung vor dem 1. Dezember 2008 ausgeführt haben, vorausgesetzt, dass sie die Informationen der Agentur innerhalb von sechs Monaten der ersten Herstellung oder des ersten Imports des Stoffes melden und nicht später als 12 Monate vor dem Ablauf der zutreffenden Registrierungsfrist aus Artikel 23 (Artikel 28.6 von REACH). Wenn ein nachgeschalteter Anwender sich dazu entscheidet, wird er Hersteller oder Importeur.

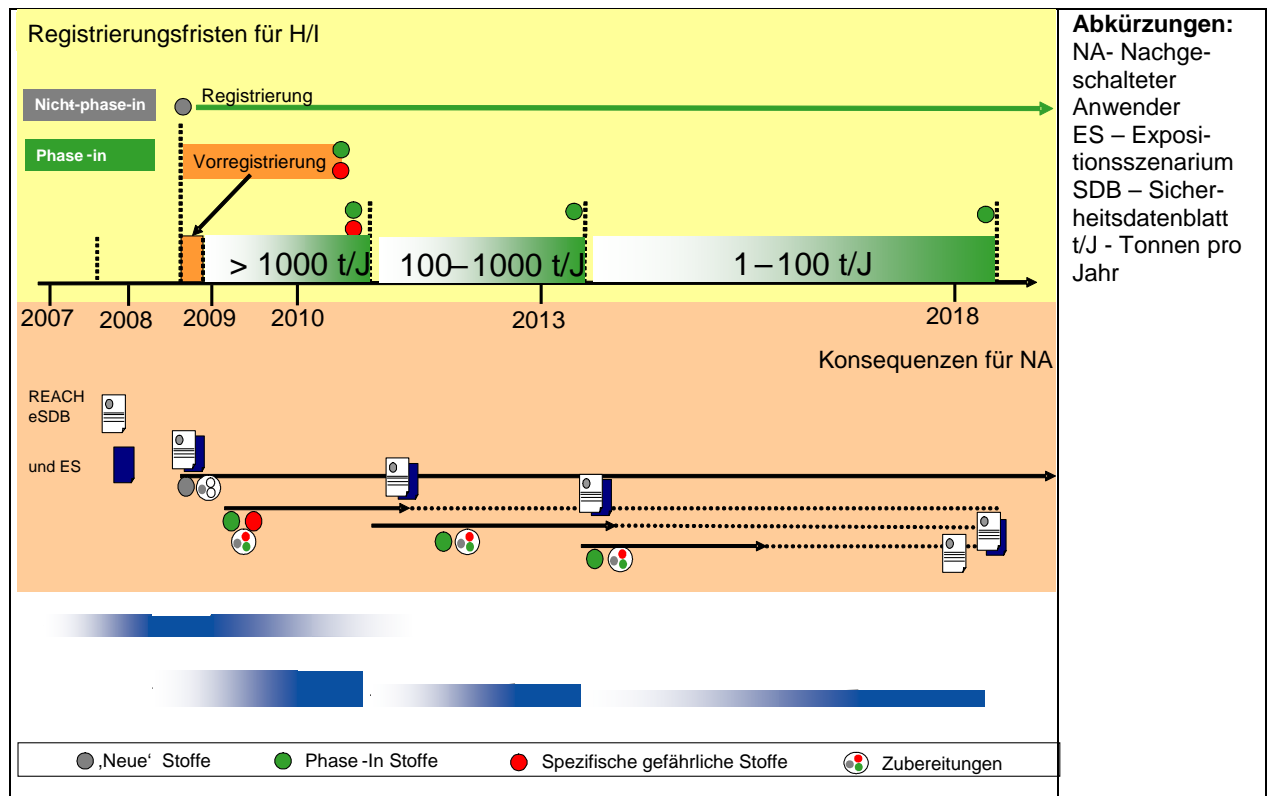


Abbildung 2-1 Registrierungsfristen und Konsequenzen für nachgeschaltete Anwender

Vor der Registrierung sollten Sie Informationen zu Ihren Verwendungen und den Bedingungen, unter denen Sie den Stoff verwenden Ihren Lieferanten mitteilen, einschließlich den Risikomanagementmaßnahmen, um zu ermöglichen, dass diese im Dossier, das Ihr Lieferant für die Registrierung einreichen muss, abgedeckt werden. Obwohl dies nicht zwingend erforderlich ist, kann es eine entscheidende Hilfe bei der Erfüllung Ihrer Pflichten sein, wenn der Lieferant Ihre Verwendung berücksichtigt. Zusätzlich können Sie Fragen von Ihrem Lieferant zu Ihren Verwendungen erwarten. Weitere Details zur Vorbereitung auf REACH werden im Kapitel 3 dieser Leitlinien angegeben.

2.5 Feststellung der Rollen und Pflichten

2.5.1 Wer ist gemäß REACH ein nachgeschalteter Anwender und wie sind die eigenen Rollen zu erkennen?

Ein nachgeschalteter Anwender ist gemäß REACH als derjenige¹¹ definiert, anders als ein Hersteller oder Importeur, „der einen Stoff, entweder als solchen oder in Zubereitungen¹², im Rahmen seiner industriellen oder gewerblichen (beruflichen) Tätigkeiten verwendet“ (Artikel 3 (13) von REACH).

Ihre Pflichten gemäß REACH hängen von der genauen Tätigkeit ab, die Sie in Verbindung mit einem spezifischen Stoff, den Sie entweder als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis verwenden, ausführen. Die folgenden Tabellen bieten Fragen, die Ihnen helfen, Ihre Rolle/n gemäß REACH zu erkennen. Für jede Ihrer Rollen können Sie Ihre Pflichten mittels Tabelle 5 erkennen, die Sie auf die zutreffenden Kapitel dieser Leitlinien hinweisen.

¹¹ Jegliche natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft .

¹² Eine Zubereitung ist eine Mischung (fest, flüssig oder gasförmig), die aus zwei oder mehreren Stoffen besteht.

Beachten Sie, dass die Anforderungen gemäß REACH für Ihre Verbindung zu den einzelnen Stoffen, die Sie verwenden, gelten. Deshalb können Sie mehr als eine Rolle einnehmen und Sie sollten alle Tabellen bis zum Ende lesen, um all Ihre Rollen zu erkennen. Die Startpunkte zum Erkennen Ihrer Rollen sind Ihre Tätigkeiten und die vom Lieferant erhaltenen Informationen. Zuerst ist es wichtig, zu prüfen, ob Sie auch Hersteller oder Importeur, wie unten beschrieben, sind.

2.5.2 Erkennen der Rollen von Herstellern/Importeuren

Diese Leitlinien richten sich an nachgeschaltete Anwender gemäß der Definition von REACH. Sie können jedoch auch die Rolle als Hersteller/Importeur einnehmen. Die unten angeführte Tabelle hilft Ihnen zu erkennen, ob Sie auch Hersteller oder Importeur von Stoffen sind. Wenn ja, kann die Pflicht bestehen, Stoffe registrieren zu lassen und Sie müssen sich für Erläuterungen an andere Leitliniendokumente wenden.

Einige Stoffe sind vom Umfang von REACH vollkommen ausgenommen, einige sind von spezifischen Titeln (einschließlich Registrierung) ausgenommen. Der Navigator auf der Leitlinien-Webseite der Agentur für chemische Stoffe und die Leitlinien zur Registrierung helfen Ihnen zu bestimmen, ob Ihr Stoff in REACH ein- oder ausgeschlossen ist (http://echa.europa.eu/reach_en.html).

Polymere unterliegen speziellen Regelungen. Separate Leitlinien hierzu sind in den Leitlinien zu Polymeren zu finden.

Tabelle 2 Identifikation der Rollen – Hersteller/Importeure von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder Erzeugnissen

Frage	Rolle	Hilfreiche Informationen, Beispiele
Stellen Sie Stoffe durch Synthese, Raffination oder Extraktion her? Dies schließt neue Stoffe ein, die bei der Herstellung von Zubereitungen entstehen	Hersteller von Stoffen, entweder als solche oder in einer oder mehreren Zubereitungen. <u>Siehe Leitlinien zur Registrierung</u>	Die Entstehung von „neuen Stoffen“ bei der normalen Verwendung eines Stoffes oder in einer Zubereitung ist im Prinzip von der Registrierungspflicht ausgenommen, z.B. ein Stoff der in einer chemischen Reaktion bei der Verwendung anderer Stoffe entsteht. ¹³ <i>Wenn Sie zum Beispiel reaktive Textilbleiche verwenden, findet bei dem Vorgang eine chemische Reaktion statt, aber diese muss nicht registriert werden, da es eine „Reaktion bei Verwendung“ ist, die ausgenommen ist.</i> <i>Aber wenn Sie zum Beispiel Kalziumphosphat als Nebenprodukt einer Neutralisierung herstellen und dies in Verkehr bringen, ist dies ein vermarktetes Nebenprodukt und Sie müssen es registrieren (Hersteller/Importeur-Rolle).</i>
Importieren Sie Stoffe oder Zubereitungen aus Nicht-EU-Staaten?	Importeur von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen <u>Siehe Leitlinien zur Registrierung</u>	Stoffe als solche oder Stoffe, die in Zubereitungen enthalten sind, werden importiert, wenn Sie diese bei einem Hersteller oder Händler einkaufen, der sich außerhalb der EU befindet. Länder, die zur EEA (Europäische Umweltagentur) gehören, werden REACH in ihre nationale Gesetzgebung implementieren; wenn sie dies ausgeführt haben, werden Stoffe, die aus solchen Ländern gekauft werden, unter REACH nicht als Importe betrachtet. Wenn Sie ein Polymer importieren, müssen Sie prüfen, ob Sie Monomere oder andere Stoffe im Polymer registrieren lassen müssen.

<p>Importieren Sie Erzeugnisse?</p>	<p>Importeur von Stoffen in Erzeugnissen Siehe <u>Leitlinien zu Erzeugnissen</u></p>	<p>REACH definiert ein Erzeugnis als „einen 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 der Stoff in den Erzeugnissen, die Sie importieren, in Mengen von über 1 Tonne pro Jahr vorhanden ist und beabsichtigt freigesetzt wird, müssen Sie den Stoff registrieren lassen.</p> <p>Wenn der Stoff nicht beabsichtigt freigesetzt wird, aber es ein besonders besorgniserregender Stoff ist, haben Sie möglicherweise die Pflicht, die Agentur zu benachrichtigen.</p> <p>Detailliertere Leitlinien finden Sie im Leitliniendokument zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen.</p>
-------------------------------------	---	--

Anmerkung: Nicht-EU-Hersteller können einen Alleinvertreter in der EU ernennen, der für die Registrierung und Kommunikation zu den Stoffen als solchen oder in Zubereitungen verantwortlich ist.

2.5.3. Feststellung der Rollen als nachgeschaltete Anwender

Zwei hauptsächliche Rollen als nachgeschaltete Anwender können unterschieden werden: der Formulierer von Zubereitungen und der Endanwender von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen. Es gibt auch eine Anzahl von anderen Rollen als nachgeschaltete Anwender. Die folgende Tabelle unterteilt die Rolle des Endanwenders, um das Erkennen Ihrer Rollen zu erleichtern und Sie besser auf die zutreffenden Kapitel dieses Leitliniendokuments hinzuweisen, das erklärt, wie Sie Ihre Pflichten erfüllen können. Dazu enthält die Tabelle Beschreibungen von Rollen, die nicht in den Definitionen enthalten sind, die in REACH aufgeführt werden.

¹³ Dies wird "Reaktion bei Verwendung" genannt und ist gemäß Anhang V ausgenommen.

Tabelle 3 Identifikation der Rollen – nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen (alle in der Tabelle unten angegebenen Rollen beziehen sich auf nachgeschaltete Anwender gemäß REACH)

Frage	Rolle als nachgeschalteter Anwender	Hilfreiche Informationen, Beispiele
Mischen Sie Stoffe und/oder Zubereitungen, um Zubereitungen für die Inverkehrbringung herzustellen?	Formulierer: Akteur, der Zubereitungen herstellt	<p>Wenn Sie nur Stoffe und/oder Zubereitungen mischen, um Zubereitungen herzustellen und beim Mischen keine chemische Reaktion auftritt, stellen Sie keine neuen Stoffe her. Lösen eines Stoffes in Wasser ist keine Herstellung eines Stoffes, sondern eine Verwendung. Mischen einer Säure und Base jedoch, das einen neuen Stoff (Salz) ergibt, gilt als Herstellung.</p> <p>Sie sind möglicherweise von einer dritten Partei unter Vertrag genommen worden, welche die Formulierung besitzt und Sie in den Verkehr bringt. Wenn sie eine Zubereitung herstellen, gelten Sie als nachgeschalteter Anwender. Ein Beispiel ist ein Formulierer eines Reinigungsmittels, das unter der eigenen Marke eines Einzelhändlers verkauft wird.¹⁴</p> <p>Ihre Kunden/Abnehmer können auch Hersteller von Zubereitungen sein, wenn sie Ihre Zubereitungen verwenden, um andere Zubereitungen (z.B. wenn Sie eine Additivlösung oder eine Pigmentpaste liefern) herzustellen.</p> <p>Ihre Kunden/Abnehmer können auch kommerzielle Akteure oder Verbraucher sein oder können Ihre Zubereitungen verwenden, um Erzeugnisse herzustellen oder sie in anderen Endanwendungen verwenden. Dies bedeutet, dass Ihre Zubereitung, sobald sie Ihre Kunden angewendet haben, nicht mehr in der gelieferten Form vorliegt, sondern sie entweder in einer Endanwendung verbraucht ist oder Teil eines Erzeugnisses geworden ist. Beispiele schließen Dekofarben, Reinigungsmittel und Polymer-Muttercharge ein.</p>
Verwenden Sie Stoffe und Zubereitungen im Kontext eines industriellen Prozesses oder einer beruflichen Tätigkeit, die Sie als solche oder in einer Zubereitung an einen anderen Akteur nicht weiterleiten?	Endanwender: Akteur, der Stoffe oder Zubereitungen in einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit verwendet (z.B. nicht ein Verbraucher oder ein Händler), aber sie nicht an die nachgeschaltete Lieferkette weiter-gibt.	Wenn Sie einen Stoff oder eine Zubereitung verwenden, wird dieser/diese entweder zu einem Erzeugnis verarbeitet oder bei einer Tätigkeit verbraucht. Sie liefern keinen Stoff oder Zubereitung an einen anderen Akteur.

¹⁴ Ein Akteur ("Auftraggeber") kann eine dritte Partei unter Vertrag nehmen ("Subunternehmer"), um eine spezifische Tätigkeit in seinem Auftrag auszuführen. Wenn Subunternehmer Stoffe herstellen, haben Sie die Pflicht, diese registrieren zu lassen, wenn der Stoff der Registrierungspflicht unterliegt (siehe Tabelle 2). Dies ist vergleichbar mit dem Konzept der Lohnherstellung gemäß Richtlinie 67/548/EWG (siehe "Manual of Decisions" zur Richtlinie 67/548/EWG). Subunternehmer, welche gemäß REACH die Rolle der nachgeschalteten Anwender übernehmen, müssen die Pflichten für nachgeschaltete Anwender erfüllen (siehe Tabelle 5). Subunternehmer, die gemäß REACH die Rolle von Händlern übernehmen, müssen die Pflichten für Händler erfüllen (siehe Tabelle 4). Der Auftraggeber kann aus Vertraulichkeitsgründen wünschen, einige der Aufgaben für den Subunternehmer zu übernehmen, z.B. die Erstellung des Sicherheitsdatenblatts/Expositionszenariums für die Formulierung. Dies ändert die Verpflichtung des Subunternehmers gemäß REACH nicht. Die Art der Pflichten wird durch die im Vertrag durch beide Parteien vereinbarte Tätigkeit festgelegt. Es ist ratsam, die Aufgliederung der Tätigkeiten zwischen Auftraggeber und Subunternehmer im Vertrag zu spezifizieren.

Frage	Rolle als nachgeschalteter Anwender	Hilfreiche Informationen, Beispiele
Verwenden Sie Stoffe/Zubereitungen als Prozesshilfsmittel im Kontext eines industriellen Prozesses?	Industrielle Anwender: Endanwender, die Stoffe/Zubereitungen im Kontext eines industriellen Prozesses verwenden, die nicht im Produkt verbleiben (z.B. die als Prozesshilfsmittel angewendet werden)	Wenn der/die Stoff/e als solche oder in einer Zubereitung nicht Teil des verwendeten Produkts werden, aber die Verarbeitung erleichtern oder nach Produktionsende „abgewaschen“ werden, verwenden Sie diese nur als Prozesshilfsmittel. Es mag zu einer zufälligen, aber unbeabsichtigten Verunreinigung der hergestellten Erzeugnisse durch den/die Stoff/e kommen. Beispiele von industriellen Anwendern sind Anwender von Oberflächenreinigern vor der Galvanisierung oder Anwender von Kettensägenschmiermitteln.
Arbeiten Sie Stoffe/Zubereitungen im Kontext eines industriellen Prozesses oder einer beruflichen Tätigkeit in Erzeugnisse ein?	Erzeugnishersteller: Endanwender, der Stoffe/Zubereitungen in Erzeugnisse einarbeitet, wodurch sie ein integraler Bestandteil solcher Erzeugnisse werden. Pflichten als Erzeugnishersteller siehe Leitlinien für Erzeugnisse	Einarbeitung eines Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung in ein Erzeugnis bedeutet: a) Einschluss in den Erzeugnisgrundstoff, z.B. Bleichen von Textilfasern oder b) Verwendung auf der Oberfläche des Erzeugnisses, z.B. Lackieren von Stahl.
Verwenden Sie Stoffe und Zubereitungen im Kontext einer beruflichen Tätigkeit außerhalb der industriellen Verwendung?	Handwerker, Werkstatt, professioneller Dienstleister: Endanwender, die Stoffe oder Zubereitungen im Kontext einer beruflichen Tätigkeit verwenden, die nicht als industrieller Prozess gilt.	Anwender, die Stoffe in einer beruflichen Funktion verwenden, die nicht als industrielle Nutzung gilt. Dies schließt Handwerker und Dienstleister ein, die einen festen Arbeitsplatz/Werkstatt haben oder nicht. Diese Anwender haben möglicherweise keine besonderen Kenntnisse in Bezug auf gefährliche Stoffe oder Zubereitungen. Beispiele für solche Anwender sind Fußbodenleger, mobile Reinigungsfirmen, Maler, Baufirmen.
Andere Rollen als nachgeschaltete Anwender		
Füllen Sie Stoffe oder Zubereitungen von einem Behälter in einen anderen um?	Umfüller: Akteur, der Stoffe oder Zubereitungen von einem Behälter in einen anderen umfüllt.	Die Übertragung von Stoffen oder Zubereitungen in neue/unterschiedliche Behälter (Umverpacken) gilt gemäß REACH als Verwendung. Deshalb sind Umfüller auch nachgeschaltete Anwender, auch wenn sie die Stoffe oder Zubereitungen nicht auf andere Weise verwenden. Ein „Re-brander“, der beim Umfüllen eine neue Marke anbringt, ist auch ein nachgeschalteter Anwender. ¹⁵

<p>Importieren Sie Stoffe oder Zubereitungen von einem Nicht-EU-Hersteller oder Händler, der einen Alleinvertreter in der EU hat?</p>	<p>Importeur, deren Lieferant einen Alleinvertreter hat: Wenn Ihr Lieferant einen Alleinvertreter bestimmt hat, gelten Sie nicht als Importeur, sondern als nachgeschalteter Anwender.</p>	<p>Wenn der Nicht-EU-Lieferant einen „Alleinvertreter“¹⁶ hat, übernimmt dieser "Alleinvertreter" die Verpflichtungen, die mit dem Import eines Stoffes in die EU verbunden sind. Deshalb gelten Sie als nachgeschalteter Anwender, auch wenn Sie Stoffe oder Zubereitungen bei einem Nicht-EU-Lieferant einkaufen und nicht beim „Alleinvertreter“. Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Nicht-EU-Lieferant fragen, ob er einen „Alleinvertreter" hat.</p>
<p>Verfügen Sie über Nachweise, dass ein/e Stoff/Zubereitung, den/die Sie von einem Nicht-EU-Lieferant importieren, ursprünglich in der EU produziert und registriert wurde?</p>	<p>Reimporteur von Stoffen: ein Akteur, der Stoffe als solche oder in Zubereitungen importiert, die ursprünglich in der EU gefertigt wurden. In Bezug auf REACH gelten Sie als nachgeschalteter Anwender, wenn Sie nachweisen können, dass Sie oder jemand in derselben Lieferkette diesen Stoff registrieren ließ.</p>	<p>Können Sie nachweisen, dass der Stoff als solcher oder in einer importierten Zubereitung ursprünglich in der EU produziert und registriert wurde? Sie benötigen die Dokumentation, die nachweist, dass der Stoff ident mit dem ist, den Sie oder jemand in Ihrer Lieferkette in der EU registrieren ließ¹⁷. Um die Registrierung des reimportierten Stoffes zu vermeiden, müssen Sie außerdem die Sicherheitsdatenblätter oder ähnliche Informationen für ungefährliche Stoffe oder Zubereitungen (Artikel 2.7) zur Verfügung haben.</p>

¹⁵ Ein „Re-branding“ ist ein Akteur, der seine Marke auf einem Produkt anbringt, das er nicht hergestellt hat. Das Anbringen einer Marke an einem Produkt löst die Registrierpflicht nicht aus, die für Hersteller und Importeure gemäß REACH gilt. Wenn der Ausführende nur seine Marke anbringt, ist er gemäß REACH ein Händler und hat folglich die Pflicht, Informationen an die nachgeschaltete Lieferkette weiterzuleiten. Wenn er, neben dem Anbringen seiner Marke, das Produkt „verwendet“, der Auffassung von REACH entsprechend, z.B. durch Übertragen des Stoffes von einem Behälter in einen anderen, ist er ein nachgeschalteter Anwender und hat weitere Pflichten.

¹⁶ Ein Alleinvertreter ist eine natürliche oder juristische Person, die von einem Nicht-EU-Hersteller eines Stoffes (der Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse herstellt) bestimmt wurde, um gemäß REACH die Pflichten eines Importeurs zu erfüllen.

¹⁷ Sie können dies durch Verfolgung und Dokumentierung der Lieferkette nachweisen und durch Identifizierung des ursprünglichen Registranten des Stoffes. Dies mag intern zutreffen, z.B. für trans-nationale Unternehmen, die ihre Produktion auf verschiedene Länder verteilt haben, aber auch für Akteure, die nicht zum selben Unternehmen gehören. Sie können das Sicherheitsdatenblatt oder andere beigefügte Informationen (Artikel 32 von REACH) vom ursprünglichen Registranten erhalten.

2.5.4 Andere Rollen gemäß REACH

Eine Anzahl anderer Akteure in der Lieferkette haben auch Verpflichtungen gemäß REACH. Die folgende Tabelle hilft Ihnen bei der Identifizierung dieser Rollen.

Tabelle 4 Identifikation der Rollen – Rollen außer dem nachgeschalteten Anwender oder dem Hersteller/Importeur.

Frage	Rolle	Hilfreiche Informationen, Beispiele
<p>Kaufen Sie Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse bei EU-Lieferanten ein und machen Sie sie für Akteure verfügbar (z.B. verkaufen), die diese bei kommerziellen Tätigkeiten verwenden?</p> <p>Lagern Sie Stoffe und/oder Zubereitungen für andere Akteure und geben Sie diese an diese Akteure als Lagerplatzanbieter zurück?</p>	<p>Händler: Akteur, der Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse in der EU lagert oder in Verkehr bringt und sie Dritten ohne weitere Bearbeitung verfügbar macht.</p> <p>Sie sind kein nachgeschalteter Anwender, aber Sie haben gemäß REACH Pflichten.</p> <p><u>Lesen Sie zuerst Kapitel 15 dieser Leitlinien</u></p>	<p>Um ein Händler gemäß REACH-Definition zu sein, können Sie Stoffe und Zubereitungen nur lagern und sie Dritten verfügbar machen (z.B. weiterverkaufen).</p> <p>Wenn Sie an dem Stoff eine Handlung vornehmen, die gemäß REACH als „Verwendung“ definiert wird (beachten Sie, zum Beispiel, dass Dekantieren und Umfüllen gemäß REACH als Verwendung gilt), gelten Sie als nachgeschalteter Anwender und Tabelle 3 ist gültig.</p>
<p>Machen Sie Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse für Verbraucher verfügbar (z.B. verkaufen)?</p>	<p>Einzelhändler: Akteur, der für Endverbraucher und/oder professionelle Anwender in Einzelhandelsgeschäften Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse lagert oder in Verkehr bringt.</p> <p>Sie sind kein nachgeschalteter Anwender, aber Sie haben gemäß REACH Pflichten.</p> <p><u>Lesen Sie zuerst Kapitel 15 dieser Leitlinien</u></p>	<p>Einzelhändler sind eine Untergruppe der Händler.</p> <p>Wenn Sie an dem Stoff eine Handlung vornehmen, die gemäß REACH als „Verwendung“ definiert wird (beachten Sie, zum Beispiel, dass Umfüllen und Mischen von gelagerten Farben gemäß REACH als Verwendung gilt), gelten Sie als nachgeschalteter Anwender und Tabelle 3 ist gültig.</p>

2.5.5. Überblick über mögliche Pflichten

Tabelle 5 Identifikation der möglichen Pflichten in Verbindung mit verschiedenen Rollen¹⁸

Rollen	Pflichten	Kapitel
Pflichten für nachgeschaltete Anwender und Händler (einschließl. Einzelhändler und Lagerplatzanbieter)	Rollen und Pflichten identifizieren	2
	Lieferanten über jegliche neuen Informationen zu Gefahren, einschließlich Einstufung und Kennzeichnung, informieren	10
	Informationen weiterleiten, die möglicherweise die Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen im erhaltenen Expositionsszenarium in Frage stellen	11
	Händler müssen zutreffende Expositionsszenarien weiterreichen und die zutreffenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt verwenden, wenn sie das eigene Sicherheitsdatenblatt erstellen. Händler müssen außerdem Kunden die Informationen zur Verfügung stellen, die sie in Übereinstimmung mit Artikel 32 der REACH-Verordnung erhalten haben. Nachgeschaltete Anwender, die Stoffe oder Zubereitungen liefern, haben zusätzliche Pflichten, die unten beschrieben werden.	4, 15
Zusätzliche Pflichten für nachgeschaltete Anwender (Formulierer, Endanwender, Umfüller)	Identifikation und Anwendung angemessener Maßnahmen zur Kontrolle der Risiken, die im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden oder in anderen Informationen, die bei nicht-gefährlichen Stoffe oder Zubereitungen mitgeliefert wurden.	4
	Übereinstimmung mit Expositionsszenarium prüfen, wenn Sie eines vom Lieferant erhalten haben und weitere Maßnahmen, wenn Ihre Verwendung nicht damit übereinstimmt.	5,6
	Bei zulassungspflichtigen Stoffen, müssen die Bedingungen in der Zulassung, die Ihre Verwendung betreffen, eingehalten werden. Möglicherweise müssen Sie eine Zulassung beantragen, wenn Ihre Verwendung nicht von der Zulassung, die einem Lieferant bewilligt wurde, abgedeckt ist und die Sie weiterhin verwenden wollen.	12
	Einhaltung der Beschränkungen zu einem Stoff prüfen.	13
Zusätzliche Pflichten nur für Formulierer und Umfüller	Informationen an Ihre Kunden und Einzelhändler/Verbraucher weiterreichen, welche die sichere Verwendung der Stoffe oder Zubereitungen ermöglichen. Nachgeschaltete Anwender, die Stoffe oder Zubereitungen liefern, können angemessene Maßnahmen zur Risikokontrolle empfehlen, die im Sicherheitsdatenblatt und in Informationen, die ihnen in Übereinstimmung mit Artikel 32 der REACH-Verordnung zur Verfügung gestellt wurden, angegeben werden oder im eigenen Sicherheitsbericht.	14
Zusätzliche Pflichten nur für Erzeugnishersteller	Informationen zur Verfügung zu stellen, welche die sichere Verwendung der von ihnen hergestellten oder gelieferten Erzeugnisse ermöglichen, die besonders besorgniserregende Stoffe in Konzentrationen von über 0,1 Gewichts% enthalten und, falls verlangt, an Verbraucher (Artikel 33 von REACH) weiterleiten.	Leitlinien für Erzeugnisse
Zusätzliche Pflichten nur für Händler	Anfragen weiterleiten, um eine Verwendung zu einer für den nächsten Akteur oder Händler in der vorgeschalteten Lieferkette identifizierten Verwendung zu machen.	15

¹⁸ Obwohl REACH nur zwischen Hersteller/Importeuren, Händlern und nachgeschalteten Anwendern unterscheidet, bestehen Pflichten, die nur für spezifische Arten von nachgeschalteten Anwendern/Händlern gelten. Dies ist abhängig von der Rolle in der Lieferkette und der ausgeführten Tätigkeit. Diese Tabelle verbindet mehrere Typen von Lieferketten mit deren Pflichten, um die Identifizierung des zutreffenden Abschnitts in den Leitlinien zu erleichtern.

Pflichten für Reimporteure	Nachweisen, dass (ein) Stoff/e identisch mit den in der EU von Ihnen oder jemand in derselben Lieferkette registrierten ist/sind. Dokumentation gemäß Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium, wenn zutreffend) oder gemäß Artikel 32 von REACH	
Zusätzliche Pflichten nur für Erzeugnishersteller	Informationen zur Verfügung zu stellen, welche die sichere Verwendung der von ihnen hergestellten oder gelieferten Erzeugnisse ermöglichen, die besonders besorgniserregende Stoffe in Konzentrationen von über 0,1 Gewichts% enthalten und, falls verlangt, an Verbraucher (Artikel 33 von REACH) weiterleiten.	<u>Leitlinien für Erzeugnisse</u>
Zusätzliche Pflichten nur für Händler	Anfragen weiterleiten, um eine Verwendung zu einer für den nächsten Akteur oder Händler in der vorgeschalteten Lieferkette identifizierten Verwendung zu machen.	15
Pflichten für Reimporteure	Nachweisen, dass (ein) Stoff/e identisch mit den in der EU von Ihnen oder jemand in derselben Lieferkette registrierten ist/sind. Dokumentation gemäß Artikel 31 (Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium, wenn zutreffend) oder gemäß Artikel 32 von REACH	

3 VORBEREITUNG AUF REACH

Dieser Abschnitt führt die freiwilligen Maßnahmen auf, die für nachgeschaltete Anwender für die Vorbereitung auf REACH empfohlen werden. Er enthält:

- *Die Vorteile, sich rechtzeitig auf REACH vorzubereiten.*
- *Was geschehen kann, wenn Sie sich nicht vorbereiten.*
- *Die für die Vorbereitung nötigen Informationen.*
- *Verständnis der von Ihnen verwendeten Stoffe und wie sie verwendet werden, damit Sie entsprechend kommunizieren können.*
- *Was und wie es den Lieferanten mitzuteilen ist und wie die Prioritäten bei der Kommunikation zu setzen sind.*

3.1 Einleitung

REACH gilt für die meisten von Ihnen heute verwendeten Stoffe. Sobald REACH implementiert ist, werden Sie diese Stoffe nur weiter verwenden können, wenn der Hersteller oder Importeur sie registriert hat. Dies gilt sowohl für die Stoffe, die Sie als solche verwenden und solche, die Sie in Zubereitungen und Erzeugnissen verwenden. Für bestimmte Stoffe muss ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden und für die identifizierten Verwendungen muss der Lieferant spezifische Informationen zur sicheren Verwendung des Stoffes an nachgeschaltete Anwender weiterleiten¹⁹.

Die Registrierung von Phase-in-Stoffen unter REACH muss von 2010 bis 2018 durchgeführt werden, vorausgesetzt, dass die Stoffe vorregistriert wurden²⁰. Hersteller und Importeure von Stoffen dagegen beginnen frühzeitig zu entscheiden, ob sie Ihre Stoffe registrieren lassen und welche Verwendungen bei der Registrierung mit eingeschlossen werden sollen. Viele haben diesen Vorgang schon begonnen. Es wird Ihnen empfohlen, die Vorbereitung zu beginnen und sich mit Ihren Lieferanten und Kunden so bald wie möglich in Verbindung zu setzen. Durch die frühzeitige Vorbereitung auf REACH stellen Sie sicher, dass Sie als nachgeschalteter Anwender mögliche Probleme bei der zukünftigen Lieferung Ihrer Stoffe und Aufgaben, die Sie gemäß REACH ausführen müssen, erkennen.

REACH stützt sich auf die Kommunikation entlang der Lieferkette. Ihre Lieferanten ersuchen Sie möglicherweise um Informationen als Unterstützung bei der Vorbereitung ihrer Registrierung. Wenn Sie auch ein Lieferant sind (von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen) an weitere Abnehmer, ersuchen Sie Ihre Kunden möglicherweise auch um Informationen zu REACH und ob die Versorgung in Zukunft sichergestellt werden kann oder nicht. Frühzeitige Mitteilung Ihrer Verwendungen an Ihre Lieferanten helfen diesen, Ihre Verwendungen in ihrer Registrierung mit einzuschließen.

Das Ziel dieses Abschnitts ist, Sie bei der Vorbereitung auf REACH durch Identifizierung und durch Setzung der Prioritäten bei Ihrem hauseigenen Vorbereitungs- und Kommunikationsbedarf zu unterstützen. Schlüsseldaten zur Vorbereitung auf REACH werden in Tabelle 3.1 zusammengefasst.

¹⁹ Ein Stoffsicherheitsbericht muss für alle Stoffe erstellt werden, die der Registrierungspflicht in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr pro Registrant unterliegen. Bei als gefährlich klassifizierten Stoffen oder die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, muss der Stoffsicherheitsbericht Expositionsszenarien gemäß REACH Anhang I einschließen.

²⁰ Weitere Details zur Vorbereitung auf REACH werden im Kapitel 2 dieser Leitlinien gegeben.

Tabelle 6 Schlüsseldaten zur Vorbereitung für REACH²¹

Datum	Tätigkeit	Nachgeschalteter Anwender
Ab 1. Juni 2007	Lieferanten müssen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, das in Übereinstimmung mit Anhang II von REACH ²² erstellt wurde, das auch ein Expositionsszenarium enthalten kann. Lieferanten müssen ihre Sicherheitsdatenblätter aktualisieren, sobald der Lieferant neue Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen oder zu Gefahren zur Verfügung hat.	Sie müssen Maßnahmen zur Risikokontrolle identifizieren, anwenden und, wenn Sie Lieferant sind, auch empfehlen. Wenn Expositionsszenarien beiliegen, sollten Ihre Bedingungen den beschriebenen entsprechen. Falls nicht, müssen Sie entscheiden, welche Maßnahme Sie ergreifen (siehe Abschnitt 3.3). Nachgeschaltete Anwender müssen die angemessenen Bedingungen im Sicherheitsdatenblatt innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Registriernummer eines Stoffes umsetzen.
Ab 1. Juni 2008	Hersteller und Importeure müssen Nicht-Phase-in-Stoffe oder nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe registrieren lassen.	Kontaktieren Sie Lieferanten vor diesem Datum, um nachzufragen, ob von Ihnen verwendete Stoffe Phase-in-Stoffe sind und diese vorregistriert werden (siehe Abschnitt 3.4).
Frist 1. Dezember 2008	Hersteller und Importeure müssen Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen abschließen	Kontaktieren Sie Lieferanten, um zu kontrollieren, ob von Ihnen verwendete Phase-in-Stoffe vorregistriert wurden (siehe Abschnitt 3.3 und 2.3).
1. Januar 2009	Die Agentur für chemische Stoffe wird auf ihrer Webseite eine Liste der vorregistrierten Stoffe veröffentlichen.	Kontrollieren Sie, ob von Ihnen verwendete Stoffe in der Liste beinhaltet sind. Falls nicht, können Sie die Agentur für chemische Stoffe über Ihr Interesse an dem Stoff unterrichten (siehe Abschnitt 3.3)
Ab 1. Januar 2009	Alle potentiellen Registranten, die Vorregistrierungen durchgeführt haben, nehmen am Forum zum Austausch von Stoffinformationen teil.	Sie können an einem Forum zu einem von Ihnen verwendeten Stoff teilnehmen, wenn Sie Daten für die Registrierung einbringen wollen (siehe Leitlinien zur Datenteilung).
1. Juni 2009	Die Agentur für chemische Stoffe wird ihre ersten Empfehlungen für Stoffe vornehmen, die im Anhang XIV eingeschlossen werden sollten. Die Kandidatenliste wird vor diesem Datum verfügbar sein, wahrscheinlich in der zweiten Hälfte von 2008.	Prüfen Sie die Liste, ob von Ihnen verwendete Stoffe enthalten sind. Wenn ja, kontaktieren Sie sofort Ihren Lieferant (siehe Abschnitt 3.6).

²¹ Eine grafische Darstellung finden Sie am Ende dieses Kapitels.

²² Wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist (siehe Artikel 31 von REACH), muss der Lieferant die Registriernummer(n) des/r Stoffe(s) zur Verfügung stellen und angeben, ob der Stoff der Zulassungspflicht oder einer Beschränkung unterliegt und jegliche weitere verfügbare und relevante Information zur Verfügung stellen, um die Anwendung der Risikomanagementmaßnahmen zu ermöglichen (siehe Artikel 32 von REACH).

Frist 30. November 2010	Stoffe, die in Mengen von 1000t/J, CMR-Kategorie 1 und 2-Stoffe in Mengen von 1 t/J oder mehr produziert/importiert werden und Stoffe, die als R50/53 eingestuft sind in Mengen von 100 t/J oder mehr, müssen ihre Hersteller/Importeure registrieren lassen.	Kontaktieren Sie Lieferanten jeder dieser Stoffe, die Sie verwenden mit größter Priorität, um sicherzustellen, dass ihnen Ihre Verwendung bekannt ist und damit sie diese in ihrem Registrierdossier (siehe Abschnitt 3.6) aufnehmen können.
Ab 1. Juni 2011	Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen müssen die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen, wenn ein Erzeugnis einen Stoff enthält, der gemäß Artikel 59.1 über der Konzentration von 0,1 % liegt.	Benachrichtigung der Agentur, wenn Sie ein Erzeugnis herstellen, das mehr als 0,1 % eines Stoffes enthält, der auf der Kandidatenliste steht und der nicht für diese Verwendung registriert wurde und dessen Menge über 1 Tonne pro Jahr liegt.
Frist 31. Mai 2013	Alle anderen Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden, müssen von den Herstellern/Importeuren angemeldet werden.	Kontaktieren Sie Lieferanten jeder dieser Stoffe, die Sie verwenden mit höchster Priorität, um sicherzustellen, dass ihnen Ihre Verwendung bekannt ist und damit sie diese in ihrem Registrierdossier (siehe Abschnitt 3.6) aufnehmen können.
Nach erster Abgabe nach dem 1. Juni 2013 bei einem Stoff, der bis 2013 registriert sein muss	Hersteller/Importeure müssen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, das auch ein Expositionsszenarium enthalten kann.	Kontrollieren Sie, ob Ihre Verwendung berücksichtigt ist. Falls nicht, müssen Sie entscheiden, welche Maßnahme zu ergreifen ist (siehe Abschnitt 3.3).
Frist 31. Mai 2018	Alle anderen Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden, müssen von den Herstellern/Importeuren angemeldet werden.	Kontaktieren Sie Lieferanten jeder dieser Stoffe, die Sie verwenden, um sicherzustellen, dass ihnen Ihre Verwendung bekannt ist und damit sie diese in ihrem Registrierdossier (siehe Abschnitt 3.6) aufnehmen können.
Nach erster Abgabe nach dem 1. Juni 2018 bei einem Stoff, der bis 2018 registriert sein muss	Hersteller/Importeure müssen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, das auch ein Expositionsszenarium enthalten kann.	Kontrollieren Sie, ob Ihre Verwendung berücksichtigt ist. Falls nicht, müssen Sie entscheiden, welche Maßnahme zu ergreifen ist (siehe Abschnitt 3.3).

3.2 Die Vorteile frühzeitiger Vorbereitung

3.2.1 Worin bestehen die Vorteile, sich mit Lieferanten schnell in Verbindung zu setzen?

Wenn Sie Ihre Lieferanten frühzeitig kontaktieren, sind diese möglicherweise in der Lage, Ihnen mitzuteilen, ob sie einen Stoff registrieren wollen oder nicht und ob ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist und ob Ihre Verwendungen²³ berücksichtigt werden. Dieses Wissen hilft Ihnen, sich effizienter auf REACH und auf jegliche Änderungen vorzubereiten, die Sie eventuell bei der Verwendung von Stoffen vornehmen müssen.

Die Lieferanten vor dem Treffen einer Entscheidung zur Registrierung zu kontaktieren, kann Ihnen helfen, sicherzustellen, dass die Registrierung auch jene Verwendungen berücksichtigt, für die Sie den Stoff verwenden, Ihre Arbeitsbedingungen (welche Menge des Stoffes Sie verwenden und für welchen Zeitraum pro Tag) und Risikomanagementmaßnahmen (z.B. Abluftbelüftung vor Ort, Tragen von Schutzkleidung wie Handschuhen). Unter der Voraussetzung, dass der Lieferant diese als sicher betrachtet, kann dies eine Situation vermeiden, für die das Expositionsszenarium Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen spezifiziert, die für Ihren Prozess teuer und praktisch nicht durchführbar sind oder die Ihre Verwendung nicht abdecken, was dazu führen könnte, dass Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssten. Gemäß REACH können Sie sich entscheiden, Informationen zur Unterstützung bei der Vorbereitung auf die Registrierung weiterzureichen (Artikel 37.1). Sie können auch verlangen (Artikel 37.2), dass eine Verwendung zu einer identifizierten Verwendung wird, was einschließt, dass Sie Ihrem Lieferant die relevanten Sicherheitsinformationen zur Verfügung stellen (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinien - Verlangen, dass eine Verwendung identifiziert wird).

3.2.2 Worin bestehen die Vorteile frühzeitiger Kontakte zu Kunden?

Gemäß REACH haben auch Ihre Kunden das Recht, ihre Verwendungen bekannt zu machen. Es könnte für sie schwierig sein, sich innerhalb des geforderten Zeitraums von 12 Monaten (Artikel 37.5, Artikel 39 von REACH) an die Verwendungsbedingungen anzupassen, die im Expositionsszenarium aufgeführt werden, das dem Sicherheitsdatenblatt beigelegt ist, besonders wenn Veränderungen am Prozess oder der Ersatz des Stoffes nötig sind. Wenn Sie frühzeitig Kontakt mit Ihren Kunden aufnehmen und anregen, dass sie ihre Verwendung zu einer identifizierten Verwendung machen, kann dies dazu beitragen, sicherzustellen, dass deren Verwendungen auch bei der Registrierung mit in Betracht gezogen werden und somit bleiben wichtige Märkte für Ihre Produkte erhalten.

Leitlinien zu den Informationen, die Ihre Kunden möglicherweise zur Verfügung stellen müssen, um ihre Verwendung anzugeben, finden Sie in Kapitel 9 dieser Leitlinien.

3.3 Die Konsequenzen fehlender Vorbereitung auf REACH

Mangelnde Vorbereitung auf REACH könnte bedeuten, dass die von Ihnen verwendeten Stoffe als solche oder in Zubereitungen nicht registriert sind oder dass Ihre Verwendung im Registrierdossier oder Expositionsszenarium des Lieferanten nicht enthalten sind.

²³ Gemäß REACH bedeutet "Verwendung" jegliches Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch". Deshalb bezieht sich „Verwendung“ nicht nur auf Prozessbedingungen und wie der Stoff gehandhabt wird, sondern auch auf die Anwendungen, bei denen er verwendet wird (z.B. "Foliendruck mit UV-beständigenTinten").

3.3.1 Was passiert, wenn ein Stoff nicht registriert ist?

Wenn ein Stoff nicht gemäß REACH registriert ist, kann er nicht in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt, importiert oder auf den EU-Markt geliefert werden. Sie dürfen die Verwendung nicht fortsetzen, außer er ist spezifisch von der Registrierung ausgenommen (siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien). Wenn Sie erkennen, dass ein von Ihnen verwendeter Stoff nicht in der Liste der vorregistrierten Stoffe enthalten ist, können Sie Ihr Interesse an diesem Stoff der Agentur für chemische Stoffe mitteilen. Die Agentur für chemische Stoffe wird dann auf ihrer Webseite den Namen des Stoffes veröffentlichen²⁴. Auf Verlangen eines potentiellen Registranten wird die Agentur ihm Ihre Kontaktdaten mitteilen.

3.3.2 Was geschieht, wenn ein Stoff registriert ist, aber das Expositionsszenarium nicht meinen Verwendungen entspricht?

Wenn ein Stoff registriert ist, aber das Expositionsszenarium nicht meiner Verwendung entspricht, müssen Sie möglicherweise:

- Ihrem Lieferant Ihre Verwendung mitteilen, damit Sie ein Expositionsszenarium erhalten, das Ihre Verwendung abdeckt;
- Ihre Verwendungsbedingungen ändern, damit sie mit dem Expositionsszenarium des Lieferanten übereinstimmen;
- einen anderen Lieferant suchen, der ein Expositionsszenarium bietet, das Ihre Verwendungsbedingungen umfasst;
- Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien); oder
- eine Alternative für Stoff, Zubereitung oder Prozess suchen und die Verwendung des/r in Frage gestellten Stoffes/Zubereitung einstellen.

Alle diese Änderungen brauchen möglicherweise länger und könnten zu bedeutenden Kosten führen. Aus diesem Grund ist es wichtig, so bald wie möglich mit der Vorbereitung zu beginnen. Abwarten bis Ihre Lieferanten ihre Entscheidungen getroffen haben und Ihnen ein neues Sicherheitsdatenblatt oder andere Informationen zu Verfügung stellen, könnte Ihnen nur noch 12 Monate Zeit für die Erfüllung der Pflichten lassen.

3.3.3 Worin bestehen die Folgen der Zulassung?

Zulassungspflichten treten erst in Kraft, nachdem ein Stoff auf die Kandidatenliste als sehr besorgniserregender Stoff gesetzt wurde. Wenn für einen Stoff die Zulassung erforderlich ist, können Sie ihn nur verwenden, wenn die Zulassung Ihre Verwendung abdeckt. Ein Zulassungsantrag kann von Ihnen oder Ihrem Lieferant oder gemeinsam gestellt werden. Wenn der Zulassungsantrag nicht erfolgreich ist, müssen Sie die Verwendung des Stoffes an einem bestimmten Datum (dem „Ablaufdatum“) einstellen. Weitere Informationen siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien.

²⁴ Eine juristische Person, die zum ersten Mal einen Phase-in-Stoff herstellt oder importiert, kann in Übereinstimmung mit den erweiterten Registrierungsfristen aus Artikel 23 von REACH die Registrierung vornehmen, auch wenn sie keine Vorregistrierung vor dem 1. Dezember 2008 ausgeführt hat, vorausgesetzt, dass sie die Informationen der Agentur innerhalb von sechs Monaten der ersten Herstellung oder des ersten Imports des Stoffes melden und nicht später als 12 Monate vor dem Ablauf der zutreffenden Registrierungsfrist aus Artikel 23 (Artikel 28.6 von REACH). Wenn ein nachgeschalteter Anwender sich entscheidet, dies zu tun, übernimmt er die Rolle eines Herstellers oder Importeurs.

3.4 Die benötigten Informationen

3.4.1 Welche Information werden benötigt und wie kann man sich darauf vorbereiten?

Hersteller und Importeure ersuchen Sie möglicherweise um Informationen als Unterstützung bei der Vorbereitung ihrer Registrierung und zur Entwicklung der Expositionsszenarien. Frühzeitige Kommunikation mit Ihrem Lieferant ist empfehlenswert, da sonst Ihr Lieferant möglicherweise nicht in der Lage ist, Ihre Verwendungen in seiner Registrierung mit einzuschließen. Dies könnte bedeuten, dass das Sicherheitsdatenblatt und das Expositionsszenarium, soweit beigelegt, nicht zu Ihrer Verwendung passt. Leitlinien zu den Informationen, die zur Verfügung gestellt werden müssen, finden Sie in Kapitel 8 und 9 dieser Leitlinien.

Erste Informationsanfragen können durch Wirtschaftsverbände gemacht werden, wobei detailliertere Informationen, falls nötig, nur später von einzelnen nachgeschalteten Anwendern abgefragt werden. (Wenn Sie kein Mitglied in einer Vereinigung sind, ist es für Sie sogar noch wichtiger, Ihre Lieferanten direkt zu kontaktieren). Detaillierten Informationsanfragen von Lieferanten kann ein maßgeschneiderter Fragebogen beiliegen. Anhang 1 dieser Leitlinien führt die erforderlichen Informationen auf, die für Expositionsszenarien benötigt werden.

3.4.2 Was geschieht bei vertraulichen Geschäftsinformationen?

Vielleicht haben Sie Bedenken, dass sich durch die Bereitstellung von Informationen an den Lieferant das Risiko des Verlustes von vertraulichen Geschäftsinformationen ergibt. Es gibt verschiedene Wege, um dieses Problem zu umgehen. Einer ist die Verwendung einer allgemeinen Beschreibung der Verwendungsbedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen in Ihrem Bereich. Dies wird in Kapitel 8 dieser Leitlinien weiter beschrieben - Verlangen, dass eine Verwendung eine identifizierte Verwendung wird. Eine andere Möglichkeit ist, Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, Leitlinien dazu finden Sie in Kapitel 7 dieser Leitlinien. Dies erfordert erheblichen Arbeitsaufwand, deshalb ist es zu empfehlen, Ihre Lieferanten frühzeitig zu kontaktieren, um zu erkennen, ob dies notwendig sein könnte oder nicht.

3.5 Verständnis der von Ihnen genutzten Stoffe und deren Verwendung

Vorbereitung auf REACH umfasst:

- Verständnis der von Ihnen verwendeten Stoffe und wie und wofür sie verwendet werden und woher sie stammen;
- Zusammenstellen der verfügbaren Informationen, die eventuell nötig sind;
- Entscheidung, wer wann und wie zu kontaktieren ist und
- Kontakt herstellen und über Ihren zukünftigen Verfahrensweg entscheiden.

3.5.1 Verständnis der von Ihnen verwendeten Stoffe

Stoffe, die unter REACH registriert werden müssen, können in einer Vielfalt von Produkten vorhanden sein, die Sie erwerben. Dies schließt Stoffe, als solche oder in Zubereitungen, ein, die in Ihrem Herstellungsprozess verwendet werden, sowie in anderen Verwendungsbereichen, wie Reinigung oder Verwendung im Büro.

Möglicherweise haben Sie keine vollständigen Informationen zu den Stoffen, die in den Zubereitungen und Artikeln enthalten sind, die Sie verwenden. Zum Beispiel, die Zusammensetzung der Zubereitungen kann aus Vertraulichkeitsgründen in den Sicherheitsdatenblättern durch Ihren Lieferanten ausgelassen werden und Kennzeichnungen auf Erzeugnissen enthalten möglicherweise nur begrenzte Information zu den Stoffen, die in Verkehr gebracht werden sollen. In diesem Fall kann ein frühzeitiger Kontakt mit Ihren Lieferanten sogar noch wichtiger sein, um sicherzustellen, dass die in der Zubereitung oder in dem Erzeugnis enthaltenen Stoffe für die Verwendung registriert sind.

3.5.2 Informationsquellen

Der erste Schritt ist, verfügbare Informationen zu den Stoffen und Zubereitungen zu sammeln, die Sie verwenden, wie sie verwendet werden und wer sie liefert. Diese Informationen sind möglicherweise von mehreren verschiedenen Quellen in Ihrer Firma zu erhalten. Dies schließt möglicherweise ein:

- Inventarlisten der Chemikalien, die verwendet werden, die zusammengestellt wurden, um die Anforderungen der Richtlinie für chemische Arbeitsstoffe zu erfüllen oder als Teil des betrieblichen Umweltmanagementsystems;
- Einkaufsdatenbanken;
- Sicherheitsdatenblätter, die mit Stoffen und Zubereitungen mitgeliefert werden, technische Datenblätter vom Hersteller und Kennzeichnungen auf der Verpackung;
- Risikoanalyse und andere Informationen, die für den Gesundheitsschutz der Mitarbeiter erstellt wurden;
- Informationen, die Ihre Transportabteilung erhält, um Transportregelungen einzuhalten;
- Umweltgenehmigungen.

Es kann hilfreich sein, ein Team oder eine Arbeitsgruppe einzusetzen, die Mitarbeiter aus verschiedenen Abteilungen umfasst, um die erforderlichen Informationen zusammenzustellen. Dies könnte Mitarbeiter einschließen, die für Einkauf, Herstellung, Verarbeitung, Lager, Transport und Verkauf verantwortlich sind, sowie Technik-, Sicherheits- und Umweltexperten.

3.5.3 Zusammenstellen der Daten

Es kann nützlich sein, eine Liste aller verwendeten Stoffe und Zubereitungen zusammen mit Informationen zu Lieferanten und Ihrer Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu erstellen. Tabelle 7 (am Ende dieses Kapitels) zeigt ein Beispiel, wie Sie diese Informationen sammeln können. Personal verschiedener Abteilungen in Ihrer Firma könnte die Liste kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie alles umfasst. Wenn verschiedene Pflichten von REACH gültig werden, können diese Listen auch nützlich sein, um über die registrierten Stoffe auf dem Laufenden zu sein, welche ein Expositionsszenarium haben und welche Beschränkungen oder der Zulassungspflicht unterliegen.

Sie sollten auch Ihre Produkte beachten. Wenn Sie Zubereitungen herstellen, die in den Verkehr gebracht werden, gelten dafür spezielle Pflichten gemäß REACH (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien). Möglicherweise ist es nützlich, noch weiter zu gehen, und eine Liste der Einzelstoffe zu erstellen, die in den von Ihnen verwendeten Zubereitungen enthalten sind. Tabelle 8 (am Ende dieses Kapitels) zeigt ein Beispiel der Informationen, die Sie zu von Ihnen angegebenen Stoffen sammeln können.

Wenn Sie Erzeugnisse herstellen, die Stoffe beabsichtigt freisetzen sollen (oder Stoffe, die auf der Kandidatenliste für Zulassungen stehen, wenn sie in Konzentrationen von mehr als 0,1 % des Gewichts und in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr enthalten), unterliegen Sie gemäß REACH möglicherweise auch Pflichten. Diese werden in der Leitlinien zu Erzeugnissen näher beschrieben. Deshalb wäre es nützlich, eine Liste solcher Stoffe anzulegen.

3.6 Informationsaustausch mit Lieferanten

Wenn Sie das nächste Mal Ihre Lieferanten kontaktieren, sollten Sie anfragen, ob sie planen, alle Stoffe, die Sie verwenden einschließlich solcher in den gelieferten Zubereitungen, vorzuregistrieren. Nützlich ist auch, Kurzbeschreibungen Ihrer Verwendung und Verwendungsbedingungen an alle Ihre Lieferanten weiterzuleiten. Wenn Sie mehrere Stoffe und Zubereitungen in ähnlicher Art verwenden, kann diese Information an alle entsprechenden Lieferanten geschickt werden. Wenn Ihr Lieferant ein Händler ist, muss er diese Informationen an die vorgeschaltete Lieferkette weiterleiten. Wenn er ein anderer nachgeschalteter Anwender ist, muss er diese Informationen an die vorgeschaltete Lieferkette weiterleiten oder er kann ein Expositionsszenarium für Ihre Verwendung erstellen.

Wenn Sie eine große Anzahl von Stoffen in unterschiedlichen Verwendungen oder unter unterschiedlichen Bedingungen verwenden (z.B. wenn Sie ein Formulierer sind), kann es günstig sein, alle Ihre Lieferanten sofort zu kontaktieren. Sie können sich auch zuerst auf die wichtigsten Stoffe konzentrieren.

Ein Überblick über die Faktoren, die zur Setzung der Prioritäten bei der Kommunikation in Bezug auf einen Stoff führen kann, wird im folgenden Arbeitsablauf gegeben.

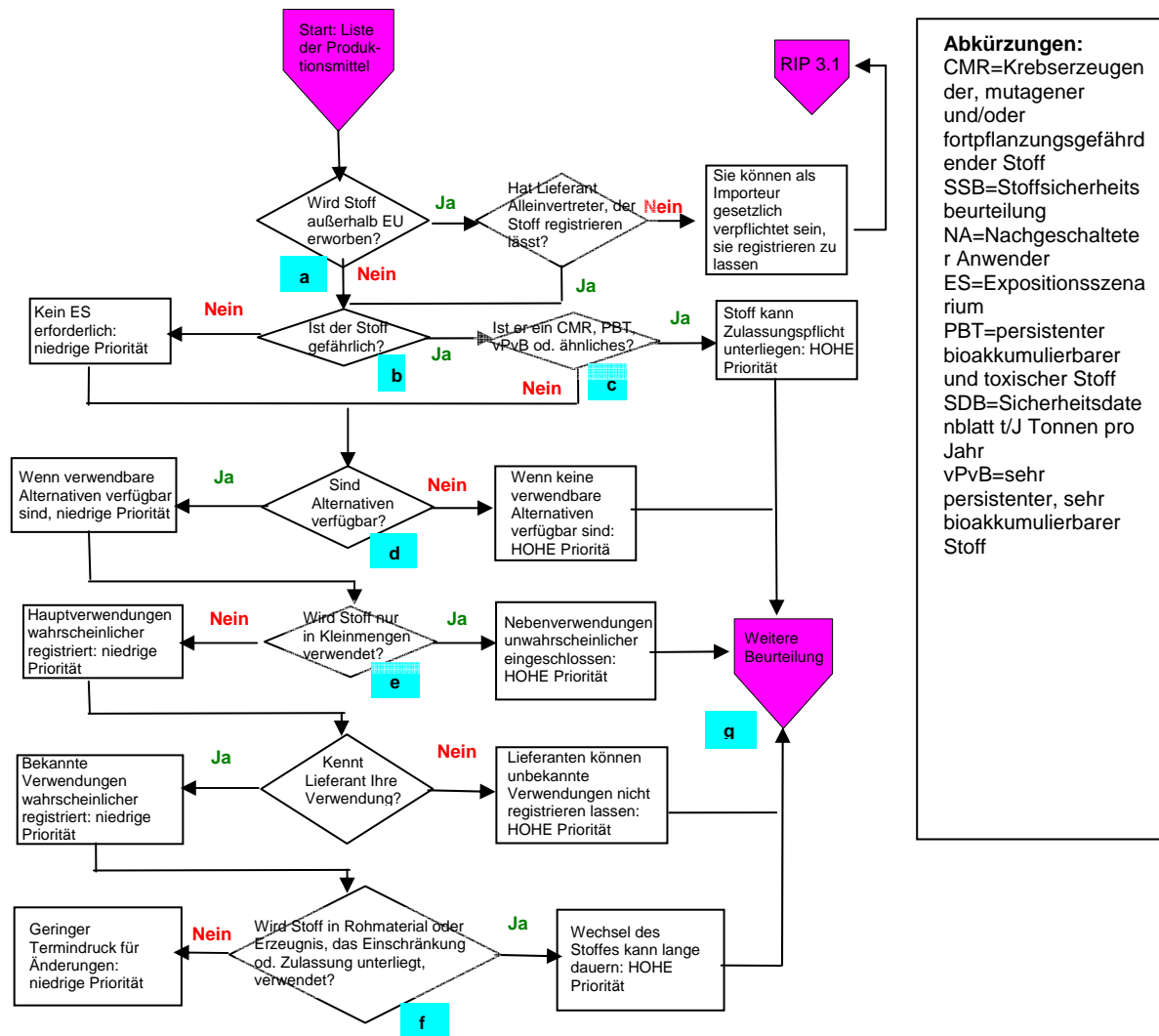


Abbildung 3-1 Auslöser des Arbeitsablaufs zum Priorisieren der Kommunikation

Anmerkung a - Importierte Stoffe / Zubereitungen

Stoffe, die von außerhalb der EU oder dem EWR²⁵ stammen und in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr pro Importeur, entweder als solche oder in Zubereitungen, importiert werden, müssen registriert werden (siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien):

²⁵ Das Europäischen Wirtschaftsgebiet umfasst die 27 EU-Mitgliedstaaten und Island, Liechtenstein und Norwegen. Island, Norwegen und Liechtenstein planen, REACH einzuarbeiten und, wenn dies geschehen ist, werden Stoffe aus diesen Ländern in Bezug auf REACH nicht als Importe behandelt.

Stoffe, die in Erzeugnissen in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr pro Importeur importiert werden und die beabsichtigt freigesetzt werden, müssen auch registriert werden (außer sie wurden schon von jemandem für diese Verwendung registriert).

Wenn Sie Stoffe direkt importieren, gilt die Registrierungsspflicht für Sie, außer der Nicht-EU-Hersteller hat einen Alleinvertreter in der EU bestimmt, der sie registriert (siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien - Rollen und Pflichten).

Wenn Sie Polymere einschließlich Polymeren in Zubereitungen importieren, müssen Sie möglicherweise die Monomere oder Monomereinheiten registrieren sowie andere darin enthaltene Stoffe. Deshalb sollten Sie importierte Polymere als solche oder in Zubereitungen in Ihre Liste aufnehmen.

Anmerkung b - Gefährliche Stoffe

Wenn ein Registrant einen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder importiert, muss er eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen. Wenn es ein gefährlicher Stoff ist (oder ein PBT oder vPvB - siehe Anmerkung c), muss er auch ein Expositionsszenarium erstellen, das mehr Informationen zu nachgeschalteten Verwendungen erfordert. Frühzeitiger Kontakt zum Lieferant hilft Ihnen, zu erkennen, welche Informationen nötig sind, damit Ihre Verwendung in diesem Expositionsszenarium aufgenommen werden kann.

Anmerkung c - Sehr besorgniserregende Stoffe (SVHC)

Sehr besorgniserregende Stoffe umfassen als Kategorie 1 und 2 eingestufte krebserzeugenden, mutagenen und fortpflanzungsgefährdenden (CMR-) Stoffe; persistente, bioakkumulierbare und toxischen (PBT); sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe und solche Stoffe, die gleich besorgniserregend sind wie die vorhergehenden. Solche Stoffe können der Zulassungsspflicht unterliegen (siehe Kapitel 12 dieser Leitlinien - Einhaltung der Zulassung). Die Agentur für chemische Stoffe nimmt ihre ersten Empfehlungen für Stoffe, die im Anhang XIV aufgenommen werden sollen, im Juni 2009 vor. Die Kandidatenliste wird vor diesem Datum verfügbar sein, wahrscheinlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2008.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers/Importeurs, zu bestimmen, ob ein Stoff die Kriterien eines sehr besorgniserregenden Stoffes erfüllt. Das bestehende Sicherheitsdatenblatt sollte angeben, ob es sich um einen CMR-Stoff handelt, aber es kann für Sie unmöglich sein, zu bestimmen, ob ein Stoff unter PBT oder vPvB fällt. Wenn der Stoff mit R50/53 eingestuft ist, kann dies ein Hinweis sein. Ab 1. Juni 2007 werden PBT und vPvB-Stoffe in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgelistet, dies trifft jedoch nur auf Nicht-Phase-in-Stoffe zu oder wenn Stoffe registriert wurden und ein neues Sicherheitsdatenblatt herausgegeben wurde.

Anmerkung d - Verfügbarkeit von Alternativen

Wenn es für einen Stoff keine Alternativen gibt oder wenn alle Alternativen teurer sind oder schlechtere Leistung aufweisen oder Veränderungen in Ihrem Prozess oder am Produkt erfordern würden, ist es besonders wichtig, dass Sie so bald wie möglich wissen, ob die Registrierung eines Stoffes für Ihre Verwendung möglich ist.

Anmerkung e - In Kleinmengen verwendete Stoffe

Einige nachgeschalteten Anwender sind besorgt, dass von ihnen verwendete Stoffe, die sie in Kleinmengen verwenden für ihre Hersteller/Importeure nur von geringer Bedeutung sind und diese deshalb entscheiden könnten, sie nicht registrieren zu lassen. In vielen Fällen bestehen jedoch andere, größere Märkte für denselben Stoff, was ihn für den Lieferant wichtig macht. Außerdem unterliegt Ihr Stoff, wenn er nur in kleineren Mengen (unter 1 Tonne pro Hersteller oder Importeur) hergestellt oder importiert wird, nicht der Registrierungsspflicht.

Bitte beachten Sie, dass Sie, auch wenn Ihre Verwendung nicht im Expositionsszenarium enthalten ist, keinen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen müssen, wenn Sie von diesem Stoff oder dieser Zubereitung weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden.

Anmerkung f - Stoff in Rohmaterial oder Erzeugnis, das Einschränkung/Zulassung unterliegt

Die Veränderung an einem von Ihnen verwendeten Stoff kann ein Einstufungs- oder Zulassungsverfahren auslösen, entweder aus gesetzlichen Gründen in Bezug auf seine Verwendung als Rohmaterial (z. B. Verwendung in einem kosmetischen Produkt, das einer Positivliste unterliegt) oder weil Ihre Kunden es für Erzeugnisse benötigen, die Sie ihnen verkaufen (z.B. Lackierungen in der Luftfahrtbranche). Falls dies der Fall ist, müssen Sie sobald wie möglich wissen, ob es Änderungen in der Verfügbarkeit dieser Stoffe geben wird.

Anmerkung g - Weitere Analyse

Wenn Sie die für Sie wichtigen Stoffe angegeben haben, können Sie entscheiden, welche Maßnahme am besten geeignet ist. Dies schließt möglicherweise ein:

- Kontaktieren Ihres Lieferanten, um festzustellen, ob er plant, den Stoff vorzuregistrieren oder die Zulassung beantragt und Ihre Verwendung in sein Expositionsszenarium aufgenommen werden soll. Sie sollten sich mit allen Lieferanten in Verbindung setzen, indem Sie das Verwendungsbeschreibungsverfahren in der Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verwenden. Sie können dann detaillierte Informationen nachreichen, falls nötig;
- Die formelle Anfrage an Ihren Lieferanten stellen, Sie in seiner Registrierung oder im Zulassungsantrag aufzunehmen, wenn er dies nicht vorgesehen hat (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinien). Dazu müssen Sie ausreichende Informationen zu Ihrer Verwendung und Verwendungsbedingungen weiterreichen. Sie könnten auch andere Lieferanten identifizieren, die Ihre Verwendung darin aufnehmen wollen;
- Wenn Ihre Verwendung vertraulich bleiben soll, können Sie sich mit Ihrem Wirtschaftsverband (wenn Sie Mitglied sind) in Verbindung setzen, um festzustellen, ob sie allgemeine Informationen für Lieferanten vorbereiten, die Ihre Verwendung einschließen oder Sie könnten Ihre eigene allgemeine Beschreibung erstellen. Sie könnten auch einen eigenen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen; siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien;
- Optionen für den Ersatz des Stoffes durch einen weniger gefährlichen untersuchen, der für Ihre Verwendung vom Lieferanten angemeldet wird;
- Kunden kontaktieren, um weitere oder detailliertere Informationen zu deren Verwendungen zu erhalten; siehe Kapitel 9 dieser Leitlinien.

Tabelle 7 Liste verwendeter chemischer Produktionsmittel (Stoffe und Zubereitungen)

Name des Produktionsmittels	Stoff oder Zubereitung?	CAS/EINECS-Nummer (falls bekannt)	Einstufung (falls bekannt)	Name des Lieferanten	Nicht-EU-Lieferanten? ¹	Verwendung ²

1. Wenn sich der Lieferant außerhalb der EU befindet, gelten möglicherweise für Sie Pflichten als Importeur.
2. Ein standardisiertes Beschreibungsverfahren für Verwendungen ist in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

Tabelle 8 Beispiel einer Stoffbestandsliste

Name	CAS/ EINECS- Nummer	Eigenschaften		Info zu Lieferant		Verwendung (Menge und Zweck)				Priorität in Kommunikation? (siehe Flussdiagramm)
		Einstufung (gemäß Richtlinie 67/548/EWG)	k-e-f (CMR) Kategorie 1 oder 2, PBT, vPvB?	Name des Lieferanten	EU/Nicht-EU-Firma	Tonnen pro Jahr	Funktion	Einstufung/Zulassung als Rohmaterial oder Fertigprodukt erforderlich?	Kundenanwendung (falls bekannt/relevant)?	

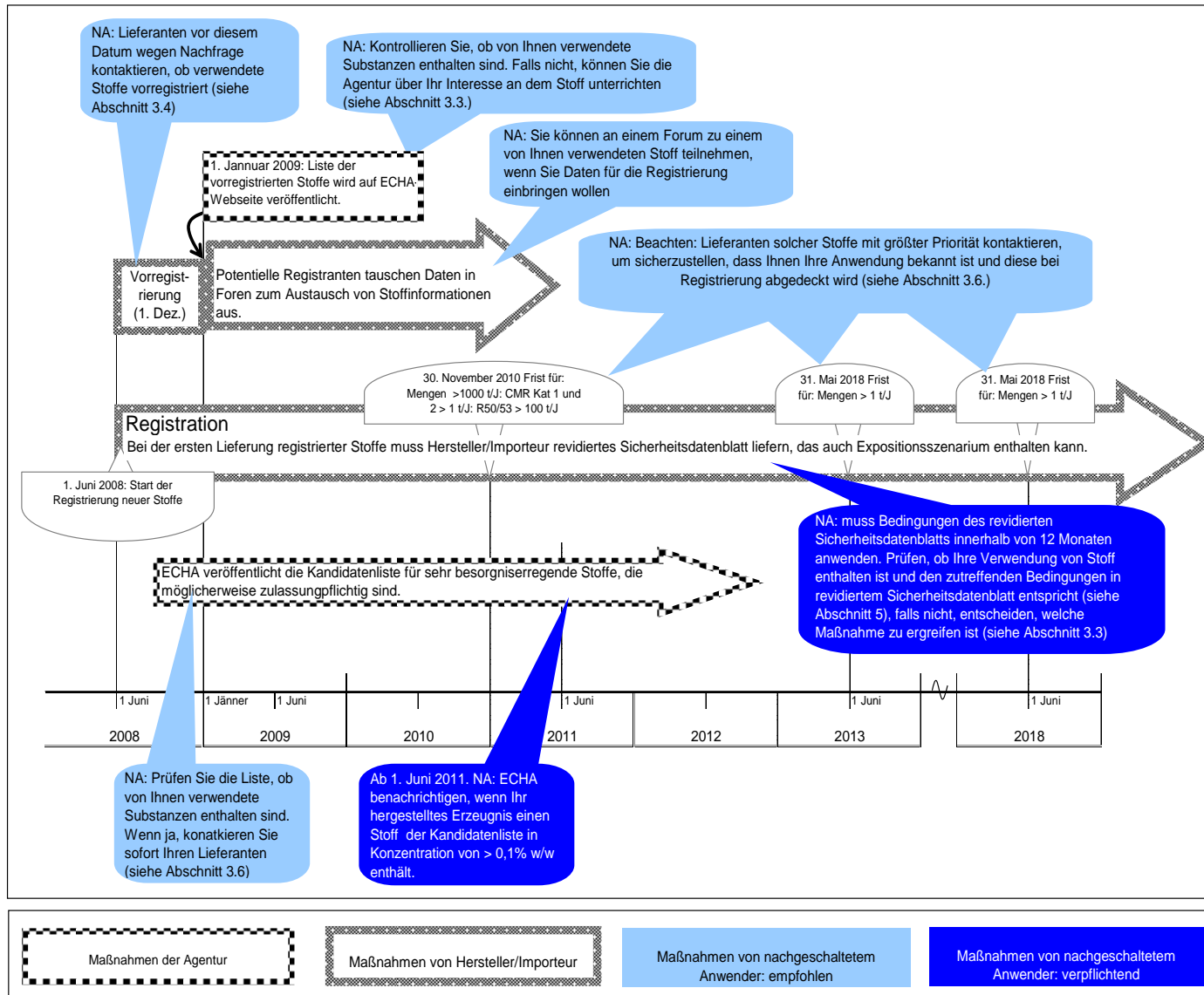


Abbildung 3-2
Schlüssel-daten zur Vorbereitung
auf REACH

4 MASSNAHMEN, DIE DURCH INFORMATIONEN AUSGELÖST WERDEN, DIE MIT STOFFEN, ZUBEREITUNGEN ODER ERZEUGNISSEN ERHALTEN WURDEN

Dieses Kapitel erklärt, wie Sie Ihre Verpflichtungen als Antwort auf vom Lieferanten erhaltenen Informationen erfüllen können. Es bietet einen zu Kapitel 2 über Rollen und Pflichten alternativen Zugang zur Leitlinien. Es führt Sie zu den detaillierteren Abschnitten der Leitlinien.

4.1 Einleitung

REACH wird die Informationsmenge vergrößern, die Sie erhalten. Der Erhalt der Registriernummer als Teil eines Sicherheitsdatenblatts oder andere weitergeleitete Informationen ziehen Verpflichtungen nach sich. Dieses Kapitel ist entsprechend der Leseabfolge dieser Informationen gegliedert. Abschnitt 4.2 erklärt, wie man auf Informationen reagieren muss, die man mit Stoffen oder Zubereitungen erhalten hat und Abschnitt 4.3 enthält die Erklärungen zu Erzeugnissen²⁶.

4.2 Arbeitsablauf der Maßnahmen, ausgelöst durch Informationen zu Stoffen oder Zubereitungen

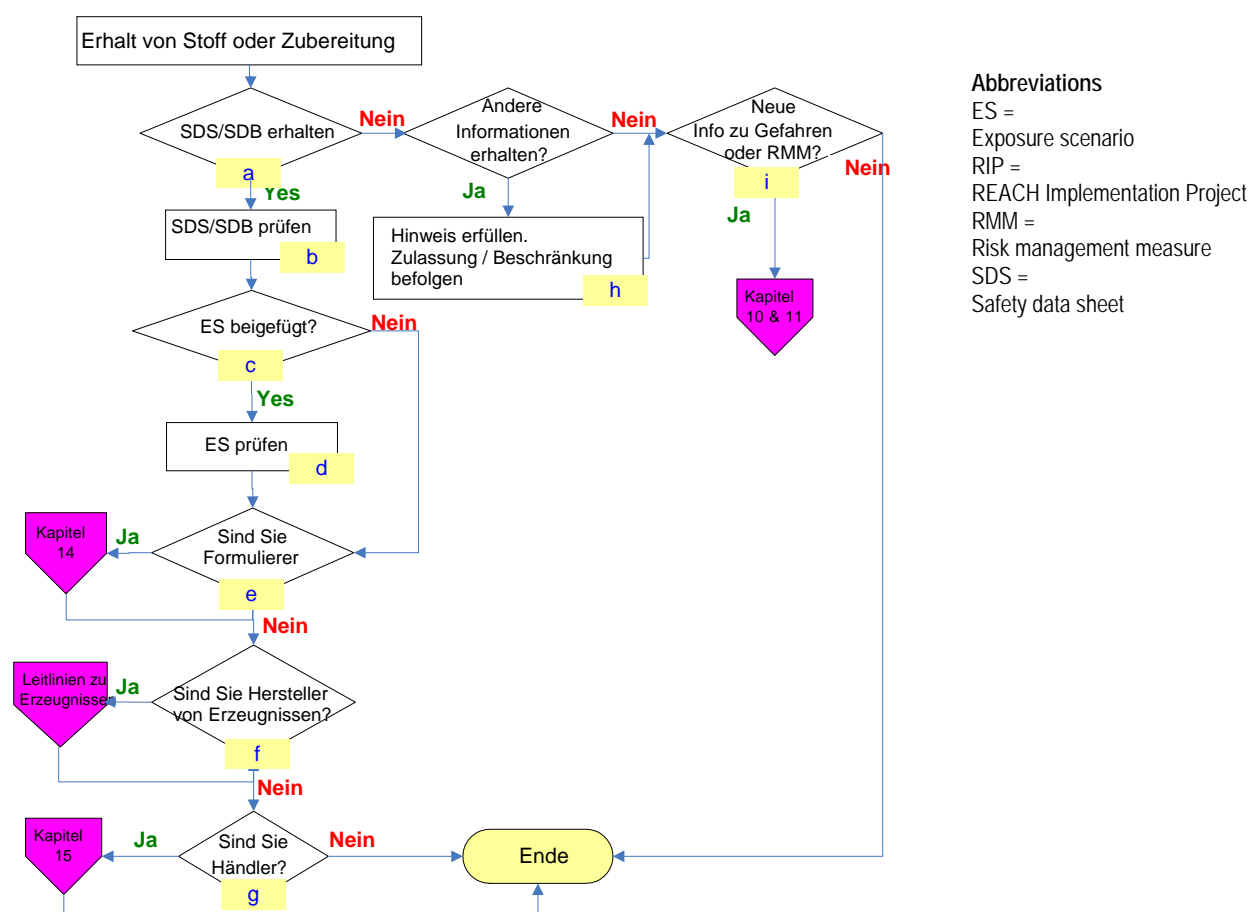


Abbildung 4-1 Durch Information über Stoffe oder Zubereitungen ausgelöste Maßnahmen

Anmerkung a - Erhaltene Information

Wenn Sie einen Stoff als solchen eingekauft haben, muss Ihr Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt mitliefern, wenn dieser Stoff als gefährlich eingestuft ist oder persistent, bioakkumulierbar und toxisch ist oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist oder wenn er auf der Kandidatenliste für Zulassungen steht (Artikel 31.1 von REACH). Sie können auch Informationen von Ihrem Lieferanten erhalten, wenn der Stoff nicht als gefährlich eingestuft ist, Sie aber besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung treffen sollten.

Wenn Sie eine Zubereitung einkaufen, muss Ihr Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, wenn die Zubereitung als gefährlich eingestuft ist. Sie können ein Sicherheitsdatenblatt verlangen, wenn die Zubereitung nicht als gefährlich eingestuft ist, aber mindestens einen Stoff enthält, der ein Gesundheits- oder Umweltrisiko darstellt oder für den in der Gemeinschaft Arbeitsplatzbeschränkungen²⁷ bestehen (Artikel 31.3 von REACH).

Wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, muss Ihr Lieferant Informationen zu jeglichen Stoffen liefern, die einer Zulassung oder Beschränkung unterliegen und jegliche Information, die Sie benötigen, um die richtigen Risikomanagementmaßnahmen zu erkennen und anzuwenden. Dies ist unter „andere Informationen“ im Ablaufdiagramm zu verstehen (Artikel 32 von REACH).

Anmerkung b - Sicherheitsdatenblätter prüfen

Aktualisierte Sicherheitsdatenblätter sollten ab dem 1. Juni 2007 zur Verfügung gestellt werden. Sie werden spätestens aktualisiert, wenn vom Hersteller oder Importeur die Registrierung eines Stoffes beantragt wurde, um die beim Registriervorgang gesammelten Informationen einzuarbeiten.

Sie dürfen keinen Stoff als solchen oder in Zubereitungen oder Erzeugnissen in Verkehr bringen, der nicht in Übereinstimmung mit REACH registriert oder vorregistriert ist, außer er ist von der Registrierungspflicht ausgenommen. Dies bedeutet, dass Sie wissen sollten, ob Ihre Lieferanten REACH einhalten (siehe Kapitel 1 und 2).

Kontrollieren Sie, ob unter der Überschrift 1 (Stoffe) oder 3 (Zubereitungen) Registriernummern angegeben sind. Wenn dies zutrifft, können Sie davon ausgehen, dass Tests durchgeführt wurden und dass die Einstufung und Gefahrenbeschreibung auf diesen Informationen beruhen.

Wenn Sie eine Registriernummer erhalten, beginnt für Sie eine Frist von 12 Monaten, um Ihre Pflichten als nachgeschalteter Anwender gemäß REACH zu erfüllen. Wenn ein Stoff noch nicht registriert ist und Sie keine Registriernummer erhalten, sollten Sie wie zuvor den Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt folgen.

Sie sollten die Gefahren- und Risikomanagementinformationen kontrollieren, sowie die Anwendung der Risikomanagementmaßnahmen und ob Stoffe als solche oder in Zubereitungen der Zulassungs- oder Registrierungspflicht unterliegen. Tabelle 9 ist eine Liste der Überschriften des Sicherheitsdatenblatts in Spalte 1, ihre Bedeutung für die Erfüllung Ihrer Pflichten, zutreffende notwendige Maßnahmen und die Kapitel der Leitlinien, die weitere Details aufführen.

²⁶ Anmerkung: Einige Objekte werden nicht als Erzeugnisse mit der geplanten Inverkehrbringung von Stoffen betrachtet, sondern als Zubereitungen in Spezialbehältern oder auf speziellem Trägermaterial, z.B. Stiften, Druckerpatronen, feuchten Geweben. Aufgrund dessen, erhalten Sie für diese Zubereitungen ein Sicherheitsdatenblatt oder müssen möglicherweise selber eines erstellen. Siehe Leitlinien zu Erzeugnissen.

²⁷ Wenn der Stoff eine Einzelkonzentration von 1 % oder mehr nach Gewicht einer nicht gasförmigen Zubereitung hat oder 0,2 % oder mehr nach Volumen bei gasförmigen Zubereitungen. Beachten Sie, dass Sie mit dem Sicherheitsdatenblatt auch ein Expositionsszenarium erhalten können, wenn Sie ein Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung anfordern, für die ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde.

Tabelle 9 Informationen des Sicherheitsdatenblattes, die für die Erfüllung der Pflichten der nachgeschalteten Anwender relevant sind

SDS/SDB-Überschrift	Wichtige Informationen für Erfüllung Ihrer Pflichten gemäß REACH	Maßnahme	Kapitel
1. Bezeichnung des Stoffes bzw. Zubereitung und Firmenbezeichnung	Registriernummer vom Stoff, falls registriert. Bekannte Verwendungen vom Stoff; wenn Stoffsicherheitsbericht erforderlich, alle angegebenen Verwendungen Kontaktinformationen des Lieferanten	Pflichten gelten ab 1. Juni 2007. Anforderungen aus Artikel 37 von REACH gelten spätestens ein Jahr nach dem Erhalt der Registriernummer ²⁸ Freiwillig: Wenn Ihre Verwendung nicht gelistet ist, können Sie diese Ihrem Lieferanten mitteilen.	8
2. Mögliche Gefahren	Wichtigste nachteilige Effekte auf Physiochemie, Gesundheit und Umwelt des Stoffes als solchen oder der Zubereitung.	Jegliche neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten Agentur benachrichtigten, wenn Sie unterschiedlich einstufen	10
3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	Gefahren der Zubereitungskomponenten	Jegliche neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten Agentur benachrichtigten, wenn Sie unterschiedlich einstufen	10
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen	Maßnahmen, um Unfallauswirkungen zu bekämpfen	Keine Änderungen an aktuellem Verfahren	
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung	Maßnahmen zur Gewährung von Sicherheit im Fall von Feuer	Keine Änderungen an aktuellem Verfahren	
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	Maßnahmen, um Risiken bei Freisetzungsunfällen zu bekämpfen	Keine Änderungen an aktuellem Verfahren	
7. Handhabung und Lagerung	Informationen als Hilfe, passende Arbeitsvorgänge und organisatorische Maßnahmen zum Risikomanagement zu ergreifen	Keine Änderungen an aktuellem Verfahren	
8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung	Expositionsgrenzwerte und Risikomanagementmaßnahmen. Die Informationen in den Expositionsszenarien müssen mit den Sicherheitsdatenblättern übereinstimmen, falls beigelegt.	Einführung angemessener Risikomanagementmaßnahmen Lieferanten informieren, wenn Sie Informationen besitzen, die die Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen	11
9. Physikalisch-chemische Eigenschaften	Wichtige Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltinformationen	Jegliche neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten	10
10. Stabilität und Reaktivität	Zu vermeidende Bedingungen und Materialien	Neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten	10

²⁸ Siehe Artikel 39.1 von REACH

11. Toxikologische Angaben	Informationen zu potentiellen Gesundheitsrisiken	Neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten	10
12. Ökologische Angaben	Informationen zu potentiellen Umweltrisiken	Neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten	10
13. Hinweise zur Entsorgung	Angemessene Entsorgungsmethoden	Prüfen, ob Informationen vorhanden sind, die an Ihr Abfallentsorgungsunternehmen weitergeleitet werden sollten	
14. Angaben zum Transport	Jegliche besonderen Vorsichtsmaßnahmen beim Transport	Keine Änderungen an aktuellem Verfahren	
15. Angaben zu Rechtsvorschriften	Ob Stoff als solcher oder in Zubereitungen der Zulassungspflicht unterliegt oder Beschränkungen Angabe, ob Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde.	Einhaltung der Zulassungsbeschränkungen prüfen Einhaltung der Beschränkungen prüfen	12 13
16. Sonstige Angaben	Empfohlene (nicht gesetzliche) Verwendungsbeschränkungen	Einhaltung der Beschränkungen prüfen Jegliche neue Information zu Gefahren an den nächsten in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten	13 10
Anhang	Expositionsszenarium(en) für auf Sie zutreffende identifizierte Verwendung	Sie müssen Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium einführen, außer Sie haben einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt und ein zutreffendes Expositionsszenarium oder Ausnahmen sind auf Sie anwendbar.	5

Anmerkung c - Expositionsszenarium(en) erhalten

Ihr Lieferant sollte Ihnen ein oder mehrere Expositionsszenarien zu allen gefährlichen Stoffen zur Verfügung stellen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr pro Registrant hergestellt oder importiert werden. Wenn solche Stoffe in einer Zubereitung enthalten sind und unter der Überschrift 3 aufgelistet sind, ist dem Sicherheitsdatenblatt für diese Zubereitung auch ein Expositionsszenarium beigelegt.

Anmerkung d - Expositionsszenarium prüfen

Wenn Sie ein Expositionsszenarium für einen Stoff oder eine Zubereitung erhalten, müssen Sie prüfen, ob Sie dies einhalten. Detaillierte Informationen, wie die Einhaltung der Expositionsszenarien zu überprüfen ist, finden Sie in Kapitel 5 dieser Leitlinien.

Anmerkung e - Formulierer

Wenn Sie Zubereitungen formulieren, müssen Sie möglicherweise Ihren Kunden Informationen (Sicherheitsdatenblätter oder andere Informationen) zur Verfügung stellen. Die gemäß REACH zusätzlich zu erfüllenden Pflichten werden in Kapitel 14 dieser Leitlinien beschrieben.

Anmerkung f - Hersteller von Erzeugnissen

Wenn Sie Erzeugnisse herstellen, müssen Sie möglicherweise die von Ihnen verwendeten Stoffe registrieren lassen oder melden. Leitlinien dazu finden Sie im Leitliniendokument zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen.

Anmerkung g - Händler

Wenn Sie Händler von Stoffen oder Zubereitungen sind, sind Sie verpflichtet, erhaltene Sicherheitsdatenblätter oder andere Informationen an den nächsten Akteur in der Lieferkette weiterzuleiten. Details zu den Pflichten eines Händlers sind in Kapitel 15 dieser Leitlinien zu finden.

Anmerkung h - Andere Informationen

Sie können auch „andere“ Informationen gemäß Artikel 32 von REACH dazu erhalten, ob ein Stoff der Zulassung oder Beschränkungen unterliegt und zu speziellen Maßnahmen zur Kontrolle der Risiken bei der Verwendung, z.B. im Rahmen eines Erzeugnisses oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklungsbenachrichtigung. Diese Information muss umgesetzt werden.

REACH legt kein Format fest, in dem diese Information zur Verfügung gestellt werden sollte. Jeder Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung sollte erwägen, welches Informationsverfahren für jeden Kunden das Beste ist. So könnten Sie die Artikel-32-Information als Beispiel erhalten:

- im Format eines Sicherheitsdatenblatts
- als separater Abschnitt im technischen Datenblatt
- als separates Informationsblatt
- oder in anderen Formaten

Ihr Lieferant sollte sicherstellen, dass die Information klar als Artikel-32-Information erkennbar ist, besonders wenn sie z.B. in einem technischen Datenblatt enthalten ist.

Wenn Sie informiert werden, dass ein Stoff²⁹ der Zulassungspflicht unterliegt, müssen Sie prüfen, ob Ihre Verwendung ausgenommen ist oder ob eine Zulassung für einen Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette bewilligt wurde, die Ihre Verwendung abdeckt und ob Sie die entsprechenden Bedingungen einhalten oder ob Sie selber eine Zulassung beantragen könnten (siehe Kapitel 12 dieser Leitlinien). Wenn Sie benachrichtigt werden, dass ein Stoff Beschränkungen unterliegt, müssen Sie die Bedingungen dieser Beschränkung einhalten (siehe [Kapitel 13](#)).

Sie können auch andere Informationen erhalten, die Ihr Lieferant für ein angemessenes Risikomanagement als notwendig erachtet. Diese könnten z.B. Informationen zu Schadensrisiken, die aus der physikalischen Form eines Stoffes entstehen oder Informationen zu Verwendungsbedingungen, die Sie vermeiden sollten, beinhalten³⁰.

Wenn Sie Informationen von Ihrem Lieferanten erhalten, müssen Sie prüfen, ob Sie die Informationen an Ihre Kunden weiterleiten müssen. Dies wird für Formulierer in Kapitel 14 dieser Leitlinien erklärt, in Kapitel 15 für Händler und in den Leitlinien für Stoffe in Erzeugnissen, wenn Sie ein Hersteller von Erzeugnissen sind.

Anmerkung i - Andere Informationen zu Gefahren

Wenn Sie Tests durchgeführt haben oder festgestellt haben, dass ein Stoff ein Risiko darstellt, das in der von Ihnen erhaltenen Information nicht wiedergegeben wird oder das ein Sicherheitsdatenblatt für den Stoff oder die Zubereitung erforderlich macht, müssen Sie dies Ihrem Lieferanten mitteilen.

²⁹ Registriernummer muss zur Verfügung gestellt werden.

³⁰ Registranten können vom Test bestimmter Stoffeigenschaften absehen (Verzicht genannt), wenn sie die Exposition von Menschen oder der Umwelt ausschließen. Eine Art, um die Exposition auszuschließen, ist die Mitteilung der relevanten Verwendungsbedingungen.

4.3 Arbeitsablauf der Maßnahmen, ausgelöst durch Informationen zu Erzeugnissen

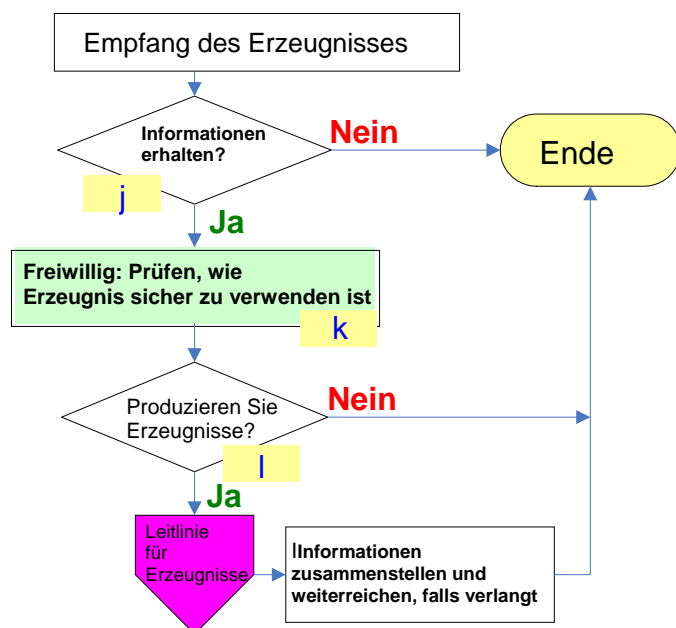


Abbildung 4-2 Von Informationen zu Erzeugnissen ausgelöste Maßnahmen

Anmerkung j - Wann sind bei Erzeugnissen mitgelieferte Informationen zu erwarten

Ihr Lieferant eines Erzeugnisses muss Ihnen Informationen liefern, wenn das Erzeugnis sehr besorgniserregende Stoffe enthält, die auf der Kandidatenliste für Zulassungen in Konzentrationen über 0,1 % stehen. Die Kandidatenliste wird wahrscheinlich Ende 2008 veröffentlicht.

Anmerkung k - Informationen zur sicheren Verwendung

Ihr Lieferant ist verpflichtet, Ihnen alle notwendigen Informationen zukommen zu lassen, die eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ermöglichen. Falls zutreffend, muss er mindestens den/die Namen des/der besonders besorgniserregenden Stoffe/s angeben, der in einem Erzeugnis in Konzentration von über 0,1 Gewichts% enthalten ist. Er kann jegliche zusätzliche Information auf freiwilliger Basis weiterreichen.

Anmerkung l - Weiterleitung von Informationen mit Erzeugnissen

Wenn Sie ein Erzeugnis produzieren, das als Produktionsmittel ein Erzeugnis verwendet, das Stoffe in Konzentrationen von 0,1 Gewichts% oder mehr enthält, die auf der Kandidatenliste stehen, können Sie verpflichtet sein, diese Information an die Empfänger des von Ihnen produzierten Erzeugnisses weiterzuleiten (Artikel 33 von REACH). Diese Empfänger können andere Unternehmen sein, die das Erzeugnis verwenden oder auch Einzelhändler, die Erzeugnisse an Verbraucher weiterleiten. Alle Akteure, Erzeugnishersteller, Importeure oder Händler/Einzelhändler, müssen diese Informationen auf deren Verlangen innerhalb von 45 Tagen und kostenlos an Verbraucher weiterreichen³¹. In den Leitlinien für Erzeugnisse können Sie prüfen, ob Sie Informationen weiterreichen müssen.

³¹ Artikel 33(2) von REACH

REACH legt kein Format fest, in dem diese Information mit den Erzeugnissen zur Verfügung gestellt werden sollte. Sie sollten ein Format wählen, das sicherstellt, dass der Empfänger diese Information einfach erkennen kann. Mögliche Informationsdetails, die enthalten sein sollten, werden in Tabelle 10 gezeigt.

Tabelle 10 Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen

Detail	Obligatorisch	Beispiel
Name des Stoffes	Ja	Diarsentrioxid
CAS-Nummer	Nein	1327-53-3
Registriernummer (falls von Lieferanten gestellt)	Nein	01-1234567-49-00
Einstufung	Nein	Karzinogen Kat. 1; R45; T+; R28; C; R34 ; N; R50/53 Kann Krebs verursachen
Konzentration im Erzeugnis ³²	Nein	1 Gewichts%
Informationen zur sicheren Verwendung	(Ja) ³³	Nicht über 60°C erhitzen Erzeugnis von Kindern fern halten
Sichere Entsorgung	Nein	Dieses Erzeugnis sollte als Gefahrgut entsorgt werden. Bitte nicht mit normalem Hausabfall entsorgen.

³² Konzentrationsbereiche könnten beachtet werden, um vertrauliche Geschäftsinformationen zu bewahren.

³³ Wenn die Information nötig ist, um eine sichere Handhabung durch den Anwender des Erzeugnisses zu gewährleisten, ist die Weiterleitung verpflichtend.

5 PRÜFUNG DER EINHALTUNG DES EXPOSITIONSSZENARIUMS

Dieser Abschnitt erklärt, wie beurteilt werden kann, ob die Beschreibungen der sicheren Verwendung, die im, dem Sicherheitsdatenblatt eines Stoffes oder einer Zubereitung angehängten, Expositionsszenarium enthalten sind, die Bedingungen umfassen, unter denen der Stoff oder die Zubereitung momentan verwendet wird.

5.1 Anforderungen in Verbindung mit der Einhaltung des Expositionsszenariums

Artikel 37(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 festgelegt sind:

- a) in dem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblättern;*
- b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;*
- c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.*

Ein Expositionsszenarium beschreibt die Bedingungen, unter denen ein Stoff als solcher oder in Zubereitungen sicher verwendet werden kann. Jeder nachgeschaltete Anwender eines Stoffes oder einer Zubereitung, der/die zusammen mit einem Sicherheitsdatenblatt mit beigefügtem/n Expositionsszenarium/en geliefert wurde, muss sicherstellen, dass seine Verwendungsbedingungen im Szenarium abgedeckt sind. Dies bedeutet, dass Sie die beschriebenen Bedingungen im Expositionsszenarium mit Ihren eigenen Verwendungen vergleichen müssen. Drei Fälle werden unterschieden:

1. Ihre Verwendung ist abgedeckt: Ihre aktuellen Arbeitsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen entsprechen den im Expositionsszenarium spezifizierten. Sie müssen keine weiteren Maßnahmen ergreifen.
2. Ihre Verwendung unterscheidet sich vom Expositionsszenarium: die Art und/oder das Ausmaß ihrer Arbeitsbedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen entsprechen nicht den im Expositionsszenarium spezifizierten. Sie müssen eine detailliertere Prüfung der Einhaltung vornehmen.
3. Ihre Verwendungsbedingungen sind nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt: Sie wenden unterschiedliche Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen an, die zu unterschiedlichen oder höheren Expositionsniveaus führen als im Expositionsszenarium. Dann müssen Sie Abschnitt 6 dieser Leitlinien prüfen, um zu entscheiden, welche Maßnahme zu ergreifen ist.

Expositionsszenarien werden normalerweise³⁴ von Herstellern und Importeuren als Teil ihrer Registrierdossiers für gefährliche Stoffe erstellt, die in Mengen von 10 Tonnen pro Jahr oder mehr hergestellt/importiert werden. Das/die Expositionsszenarium/en deckt/en alle Lebenszyklusstadien von der Produktion bis zur Entsorgung des Stoffes ab³⁵. Expositionsszenarien werden entlang der Lieferkette als Anhänge des Sicherheitsdatenblattes weitergeleitet. Sicherheitsdatenblätter für Zubereitungen können Expositionsszenarien beigefügt haben, die sich auf die Zubereitung oder auf einzelne gefährliche Stoffe beziehen, die in der Zubereitung enthalten sind oder auf beides.

³⁴ Expositionsszenarien können auch von nachgeschalteten Anwendern erstellt werden, um entweder die Anforderung zu erfüllen, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender zu erstellen (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien) oder wenn ein Expositionsszenarium für eine Zubereitung durch Verschmelzen und Abgleichen des erhaltenen Expositionsszenariums (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien) erstellt wird.

³⁵ Obwohl Abfall nicht registrierungspflichtig ist, muss die Sicherheitsbeurteilung auch die Entsorgung enthalten.

Detailliertere Informationen zu Expositionsszenarien sind in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht und im Anhang 1 dieser Leitlinien zu finden.

5.2 Erläuterung der Schlüsselwörter

5.2.1 Verwendung

Allgemein ist die „Verwendung“ eine Tätigkeit, die mit einem Stoff als solchem oder in einer Zubereitung ausgeführt wird, die zu einer Exposition des Stoffes führen kann. Tätigkeiten, die mit Erzeugnissen ausgeführt werden, sind keine Verwendung eines Stoffes. Einige Beispiele für Verwendungen werden im Kasten unten gegeben.

Artikel 3(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;

Beispiel 1 Verwendungsbeispiele

Formulieren einer Farbe	Stoffe und Zubereitungen werden beim Mischvorgang verwendet. Die Verwendung setzt sich aus mehreren Tätigkeiten, wie Handhabung des Rohmaterials und Befüllen der Gefäße, Mischvorgang und das Einfüllen der Farbe in Behälter, zusammen. Außerdem müssen möglicherweise auch Gefäße gereinigt werden:
Galvanisierung von Metall.	Elektrolyte (Zubereitungen) werden für das Beschichten von Metallen verwendet. Die Verwendung setzt sich aus mehreren Tätigkeiten zusammen, wie die Vorbereitung der Galvanisierbäder (Befüllen und Einstellung), Eintauchen der Teile in die Bäder und das Trocknen der Teile. Reinigung und Wartungstätigkeiten sind auch Teil der Verwendung.
Blasen von Plastikfolien	Rohmaterialien aus Polymergemischen werden gemischt, in Extruder gefüllt, aufgeheizt und aufgeblasen, das Material wird gekühlt und verpackt.
Redestillation von Reiniger	Reinigungschemikalien werden durch Destillation und Entfernung von Kontaminationen aus dem Reinigungsprozess für die weitere Verwendung in der Produktion regeneriert. Diese Tätigkeit wird nicht durch die Abfallgesetzgebung abgedeckt und wird deshalb als nachgeschaltete Verwendung betrachtet.

Artikel 3(26)

Identifizierte Verwendung: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird;

„Identifizierte Verwendungen“ sind Verwendungen, die für einen Akteur in der Lieferkette geplant sind. Dies kann die eigene Verwendung einschließen und Verwendungen, die ihm schriftlich mit der Absicht mitgeteilt werden, diese Verwendung zu einer identifizierten Verwendung zu machen.

Ein Expositionsszenarium bezieht sich immer auf eine oder mehrere identifizierte Verwendungen eines Stoffes oder einer Zubereitung, die im Titel und in der Überschrift 1 des Sicherheitsdatenblatts angegeben wird/werden. Ein standardisiertes Verfahren für Kurzbeschreibungen von Verwendungen ist in Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

5.2.2 Verwendungsbedingungen

Die Verwendungsbedingungen spezifizieren, welche Parameter die Exposition bei einer Verwendung bestimmen. Dies schließt ein:

- die Arbeitsbedingungen,
- die Risikomanagementmaßnahmen,
- Konzentration in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis und der physikalische Zustand (Pulver, Flüssigkeit usw.) und
- Informationen zur Umgebung, in welcher der Stoff verwendet wird

Es ist vielleicht nicht immer möglich und auch nicht notwendig, unzweideutig zwischen diesen Informationsarten, im Besonderen zwischen den Arbeitsbedingungen und den Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenarium zu unterscheiden. Es ist allerdings wichtig, dass die für die Überprüfung notwendige Information, ob eine sichere Verwendung sichergestellt werden kann, im Expositionsszenarium enthalten ist.

5.2.3 Arbeitsbedingungen

Die Arbeitsbedingungen sind Teil des Expositionsszenariums und sind darauf ausgerichtet, die Umstände der Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung zu spezifizieren. Sie beschreiben speziell die Tätigkeitsarten, auf die sich das Expositionsszenarium bezieht, wie häufig, wie oft und wie lange ein Stoff verwendet wird und in welcher Art von Prozess, bei welchen Temperaturen usw. Nur die Parameter, die das Expositionsniveau beeinflussen, werden im Expositionsszenarium aufgenommen. Einige Beispiele werden im Kasten aufgeführt.

Beispiel 2 Beispiele für Arbeitsbedingungen

Arbeitsbedingungen	Beispiel 1	Beispiel 2
Identifizierte Verwendung	Verwendung eines Reinigers für harte Oberflächen Wasch- und Reinigungsmittel, Luftdispersionstechniken	Beschichtung Niedrig-Energie-Verteilung (Pinseln, Rollen)
Art der Tätigkeit/der Verwendung	Geliefertes Produkt ist eine konzentrierte Lösung, die vom Anwender verdünnt wird Aufbringen des verdünnten Produkts als Spray zur Reinigung von Oberflächen Produkt wird mit einem Tuch von einer Oberfläche entfernt Reinigungs-ausstattung	Vorbereitung von Farbe Manuelles Auftragen der Innenfarbe mit Pinsel oder Roller Reinigungs-ausstattung
Dauer	4 Stunden/Tag	8 Stunden je Verwendung (pro Tag)
Häufigkeit	5 Arbeitstage/Woche	5 Arbeitstage/Woche
Temperatur, Eigenschaft der aufnehmenden Umgebung usw.	Die Verwendung findet bei normaler Raumtemperatur von 20°C statt Raumgröße von 100 m ³ - Höhe 2,5 m Oberfläche: 40 m ² Normaler Luftwechsel: 0,5-fach/Stunde	Raumtemperatur 20°C 50 m ³ Rauminhalt Luftwechsel: 0,8-fach/Stunde Abgabe von weniger als 1 % an Abwasser während der Reinigung;
Eindämmung	Offenes Verfahren	Offenes Verfahren

5.2.4 Risikomanagementmaßnahmen

Der Begriff „Risikomanagementmaßnahmen“ bedeutet eine Tätigkeit oder Einrichtung, die den Einfluss auf Menschen oder die Umwelt durch einen Stoff während seiner Verwendung als solchen, in einer Zubereitung oder als Erzeugnis reduziert oder kontrolliert. Risikomanagementmaßnahmen für die industrielle Verwendung schließen ein: Be- und Entlüftung, Abgasverbrennungsanlagen oder In-situ-Abfall(Abwasser)-Behandlung. Der Gebrauch von Arbeitsschutzmitteln, wie Handschuhen oder Masken, ist auch eine Risikomanagementmaßnahme. Städtische Abwasseraufbereitungsanlagen sind ebenfalls Risikomanagementmaßnahmen, da sie die Umweltbelastung reduzieren.

5.2.5 Bewertung

Das Ziel der Bewertung ist es, Flexibilität in der Einschätzung zu gewährleisten, ob Ihre Verwendung oder die Verwendung Ihrer Kunden von einem Expositionsszenarium abgedeckt wird. Im Prinzip sollten Sie mit den Verwendungsbedingungen, die dem Expositionsszenarium des Lieferanten entsprechen, übereinstimmen. Wenn Sie jedoch eine andere Kombination von Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen haben, welche ihnen erlauben, das gleiche Niveau an Sicherheit zu erreichen, können Sie die Bewertung benutzen, um anzuzeigen, dass Sie diese erfüllen. Optionen und Einschränkungen der Bewertung sind mit dem Lieferanten abzusprechen. Detaillierte Leitlinien sind im Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

Die Bewertung macht den Nachweis möglich, dass eine Verwendung vom Expositionsszenarium abgedeckt ist, auch wenn nicht alle Parameter genau den Verwendungsbedingungen des Expositionsszenariums entsprechen. Ihr Lieferant sollte spezifizieren, wie die Verwendungsbedingungen, die bewertet werden können, das Verhältnis der Risikocharakterisierung beeinflussen. Er kann Algorithmen zur Verfügung stellen, die das Verhältnis zwischen Bedingungen und Risiko beschreiben oder darauf hinweisen, welche Expositionsbeurteilungswerkzeuge verwendet werden könnten.

Die Bewertung ist nur für die Parameter möglich, die vom Lieferanten angegeben werden und auch nur in Übereinstimmung mit seinen Bewertungsinstrumentarien (Algorithmen, IT-Instrumente usw.). Die Bewertung ist definitiv nicht möglich bei:

- verschiedenen Expositionsarten, die aus der Anpassung des Expositions determinaten resultieren,
- verschiedenen beteiligten Zielgruppen und/oder
- wenn die Expositionsdauer und -häufigkeit sich signifikant ändert und daraus eine andere Expositionsart resultiert (z. B. von einer akuten zu einer chronischen Exposition).

5.3 Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums

Um ihre Verwendungsbedingungen mit den Informationen im Expositionsszenarium zu vergleichen, müssen Sie wahrscheinlich Informationen über ihre Arbeitsbedingungen, die Risikomanagementmaßnahmen und die Umgebungen sammeln, in denen Sie den Stoff oder die Zubereitung nutzen. Die Informationsquellen beinhalten Dokumentationen, die für andere Gesetzgebungen erstellt wurden (z. B. Richtlinie über gefährliche Arbeitsstoffe, Einhaltung der Genehmigung unter der IPPC-Richtlinie), Arbeitsplatzmessungen und/oder Emissionsüberwachung sowie die Erfahrungen ihrer Belegschaft, wie technische Experten und Verkäufer. Der Detailgrad der erforderlichen Informationen hängt vom Detailgrad des Expositionsszenariums ab.

Im Anschluss wird ein Beispiel eines Expositionsszenariums gezeigt, um zu demonstrieren, welche Art von Informationen für die Überprüfung der Einhaltung benötigt werden. Wenn Sie überprüfen, ob die Verwendung durch ihre Kunden beinhaltet ist, kann der gleiche Arbeitsablauf angewendet werden und die relevanten Informationen müssen vom Kunden angefordert werden.

5.4 Arbeitsablauf bei Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums

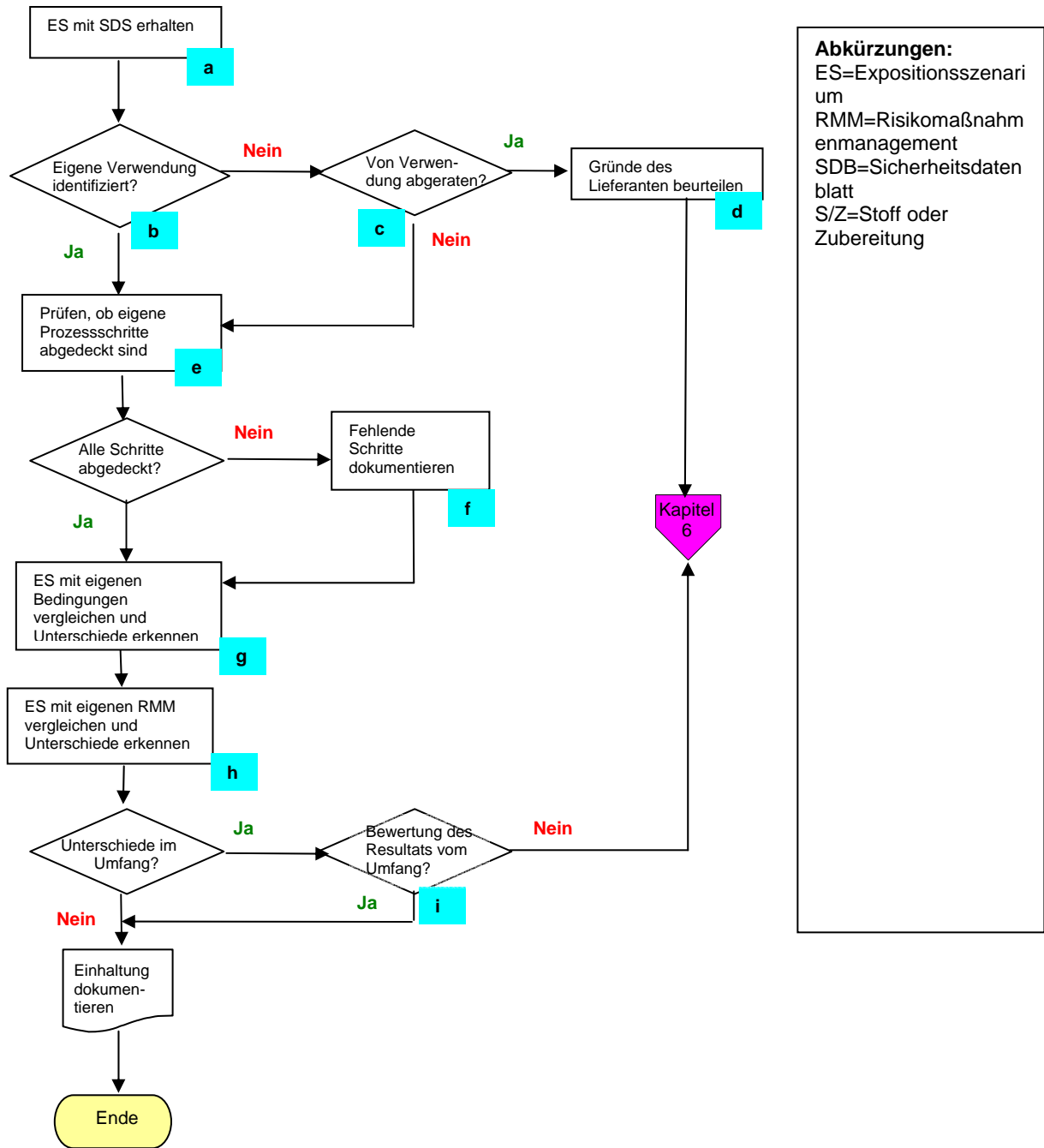


Abbildung 5-1 Arbeitsablauf zur Überprüfung der Einhaltung des ES

Anmerkung a - Zusammen mit Sicherheitsdatenblatt erhaltene Expositionsszenarien

Wenn Sie den gleichen Stoff bei verschiedenen Lieferanten einkaufen, können Sie verschiedene Expositionsszenarien zu unterschiedlichen Zeiten erhalten. Diese sind möglicherweise nicht vergleichbar, da ihr Umfang (Anzahl und Arten der genannten identifizierten Verwendungen) unterschiedlich ist oder sie unterschiedliche Verwendungsbedingungen definieren. Sie müssen einzeln prüfen, ob Ihre Verwendung dem jeweiligen Expositionsszenarium entspricht.

Sie können das Expositionsszenarium wählen, das die strengsten Verwendungsbedingungen hat (niedrigste Anwendungsmenge, niedrigste Häufigkeit und Dauer, effizienteste Risikomanagementmaßnahmen etc.) und Ihre Erfüllung beurteilen. Wenn Sie diese erfüllen, können Sie argumentieren, dass Sie die Bedingungen des striktesten Expositionsszenariums erfüllen. Dies bedeutet nicht, dass Sie die strengsten Risikomanagementmaßnahmen anwenden müssen, aber Sie müssen eine Entscheidung bezüglich des strengsten Szenariums treffen und die Erfüllung der anderen Expositionsszenarien weiter beurteilen. Wenn Sie Zubereitungen verwenden, die als gefährlich eingestuft sind, erhalten Sie möglicherweise Expositionsszenarien, die sich auf die Zubereitung als solche oder auf die (einige der) als gefährlich eingestuften Stoffe darin oder auf beides beziehen. Wenn Sie ein Expositionsszenarium für eine Zubereitung erhalten, sollten Sie dieses als Grundlage zur Überprüfung Ihrer Einhaltung verwenden. Wenn Sie nur Expositionsszenarien für die Stoffe in einer Zubereitung erhalten, müssen Sie die Einhaltung für jeden Stoff einzeln prüfen. Beachten Sie bitte, dass jeder Lieferant verpflichtet ist, relevante Expositionsszenarien, die mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, weiterzuleiten.

Wenn Sie Stoffe oder Zubereitungen in Erzeugnisse einarbeiten, sind Sie für die Beurteilung verantwortlich, dass jegliche Information bezüglich des Artikels und seiner Nutzungsdauer eingehalten wird. Dies bedeutet z.B. wenn Sie ein Erzeugnis für den Innengebrauch herstellen, wie einen Tisch, aber das Expositionsszenarium aufführt, dass der Stoff oder die Zubereitung nur in Erzeugnissen für den Außengebrauch verwendet werden kann, deckt das Szenarium Ihr Erzeugnis nicht ab.

Da Expositionsszenarien die Bedingungen für die sichere Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung beschreiben, können Sie wertvolle Informationen liefern, die Ihnen helfen, den Arbeitnehmerschutz und die Umweltschutzgesetze einzuhalten. Sie könnten auch die Expositionsszenarien daraufhin untersuchen, wie sie in die Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagementvorgänge eingearbeitet werden können.

Anmerkung b - Identifizierte Verwendung

Identifizierte Verwendungen (siehe auch die Definition in Abschnitt 0) werden im Sicherheitsdatenblatt unter der Überschrift 1 aufgeführt. Ihre Benennung sollte mit dem Titel des Expositionsszenariums in Übereinstimmung sein, sie muss aber nicht identisch sein. Es kann unterschiedliche Expositionsszenarien mit unterschiedlichen Verwendungsbedingungen geben, die sich auf dieselbe identifizierte Verwendung beziehen. Ein Expositionsszenarium kann auch für mehrere identifizierte Verwendungen mit ähnlichen Verwendungsbedingungen verwendet werden. Ein standardisiertes Beschreibungsverfahren für Verwendungen ist in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

Wenn Ihre Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt oder im Titel des Expositionsszenariums nicht genannt werden, bedeutet das nicht notwendigerweise, dass Sie die Pflichten nicht einhalten. Sie können einen Stoff oder eine Zubereitung für eine Verwendung verwenden, die nicht identifiziert ist, solange Sie die im Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen erfüllen.

Beispiel 3 Vergleich der identifizierten Verwendung mit Ihrer Verwendung

	Beispiel 1	Beispiel 2
Kurztitel des Expositionsszenariums	Professionelle Bautätigkeiten, Lösungsmittel beim Beschichten, Niedrig-Energie-Verteilung (Pinselauftrag, Rollen)	Professionelle, wissenschaftliche und technische Tätigkeiten Lösungsmittel in Wasch- und Reinigungsmitteln Luftdispersionstechniken
Nutzungsdauerschritt im Expositionsszenarium	Verwendung des Produkts	Verwendung des Produkts
Ihre Verwendung	Manuelles Beschichten von Metallteilen durch Pinselauftrag und Rollen	Manuelle Oberflächenreinigung durch Reiben als Vorbehandlung für Galvanisieren
Konsequenzen	Ihre Verwendung ist von der identifizierten Verwendung abgedeckt.	Ihre Verwendung ist kein Teil der identifizierten Verwendung (Reinigen mit Tüchern durch Reiben unterscheidet sich von Luftdispersionstechniken). Dies löst keine gesetzlichen Pflichten aus, aber Sie müssen prüfen, ob Ihre Verwendungsbedingungen mit denen im Expositionsszenarium empfohlenen identisch sind, auch wenn der Name der Verwendung nicht identisch ist.

Anmerkung c - Verwendungen, von denen abgeraten wird

Wenn Ihr Lieferant aus Gesundheits- oder Umweltschutzgründen von spezifischen Verwendungen abrät, muss er dies in Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblatts oder in der gemäß Artikel 32 bereitgestellten Information anzeigen. Wenn keine Gründe angegeben sind, haben Sie das Recht, diese zu verlangen. Ein Beispiel für einen Grund kann sein, dass die angemessene Risikokontrolle festgelegt wurde und diese nicht im Stoffsicherheitsbericht demonstriert werden konnte. Eine Verwendung, von der abgeraten wird, liegt ganz klar außerhalb des Expositionsszenariums des Lieferanten.

Anmerkung d - Gründe für Verwendungen, von denen abgeraten wird

Wenn das Sicherheitsdatenblatt von Ihrer Verwendung abrät, ist es zu empfehlen, diese Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung zu beenden. Möglicherweise können Sie jedoch zeigen, dass Ihre Verwendung, obwohl davon abgeraten wurde, sicher ist, indem Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Dies würde erfordern, dass Sie die Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung detaillierter als Ihr Lieferant beurteilen und, falls zutreffend, Ihre Verwendungsbedingungen anpassen und deshalb möglicherweise zu einer anderen Bewertung des Risikos gelangen. Eine Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender ist in Kapitel 7 dieser Leitlinien zu finden.

Anmerkung e - Prüfprozess/Tätigkeiten des Expositionsszenariums

Die Tätigkeiten/Prozesse werden im Expositionsszenarium in einem kurzen Text und/oder Liste beschrieben. Die Tätigkeiten in Verbindung mit der identifizierten Verwendung schließen nicht nur solche ein, bei denen die Exposition des betreffenden Stoffes oder der Zubereitung zu erwarten ist. Beurteilen Sie, ob Sie Tätigkeiten mit dem Stoff oder der Zubereitung durchführen, die nicht aufgelistet sind und die zu einer höheren oder andersartigen Exposition führen, als aufgeführt. Beachten Sie, dass Tätigkeiten, wie Befüllen oder Entleeren von Behältern normalerweise in der beschriebenen „Haupttätigkeit“ mit eingeschlossen sind.

Beispiel 4 Überprüfung von Verfahren und Tätigkeiten

Beispiel 1	
Kurztitel des Expositionsszenariums	Professionelle Bautätigkeit Lösungsmittel in Beschichtung Niedrig-Energie-Verteilung (Pinselauftrag, Rollen)
Abgedeckte Prozesse/Tätigkeiten	Vorbereitung von Farbe Manuelles Auftragen von Farbe in Innenräumen mit Pinsel oder Roller Reinigungs-ausstattung
Ihre Verwendung	Durchführung einiger Schritte Zusätzlich werden Metallteile in einem Ofen getrocknet
Maßnahme	Trocknen von Metallteilen in einem Ofen gehört nicht zu den gelisteten Tätigkeiten im Expositionsszenarium. Der Trocknungsprozess kann eine unterschiedliche Emissionsrate in die Luft verursachen und Sie sollten sicherstellen, dass dies nicht zu einem Umweltrisiko oder zu Risiken für die Umgebung der Anlage führt.

Anmerkung f - Dokumentation

Sie sollten Ihre Beurteilung und Einhaltung der Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium dokumentieren, z.B. um die Überprüfung der Verwendung anderer Zubereitungen, die Sie in derselben Verwendung verwenden zu vereinfachen. Eine Vorlage ist in Anhang 3 dieser Leitlinien zu finden. Sie könnten auch die Expositionsszenarien daraufhin untersuchen, wie sie in die Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagementvorgänge eingearbeitet werden können.

Anmerkung g - Vergleich der Arbeitsbedingungen

Vergleichen Sie die im Expositionsszenarium gegebene Information mit Ihren Arbeitsbedingungen. Wenn Sie eine Risikobeurteilung (Evaluierung) gemäß der Richtlinie für chemische Arbeitsstoffe durchgeführt haben, können Sie diese Information für die Überprüfung verwenden, ob das Expositionsszenarium eingehalten wird. Informationen aus Anträgen für Umweltgenehmigungen können auch eine wertvolle Informationsquelle sein.

Beispiel 5 Überprüfung von Arbeitsbedingungen

Informationen im Expositionsszenarium	Ihre Verwendung
Vorbereitung von Farbe Manuelles Auftragen von Farbe in Innenräumen mit Pinsel oder Roller Reinigungs-ausstattung	Vorbereitung von Farbe Manuelles Auftragen von Farbe in Innenräumen mit Pinsel oder Roller Reinigungs-ausstattung Trocknen der Farbe auf Metallteilen in einem Ofen
Dauer und Häufigkeit: 8 Stunden je Verwendung (pro Tag), 5 Arbeitstage/Woche	Dauer und Häufigkeit der Verwendung: 2 h/Tag, 5 Arbeitstage/Woche (Dokumentation: Risikobeurteilung am Arbeitsplatz) <u>Beurteilung:</u> Dauer der Verwendung ist kürzer, Häufigkeit identisch mit dem Expositionsszenarium, → im Expositionsszenarium abgedeckt.

<p>Pro Tag verwendete Menge</p>	<p>Pro Tag verwendete Menge: 20 kg/Tag (Dokumentation: Risikobeurteilung am Arbeitsplatz) <u>Beurteilung:</u> verwendete Menge geringer als im Expositionsszenarium, → im Expositionsszenarium abgedeckt</p>
<p>Andere expositionsbestimmende Arbeitsbedingungen, Raumtemperatur 20°C 50 m³ Raumvolumen Luftaustausch von 0,8/Stunde • Abgabe von weniger als 1 % an Abwasser während der Reinigung;</p>	<p>Arbeitsbedingungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwendung bei normaler Raumtemperatur, Trocknung im Ofen bei 50°C • Raumgröße, in dem Farbe aufgetragen wird > 100 m³ • Normaler Luftwechsel (ca. 0,8-fach/Stunde) bei der Verwendung. Viel höherer Luftwechsel im Trockenofen mit Abzug nach Außen. • Gar keine Abgabe an Abwasser <p><u>Beurteilung:</u> Ihre Verwendungbedingungen in Bezug auf Arbeitnehmersundheit sind vom Expositionsszenarium abgedeckt. Der Trocknungsprozess ist nicht ganz als eine Tätigkeit abgedeckt und deshalb sind die Arbeitsbedingungen im Expositionsszenarium nicht beschrieben. Dieser Prozess kann unterschiedliche Emissionsraten des Stoffes an die Luft verursachen. Ob diese Emissionen ein Umweltrisiko darstellen, ist unklar: die abgegebene Gesamtmenge wird nicht erhöht, aber die Expositionskonzentration ist höher als beim Trocknen bei Raumtemperatur. Dies sollte mit dem Lieferanten besprochen werden. Es könnte hilfreich sein, das Ergebnis dieser Besprechung zu dokumentieren → weitere Prüfung nötig</p>

Nicht jeder Unterschied zwischen den Verwendungbedingungen im Expositionsszenarium und Ihrer Verwendung bedeutet, dass Ihre Verwendung nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt wird. Wenn Ihre Arbeitsbedingungen gleich oder ähnlich zu den beschriebenen sind (z.B. anderes Handschuhmaterial oder es wird Membranfiltration anstelle von Umkehrosiose für die Abwasserbehandlung eingesetzt) und die quantitativen Werte (wie Temperaturbereich oder verwendete Mengen) befinden sich in den angegebenen Bereichen, sind sie vom Expositionsszenarium abgedeckt. Wenn sich die Mengen als Parameter unterscheiden, ist Ihre Verwendung abgedeckt, wenn diese geringere Expositionsraten ergeben. Zum Beispiel, wenn Sie die Hälfte der im Szenarium angegebenen Mengen verwenden, ist Ihre Expositionsrate geringer und Ihre Verwendung abgedeckt, aber wenn Sie die doppelte Menge pro Tag verwenden, ist die Expositionsrate höher und Sie müssen detaillierter beurteilen, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist oder nicht. Parameter, bei denen niedrigere Werte, verglichen mit dem Expositionsszenarium, in Ihrer Verwendung eine geringere Expositionsrate ergeben (wodurch Ihre Verwendung abgedeckt ist) schließen die verwendete Menge, Häufigkeit und Dauer der Verwendung, Betriebstemperatur oder Druck mit ein. Parameter, bei denen höhere Werte eine geringere Expositionsrate ergeben, schließen das Luftvolumen am Arbeitsplatz oder das Volumen des aufnehmenden Oberflächenwassers (stärkere Verdünnung des Stoffes) mit ein.

Das Expositionsszenarium kann auch Faktoren aufführen, die keinen direkten Bezug zur Verwendung haben, aber Grundparameter der Umgebung oder des Arbeitsplatzes beschreiben (z.B. verfügbares Luftvolumen), in die Stoffe abgegeben werden. Diese Informationen sind wichtig für die Einschätzung der Exposition, da zum Beispiel die Verdünnung eines Stoffes in der Natur, am Arbeitsplatz oder in der Verbraucherumgebung spezifiziert wird. Wenn das wirkliche aufnehmende Oberflächenwasservolumen das im Expositionsszenarium angegebene überschreitet, ist die Umwelt geringer exponiert, weil die sich ergebende Konzentration geringer ist (höheres Verdünnungsvolumen). Wenn die wirkliche Verdünnung im aufnehmenden Oberflächenwasser niedriger ist oder andere Bedingungen unterschiedlich sind, können Sie dies auf ähnliche Art³⁶ „ausgleichen“, wie unter **Anmerkung i** beschrieben.

Anmerkung h - Vergleich von Risikomanagementmaßnahmen

Vergleichen Sie die zu Risikomanagementmaßnahmen gegebene Information einschließlich ihrer Effizienz mit der von Ihnen angewendeten. Zur Dokumentierung Ihrer Beurteilung können Sie den Anhang 3 dieser Leitlinien verwenden. Um herauszufinden, wie effizient Ihre Risikomanagementmaßnahmen sind, können Sie diese mit dem technischen Personal besprechen, Wartungsanleitungen oder Messprotokolle technischer Geräte zu Rate ziehen. Hersteller dieser Geräte könnten auch Informationen zu Funktion und Wirksamkeit bereitstellen.

Beispiel 6 Überprüfung der Risikomanagementmaßnahmen

Informationen im Expositionsszenarium	Ihre Verwendung
<ul style="list-style-type: none"> • Halbmaske (angenommener Schutzfaktor 10) • Handschuhe (Nitril) sollten getragen werden. • Umweltschutzmaßnahmen unter den gegebenen Arbeitsbedingungen nicht nötig 	<ul style="list-style-type: none"> • Passende Halbmaske wird getragen • Passende Handschuhe werden getragen • Keine Umweltschutzmaßnahmen
Farbreste und leere Dosen sollten über das städtische Abfallsammelsystem entsorgt werden.	Abfall wird als gefährlicher Abfall entsorgt

Die Schlüsselinformation in Bezug auf die Risikomanagementmaßnahmen ist ihre Wirksamkeit - der Grad der Expositionsreduzierung, die beim Ziel erreicht wird (z.B. örtliche Abluftbelüftung reduziert die Stoffkonzentration in der Arbeitsplatzluft um 50 %, Handschuhe reduzieren die Hautexposition um 80 %). Es kann schwierig sein, die Wirksamkeiten zu vergleichen, wenn die numerischen Werte nicht vergleichbar sind, z.B. wenn das Expositionsszenarium angibt, dass eine Abgasverbrennungsanlage 95 % der organischen Komponenten im Abgas zerstören sollte und Ihnen nur Informationen zur Konzentration des organischen Kohlenstoffs im Abgas vorliegen. Schwierigkeiten beim Vergleich können auch auftreten, wenn Risikomanagementmaßnahmen kombiniert werden.

Sie können sicher sein, dass Ihre Risikomanagementmaßnahmen abgedeckt sind, wenn deren Wirksamkeit der im Expositionsszenarium aufgeführten gleichwertig oder höher ist. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn Sie Halbmasken mit einem Schutzfaktor 25 verwenden und das Expositionsszenarium einen Mindestschutzfaktor von 10 vorschreibt.

Wenn Sie Messergebnisse vorliegen haben, z.B. die für einen Umweltgenehmigungsantrag erstellt wurden oder für die Beurteilung der chemischen Risiken am Arbeitsplatz, kann deren Verwendung als Hilfe bei der Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums günstig sein.

Beachten Sie, dass eine vorgegebene Risikomanagementmaßnahme bei verschiedenen Stoffen (Stoffgruppen) eine unterschiedliche Wirksamkeit aufweisen kann. Handschuhe können z.B. unterschiedliche Durchdringungszeiten bei unterschiedlichen Stoffen haben oder Abgasverbrennungsanlagen können organische Verbindungen vollständig zerstören, aber sie wirken nicht bei Metallen. Wenn Sie unsicher sind, kontaktieren Sie Ihren Lieferanten bezüglich des zutreffenden Risikomanagementinstruments.

³⁶ Ausnahmen sind Arbeitsplatzbedingungen, wenn das verfügbare Luftvolumen entscheidend höher oder niedriger ist als das im Expositionsszenarium angegebene, da der Luftwechsel in den Räumen ungleichmäßig sein kann und deshalb Spitzenkonzentrationen auftreten können. Dann sollte Expertenrat eingeholt werden.

Anmerkung i - Bewertung der Verwendungsbedingungen

Wenn viele Bedingungen bei Ihrer Verwendung sich vom Expositionsszenarium unterscheiden, ist nicht immer erkennbar, ob die Verwendung vom Expositionsszenarium abgedeckt wird oder nicht. In diesem Fall und wenn Ihr Lieferant zutreffende Bewertungsregeln oder Beurteilungsanweisungen im Expositionsszenarium spezifiziert hat, können Sie durch die Bewertung der Expositionsdeterminanten beurteilen, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist. Details zur Bewertung sollten von Ihrem Lieferanten geliefert werden. Spezifische Hinweise sind in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar. Die folgende Tabelle zeigt die Informationsarten zur Bewertung, die im Expositionsszenarium angegeben sein könnten.

Tabelle 11 Informationsarten für die Bewertung im Expositionsszenarium

Falls zutreffend: Ein Satz Variablen (und ein geeigneter Algorithmus), die zusammen die sichere Verwendung anzeigen, aber eine Bewertung ermöglichen	Exposition von Menschen: Konzentration und Belüftungsrate können häufig über die Linearität bewertet werden. Mengen und Raumgröße/Verwendungsbereich sind wechselseitig abhängig und können nicht unabhängig voneinander geändert werden. Expositionsvorhersagen wurden unter Verwendung der folgenden Modelle erstellt: Einatmung: ConsExpo Dermal: Generische Expositionshöhen von BPD-Verwendungsmodellen Umwelt: EUSES
--	--

Wenn Ihre realen Arbeitsbedingungen beim Prozess zu höheren Emissionswerten im Vergleich zum Expositionsszenarium führen, können Sie dies möglicherweise durch die Verwendung wirksamerer Risikomanagementmaßnahmen oder höherer Verdünnungsvolumina kompensieren³⁷. Umgekehrt könnten weniger wirksame Risikomanagementmaßnahmen durch strengere Arbeitsbedingungen oder höhere Verdünnungsvolumina (z.B. ein geschlossenes System anstelle eines halb-geschlossenen, Verwendung der Hälfte der im Expositionsszenarium angegebenen Menge oder Ausführung der Tätigkeit in einem größeren Bereich mit größerem verdünnenden Luftvolumen).

Tabelle 12 Zusammenhang zwischen entscheidenden Expositionsfaktoren und Expositionen

Parameterart	Beschreibung im ES	Verwendung bei NA	Linearität	Grund
Physikalischer Zustand des Stoffes	Flüssig	Pulver	Nein	Das Verhalten des Stoffes unterscheidet sich vom Flüssigen als fester Partikel. Dies führt zu anderen Expositionswegen für die Pulverform.
Prozess/Verwendungsweise	Pinselauftrag	Sprühlackieren	Nein	Sprühen führt zur Bildung von Aerosolen (Einatmung und Hautexposition), die beim Pinselauftrag nicht entstehen (Hautkontakt). Expositionswege und entsprechende Risikomanagementmaßnahmen sind unterschiedlich.
Lokale Abluftbelüftung	Wirksamkeit 70 %	Einkapselung des Prozesses, Emissionsabgabe am Arbeitsplatz von 5 %	Ja	Die Art der Risikomanagementmaßnahme unterscheidet sich vom Expositionsszenarium, aber die Wirkung ist identisch und ist sogar effizienter, ohne die Exposition anderer Ziele zu ändern.

³⁷ Die Exposition von Arbeitnehmern und der Umwelt kann über die Zeit verdünnt werden (unterbrochene Abgabe an die Umwelt wird als ein Mal in 30 Tagen definiert (Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht, Abschnitt über Umweltexpositionsbeurteilung) und ermöglicht die Verwendung eines niedrigeren Anwendungsfaktors). Zusätzlich können die Umweltaufteilungen selber den abgegebenen Stoff verdünnen, z.B. je größer das Volumen des aufnehmenden Wassers ist, desto niedriger ist die Konzentration des Stoffes darin.

Wenn Sie die Bewertungsregeln, die im oder zusammen mit dem Expositionsszenarium geliefert wurden, anwenden können oder wenn Sie vom Lieferanten spezifizierte IT-Instrumente verwenden, um Ihre Verwendungsbedingungen anzupassen, ist Ihre Verwendung abgedeckt, weil dies nachweist, dass Ihre Bedingungen „als Minimum so streng“ wie im Expositionsszenarium sind.

Um REACH einzuhalten, muss Ihre Verwendung entweder gemäß Artikel 37 von REACH ausgenommen sein oder die Verwendungsbedingungen müssen eingearbeitet werden, die im Expositionsszenarium beschrieben sind oder Sie müssen mittels Bewertungswerkzeugen, die dem Expositionsszenarium beigelegt sind, nachweisen, dass Ihre Verwendungsbedingungen mindestens so streng sind wie die im Expositionsszenarium angegebenen.

Wenn sich Ihre Verwendungsbedingungen von der Beschreibung im Expositionsszenarium unterscheiden und die Verwendung der Mindestwerte nicht über die Bewertung nachgewiesen werden kann, ist Ihre Verwendung nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt. Dies trifft selbst dann zu, wenn Sie Stoffkonzentrationen am Arbeitsplatz und in der Umgebung gemessen haben, die anzeigen, dass die gemessenen Expositionshöhen unter dem Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt, („abgeleitetes Nicht-Effekt-Niveau“ - DNEL) oder der „abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration“ (PNEC) liegen, die im Sicherheitsdatenblatt angegeben sind. Dies kann anzeigen, dass Sie die „Mindestbedingungen“ des Expositionsszenariums anwenden (Artikel 37.4 (d) von REACH). Sie müssen dies jedoch mittels des Stoffsicherheitsberichts nachweisen und eine Benachrichtigung an die Agentur für chemische Stoffe senden oder Ihre Verwendung an den Lieferanten weiterleiten, um Ihre Verwendung zu identifizieren.

5.5 Stoffe oder Zubereitungen, die in Erzeugnissen verarbeitet sind

Der Stoffsicherheitsbericht des Registranten muss alle Nutzungsstadien und auch die Nutzungsdauer von Erzeugnissen, falls zutreffend, und Abfallstadien und zutreffende Expositionsszenarien einschließen. Als nachgeschalteter Anwender können Sie auch die auf Sie zutreffenden Schritte prüfen, z.B. wenn Ihre Abfallmanagementmaßnahmen und Lebenszyklusstadien des Erzeugnisses auf Ihre Verwendung zutreffen. Sie sind nicht für die Einhaltung der Bestimmungen durch Andere in der nachgeschalteten Lieferkette verantwortlich.

Wenn Sie ein Hersteller von Erzeugnissen sind oder Stoffe als solche oder in Zubereitungen zur Herstellung verwenden, müssen Sie prüfen, ob Ihre Verwendung im Erzeugnis abgedeckt ist. Sie sollten Informationen zur sicheren Entsorgung Ihres Erzeugnisses, falls nötig, weiterreichen.

6 ENTSCHEIDUNG, WENN DIE VERWENDUNG NICHT IM EXPOSITIONSSZENARIUM ABGEDECKT IST

Dieser Abschnitt soll Ihnen helfen, zu entscheiden, was zu tun ist, wenn Ihre Verwendung nicht durch die Verwendungsbedingungen, die im Expositionsszenarium beschrieben werden, abgedeckt wird.

6.1 Einleitung

Wenn Ihre Verwendungsbedingungen des Stoffes oder der Zubereitung nicht im Expositionsszenarium enthalten ist, müssen Sie normalerweise einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen. Dies ist aber möglicherweise nicht notwendig, wenn gewisse Ausnahmen Anwendung finden (Artikel 37.4 von REACH) oder wenn Sie eine der folgenden Optionen auswählen:

1. wenn Sie Ihre Verwendung dem Lieferanten zum Zweck der Identifizierung mitteilen und diese damit in die Stoffsicherheitsbeurteilung aufgenommen wird (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinien) oder
2. wenn Sie die Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium umsetzen oder
3. wenn Sie den Stoff oder die Zubereitung durch einen Stoff oder eine Zubereitung ersetzen, die kein Expositionsszenarium besitzen oder mit Expositionsszenarien, die Ihre Verwendungsbedingungen abdecken oder
4. wenn Sie einen anderen Lieferanten suchen, der einen Stoff oder eine Zubereitung mit einem Expositionsszenarium bietet, das Ihre Verwendungsbedingungen umfasst.

Es gibt keine standardisierten Leitlinien zur "besten Lösung" und die Entscheidung muss je nach Fall unter Berücksichtigung der verschiedenen zutreffenden Argumente für Ihre Geschäftsstrategie getroffen werden. Der folgende Arbeitsablauf soll bei der Entscheidungsfindung helfen. Tabelle 13 bietet zusätzliche Hinweise dazu, welche Option in welchen Situationen am besten ist und führt Beispiele für Vor- und Nachteile an.

Tabelle 13 Alternativen, wenn das Expositionsszenarium nicht der Verwendung entspricht

Optionen	Diese Option ist die beste, wenn	Vorteile	Nachteile
Ausnahmen treffen zu 6.a	von Fall zu Fall	Keine Änderung im Prozess oder der Stoffe/Zubereitungen nötig	Keine Sicherheit bzgl. geeigneter Risikokontrolle Situation kann sich ändern, wenn Produktion gesteigert wird
Ihre Verwendung Lieferanten mitteilen 6.e	- wenn dies keine Bedenken bzgl. Vertraulichkeit aufwirft - das erhaltene Expositionsszenarium ist recht allgemein gefasst	Eine detaillierte Beurteilung aufgrund Ihrer Verwendungsbedingungen durch Ihren Lieferanten kann aufzeigen, dass keine Risiken bestehen	Ihr Lieferant will keine Beurteilung für Sie erstellen
Lieferant mit Expositionsszenarium finden, das Ihre Verwendung abdeckt		Keine Änderungen an aktuellem Verfahren, ausgenommen Quelle des Rohmaterials	Änderung der Einkaufsquelle
Verwendungsbedingungen umsetzen 6.g	- Ihre Verwendung ist nicht von (ähnlichen) Verwendungsbedingungen in mehreren Expositionsszenarien abgedeckt - Sie haben Probleme mit der Einhaltung anderer gesetzlicher Regelungen und wollen Ihr Risikomanagement auch in diesen Bereichen anpassen	Gewissheit, dass Verwendung beurteilt ist und kein Risiko darstellt Synergien bei Erfüllung anderer gesetzlicher Pflichten	Aufwerten von bestehenden oder Einführung von neuen Risikomanagementmaßnahmen kann teuer werden
Ersatz 6.g	- Sie verwenden sehr wenige Stoffe oder Zubereitungen, die nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt werden. - Sie wollen Stoffe/Zubereitungen auch aus anderen Gründen ersetzen	Mehrere Risiken können beseitigt oder reduziert werden Produktqualität kann sich verbessern	Ersatz erfordert Zeit und Ressourcen Beurteilung kann für Zubereitungen komplex sein
Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders 6.h	- Sie wollen keine Informationen zu Ihrer Verwendung herausgeben - nur wenige Expositionsszenarien decken Ihre Verwendung nicht ab - Sie besitzen genügend Informationen und Fachwissen für die Beurteilung	Sichere Verwendung wird demonstriert und dokumentiert Sie können die Verwendung des Stoffes/der Zubereitung fortsetzen	Arbeit ist ressourcenintensiv Nicht klar, ob ausreichende Kontrolle bei bestehenden Verwendungsbedingungen gezeigt werden kann

6.2 Arbeitsablauf und Erläuterung zur Entscheidungsfindung, falls die Verwendung nicht dem Expositionsszenarium entspricht

Anmerkung a - Gelten die allgemeinen Ausnahmen von Artikel 37.4?

Wenn Ihre Verwendung nicht im Expositionsszenarium enthalten ist, müssen Sie normalerweise einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen. Sie sollten zuerst prüfen, ob eine der Ausnahmen aus Artikel 37.4 von REACH für Sie gelten. Wenn eine Ausnahme auf Sie zutrifft, müssen Sie nur die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen. Wenn Ihre Verwendung nicht ausgenommen ist, sollten Sie die unten beschriebenen Optionen prüfen, bevor Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen.

In Tabelle 14 sind einige Ausnahmen aus Artikel 37 aufgelistet. Weitere Ausnahmen werden unten erklärt.

Tabelle 14 Überprüfung der Geltung von Ausnahmen der Verpflichtung, als nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen

Ausnahmen	Erklärung - Ihre Verwendung	Erklärung - Verwendung des Kunden ³⁸
a. Für Stoff oder Zubereitung ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich	Wenn Ihr Lieferant nicht verpflichtet ist, Ihnen ein Sicherheitsdatenblatt zu liefern, müssen Sie kein SSB für NA erstellen Möglicherweise erhalten Sie ein Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenarien auf freiwilliger Basis; hier gilt auch die Anforderung eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender zu erstellen nicht.	Wenn Sie Ihren Kunden eine Zubereitung liefern, die kein Sicherheitsdatenblatt erfordert, müssen Sie auch kein Expositionsszenarium liefern. Wenn Ihre Verwendung nicht im Expositionsszenarium enthalten ist, müssen Sie normalerweise einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen. Es ist jedoch zu beachten, ob Informationen gemäß Artikel 32 weitergereicht werden müssen (siehe auch Kapitel 14).
b. Für Lieferanten kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich	Wenn ein Expositionsszenarium einer Zubereitung Ihre Verwendung nicht abdeckt, ist dies nur eine Hilfe, Ihre Stoffsicherheitsbeurteilung auf die relevanten Stoffe zu beschränken, wenn Sie entscheiden, einen zu erstellen, aber dies ist keine vollständige Ausnahme von dieser Pflicht. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nur für Stoffe in einer Zubereitung erforderlich, für die der Hersteller oder Importeur eine ausfüllen musste oder die in der Zubereitung, die Sie verwenden, nicht auf Werte unter den Konzentrationsgrenzwerten in Artikel 14.2 von REACH verdünnt wurden Relevante Informationen finden Sie in Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblatts. Weitere Details sind in Kapitel 7 dieser Leitlinien zu finden.	Wenn Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Verwendung eines Stoffes in Ihrer Zubereitung erstellen, müssen Sie dies nur beachten, wenn Ihr Lieferant einen Stoffsicherheitsbericht erstellen musste.
c. Als Minimalanforderung müssen die Verwendungsbedingungen abgedeckt werden	Siehe Kapitel 5 dieser Leitlinien zu Details der Minimalanforderung der Abdeckung bei den Verwendungsbedingungen	
d. Stoff wird unter die Konzentrationswerte von Artikel 14.2 verdünnt	Wenn Sie eine Zubereitung verwenden, die einen Stoff enthält, dessen Konzentration unter den niedrigsten Grenzwerten in Artikel 14.2 von REACH liegt, müssen Sie keine Stoffsicherheitsbeurteilung für diesen Stoff erstellen. Wenn Sie einen Stoff in Ihrem Produkt unter die niedrigste Konzentration der Grenzwerte in Artikel 14.2 von REACH verdünnen, muss für diesen Stoff keine Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt werden. Sie müssen jedoch alle Informationen bei der Zusammenstellung Ihres Sicherheitsdatenblatts beachten.	

Anmerkung b - Verwenden Sie vom Stoff oder von der Zubereitung weniger als 1 Tonne pro Jahr?

Wenn Sie den Stoff oder die Zubereitung in Gesamtmengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden, müssen Sie keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen (Artikel 37.4c von REACH). Die verwendete Menge ist nicht auf die wirklich verwendete Menge begrenzt, sondern umfasst auch die gelagerte Menge. Die Tonnagegrenze gilt auch für die verwendete Gesamtmenge, ungeachtet vom Lieferanten und ob Sie ein Expositionsszenarium erhalten haben.

³⁸ Es ist nicht erforderlich, dass Sie die Verwendung Ihrer Kunden beurteilen. Wenn Sie jedoch ein Formulierer sind, werden Sie dies häufig tun, um Informationen zu Ihren Produkten zu erstellen. Wenn die Verwendung Ihres Kunden nicht in einem oder mehreren Expositionsszenarien enthalten ist, das Sie von Ihren Lieferanten erhalten haben, können Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender für seine Verwendung erstellen. Die Ausnahmen in dieser Tabelle gelten für diese Situation. Sie werden im Kapitel 7 dieser Leitlinien detaillierter beschrieben.

Wenn diese Ausnahme zutrifft, müssen Sie trotzdem den Stoff angeben und Maßnahmen zur Sicherstellung der Risikokontrolle für Menschen und Umwelt ergreifen, die auf der vom Lieferanten erhaltenen Information basiert oder Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Wenn Sie ein Formulierer sind, müssen Sie geeignete Maßnahmen an Ihre Kunden im Sicherheitsdatenblatt weiterleiten, falls dies erforderlich ist. Sie müssen auch die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen.

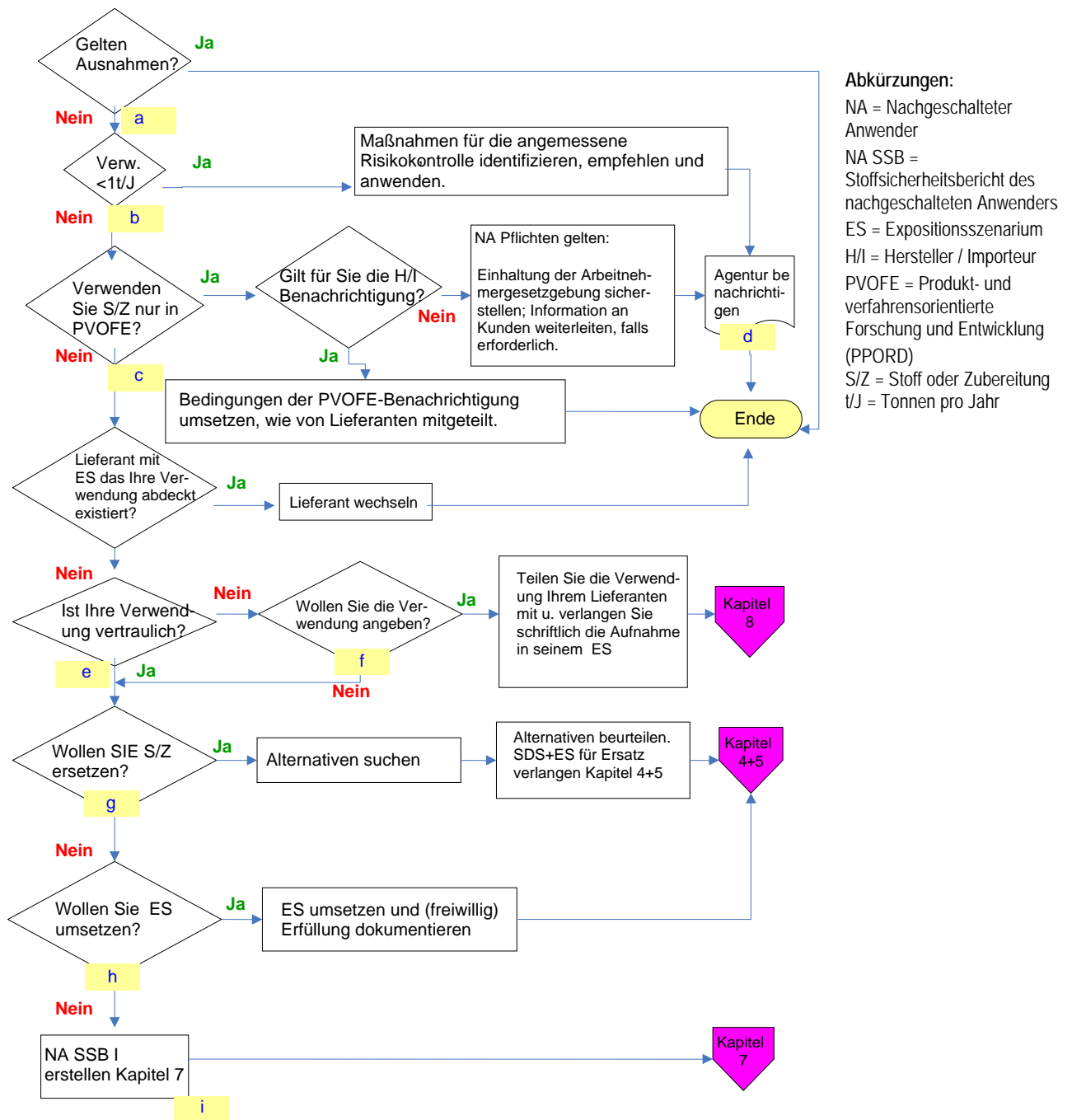


Abbildung 6-1 Entscheidungsdiagramm, wenn die Verwendung nicht von ES abgedeckt ist

Anmerkung c - Verwendung in produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung

Wenn Sie den Stoff oder die Zubereitung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwenden (PPORD³⁹), müssen Sie keinen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen, vorausgesetzt, dass „*die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt entsprechend in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gesetzgebung zum Arbeitnehmerschutz und der Umwelt kontrolliert werden*“. In diesem Fall müssen Sie die in Artikel 38.2 von REACH spezifizierte Information an die Agentur für chemische Stoffe weiterleiten. Dies gilt auch für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, die Sie gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gemeldet haben, da diese Meldungen nach dem 1. Juni 2008 nicht mehr gültig sind.

Beachten Sie, dass Stoffe, mit denen Sie produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung durchführen, der Zulassung oder Beschränkung unterliegen könnten (siehe Kapitel 12 und 13).

Wenn Sie in der Benachrichtigung Ihres Lieferanten für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung als Kunde gelistet sind, müssen Sie die vom Lieferanten gemeldeten Bedingungen (einschließlich jeglicher von der Agentur für chemische Stoffe geforderter Bedingungen) umsetzen. Sie sind verpflichtet, diese Bedingungen umzusetzen⁴⁰. Wenn Sie einen Stoff für andere Zwecke als für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwenden, müssen Sie Ihren Lieferanten darüber informieren.

Wenn Sie einen Stoff oder eine Zubereitung verwenden, mit der ein Expositionsszenarium für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung mitgeliefert worden ist, Sie aber nicht in der Benachrichtigung Ihres Lieferanten als Kunde eingeschlossen sind, gelten alle Pflichten für nachgeschaltete Anwender. Wenn Sie jedoch erkannt haben, dass Ihre Verwendungsbedingungen nicht durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind, müssen Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen. Sie müssen die Agentur für chemische Stoffe auch benachrichtigen, wenn Sie weniger als 1 Tonne pro Jahr dieses Stoffes verwenden. Prüfen Sie, ob Ihre Tätigkeiten unter die Definition von produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung fallen und stellen Sie sicher, dass Sie soweit möglich die Bedingungen für die sichere Verwendung, die Ihnen mitgeteilt wurden, umsetzen.

Anmerkung d - Bericht an die Agentur für chemische Stoffe (Artikel 38 § 2)

Sie müssen die Agentur für chemische Stoffe spätestens 6 Monate nach dem Erhalt des Expositionsszenariums benachrichtigen, dass Ihre Verwendung nicht abgedeckt ist, wenn Sie die zwei oben beschriebenen Ausnahmen auf sich anwenden. Der Bericht muss die folgenden Informationen enthalten:

1. Ihre persönlichen Daten und Kontaktdetails
2. die Registriernummer des/r Stoffe/s als solchen oder in Zubereitungen, die nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt werden, falls verfügbar.
3. die Identität des betreffenden Stoffes
4. die Identität des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten des/r betreffenden Stoffe/s
5. eine kurze allgemeine Beschreibung Ihrer Verwendung.

³⁹ REACH definiert: „*Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung: umfasst jegliche wissenschaftliche Entwicklung, die mit der Produktentwicklung oder Weiterentwicklung eines Stoffes als solchen oder in Zubereitungen oder in Erzeugnissen in Verbindung steht, bei der die Pilotanlage oder die Produktionstests zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Testung der Anwendungsgebiete des Stoffes verwendet werden.*

⁴⁰ Ein Sicherheitsdatenblatt muss zur Verfügung gestellt werden, wenn die Zubereitung als gefährlich eingestuft ist. Wenn ein Sicherheitsdatenblatt nicht erforderlich ist, müssen die Informationen zu den einzuarbeitenden Bedingungen gemäß der PPORD-Benachrichtigung aufgrund von Artikel 32 von REACH weitergeleitet werden.

Der Bericht wird über das REACH-IT-System erstellt und eingereicht. Sie finden die Informationen zur Registriernummer und Identität sowie Ihren Lieferanten im Sicherheitsdatenblatt. Es wird erwartet, dass in der kurzen allgemeinen Beschreibung Ihrer Verwendung der Zweck Ihrer Verwendung und der Ihrer Kunden beschrieben wird. Sie können das System für die standardisierte Beschreibung von Verwendungen (siehe Leitlinien für den Stoffsicherheitsbericht) verwenden.

Anmerkung e - Ihre Verwendung ist vertraulich

Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung vertraulich sind, haben Sie drei Optionen, um REACH zu erfüllen: Sie können den Stoff oder die Zubereitung durch eine/n ersetzen, der/die kein Expositionsszenarium oder eines, das Ihre Verwendung abdeckt, besitzt, Sie können Ihren Prozess an das von Ihrem Lieferanten gelieferte Expositionsszenarium anpassen oder Sie können einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen, der eine geeignete Kontrolle nachweist.

Anmerkung f - Ihre Verwendung dem Lieferanten mit dem Ziel mitteilen, sie zu identifizieren

Es ist möglich, dass Ihre Verwendung im Expositionsszenarium des Lieferanten vollständig fehlt oder dass Ihre Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt sind. Sie könnten Ihre Verwendung Ihrem Lieferanten mitteilen, wenn Sie der Meinung sind, dass er sie erneut beurteilt und Ihnen ein neues Expositionsszenarium liefert, das Ihre Verwendung abdeckt; siehe weitere Details in Abschnitt 0 dieser Leitlinien.

Anmerkung g - Ersatz des Stoffes oder der Zubereitung

Ersatz des Stoffes oder der Zubereitung kann nicht nur durch den Austausch des Rohmaterials, sondern auch durch die Optimierung des Prozesses erreicht werden, wodurch die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen überflüssig werden (z.B. Auslassung von Reinigungsschritten). Wenn der Ersatz ein Expositionsszenarium besitzt, muss dieses natürlich die Verwendungsbedingungen abdecken. Weitere relevante Faktoren könnten sein:

- Verfügbarkeit von Alternativen
 - o Gibt es passende verfügbare Alternativen, welche dieselbe Wirkung haben?
 - o Kann nachgewiesen werden, dass die Alternative nicht höhere Risiken für die menschliche Gesundheit oder Umwelt birgt?
 - o Wurde er schon registriert und eingestuft?
 - o Wenn der Stoff noch nicht registriert wurde und es keine zum auszutauschenden Stoff vergleichbaren Informationen gibt, ist es möglich, dass der Ersatz noch gefährlicher sein könnte und deshalb sollte man Vorsicht walten lassen.
- Kosten für den Ersatz sollten akzeptabel sein.
- Leichtigkeit und Praktikabilität des Wechsels:
- Sind Prozesse/Ausrüstung für den alternativen Stoff oder die Zubereitung geeignet oder ist Neuformulierung oder Neuentwicklung nötig?
- Rohmaterialien und Produkte sowie Kundenprodukte müssen möglicherweise eine spezielle Qualifizierung/Zulassung durchlaufen.
- Kunden sind möglicherweise mit der Änderung des Stoffes und der Zubereitungen nicht einverstanden und Änderungen müssen besprochen und möglicherweise zusammen mit den nachgeschalteten Anwendern ausprobiert werden.
- Ist der Stoff oder enthält die Zubereitung einen krebserzeugenden, mutagenen oder ein fortpflanzungsgefährdenden Stoff oder sind sie als R50/53 eingestuft? Wenn ein Stoff (in der Zubereitung enthalten) auf der Kandidatenliste steht (siehe Artikel 59 von REACH), kann er der zukünftigen Zulassung unterliegen.

Die Leitlinien für Zulassungsanträge enthält Anleitungen, wie die Verfügbarkeit und die Durchführbarkeit von Ersetzungen beurteilt werden können und kann beim Organisieren einer Substitution helfen.

Anmerkung h - Umsetzen der Bedingungen des Expositionsszenariums

Wenn Ihre Verwendungsbedingungen nicht durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind, könnten Sie auch Ihre Produktion ändern und das Expositionsszenarium umsetzen. Sie sollten sicherstellen, dass alle Expositionsszenarien, die nicht Ihre Verwendungsbedingungen abdecken, beachtet werden, um deren Einhaltung in einer einzigen Aktion umzusetzen. Diese Option sollte besonders beachtet werden, wenn:

- Expositionsszenarien mehrerer Stoffe und Zubereitungen enthalten Ihre Verwendungsbedingungen nicht und es werden darin ähnliche Risikomanagementmaßnahmen empfohlen.
- Sie sind bei der Einhaltung bestehender Umwelt- und Arbeitnehmerschutzgesetze in der Vergangenheit auf Schwierigkeiten gestoßen.

Umsetzen des Expositionsszenariums könnte umfassen:

1. neue Risikomanagementmaßnahmen hinzuzufügen und/oder
2. bestehende Risikomanagementmaßnahmen zu aktualisieren und/oder
3. die Arbeitsbedingungen gemäß der Information im Expositionsszenarium zu ändern
4. den Prozess zu ändern (z.B. Einhausung von Maschinen) oder Produktentwicklung (z.B. Reduzierung der Stoff- oder Zubereitungskonzentration in Ihrem Produkt) gemäß der Information im Expositionsszenarium

Wenn Sie entscheiden, Ihren Prozess zu ändern oder zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen einzubauen, müssen Sie diese innerhalb eines Jahres nach Erhalt des Expositionsszenariums umsetzen (Artikel 39.1 von REACH).

Anmerkung i - Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders

Die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender bedeutet, dass Sie selber beurteilen, ob die Risiken bei der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung angemessen beherrschbar sind. Weitere Informationen sind in Kapitel 7 dieser Leitlinien zu finden.

7 ERSTELLUNG EINES STOFFSICHERHEITSBERICHTS DURCH DEN NACHGESCHALTETEN ANWENDER

Dieses Kapitel bietet eine Anleitung für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung eines nachgeschalteten Anwenders für Ihre und/oder die Verwendungen Ihrer Kunden. Es sollte ein allgemeines Verständnis der Methodik ermöglichen, die detaillierter in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht beschrieben wird. Spezifische Fragen zur Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender werden in dieser Leitlinien besprochen, wie:

- *Wie Stoffe, für die ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender nötig ist, zu identifizieren sind, wenn ein Expositionsszenarium einer Zubereitung die Verwendung nicht abdeckt.*
- *Wie der Umfang der Beurteilung zu identifizieren und zu definieren ist.*
- *Wie man herausfinden kann, welche zusätzlichen Gefahreninformationen erforderlich sind*
- *Wie und welche Informationen Sie zusammenstellen müssen, um die Beurteilung für Ihre und die Verwendung Ihrer Kunden durchzuführen,*
- *Wie ein Stoffsicherheitsbericht für eine Zubereitung zu erstellen ist*

7.1 Was ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

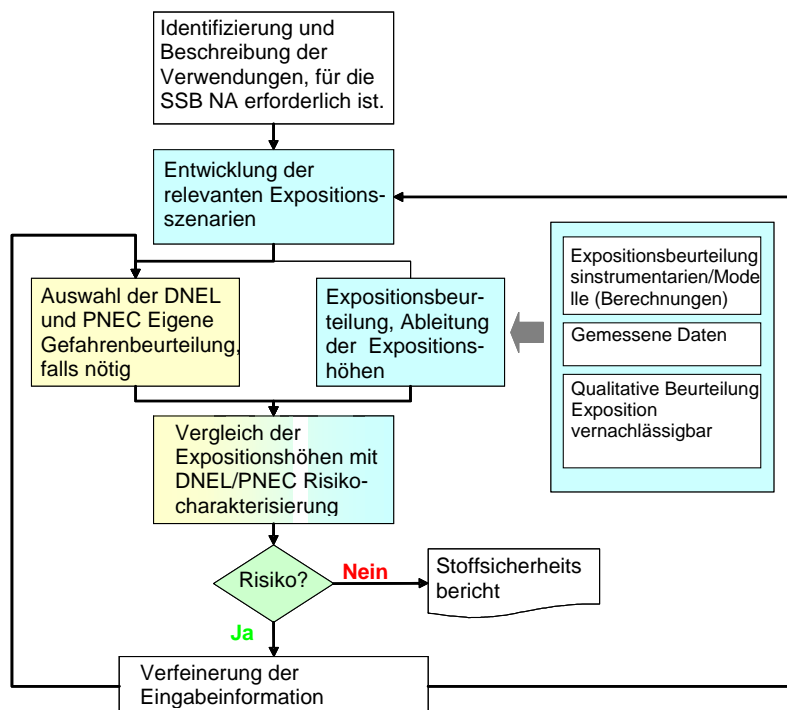
Der Zweck der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Identifizierung der Verwendungsbedingungen, bei denen der Stoff sicher während des gesamten Lebenszyklus verwendet werden kann. Normalerweise ist es Aufgabe des Stoffregistrator, die Beurteilung durchzuführen und sie im Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren. Expositionsszenarien sind das Kerninstrumentarium in der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wenn das Expositionsszenarium eines Stoffes oder einer Zubereitung Ihre Verwendung oder die Ihrer Kunden nicht abdeckt, kann es erforderlich sein, dass Sie diese Beurteilung selbst durchführen. Dies wird Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender genannt.

Der Stoffsicherheitsbericht muss die „sichere Verwendung“ dokumentieren, dies bedeutet, dass die menschliche Exposition (Arbeitnehmer und Verbraucher) und die der Umwelt unter den Werten liegen muss, die als sicher gelten oder die Exposition muss reduziert werden. Die sicheren Werte werden als „abgeleitete Nicht-Effekt-Niveau“ („Derived No-Effect-Level“ - DNEL) für menschliche Gesundheit und als „abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration“ („Predicted No-Effect Concentration“ – PNEC) für die Umwelt genannt. Expositionshöhen und sichere Werte sollten soweit wie möglich numerisch ausgedrückt werden. Wenn ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr verwendet und einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellt, muss er gewisse Informationen an die Agentur für chemische Stoffe weiterleiten. Der Stoffsicherheitsbericht wird nicht bei der Agentur eingereicht, aber er muss aktualisiert werden und verfügbar sein.

Das Prinzip der Stoffsicherheitsbeurteilung ist der Risikobeurteilung am Arbeitsplatz ähnlich, wenn Expositionshöhen durch die Verwendung von Expositionsmoellen geschätzt werden oder Stoffkonzentrationen an Arbeitsplätzen gemessen werden und mit den beruflichen Expositionsgrenzwerten verglichen werden. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beachtet jedoch nicht nur Risiken für Arbeitnehmer, sondern auch für Verbraucher und die Umwelt und umfasst alle Schritte im Lebenszyklus eines Stoffes. Dies bedeutet, dass nicht nur die Expositionen in Ihrer Betriebsanlage beachtet werden müssen, sondern auch solche bei den identifizierten Verwendungen Ihrer Kunden (siehe Kapitel 8) oder wenn Stoffe Teil eines Erzeugnisses sind, dem Lebenszyklus des Erzeugnisses.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender umfasst mehrere (iterative) Schritte, die für jede Expositionssituation ausgeführt werden muss, die in Ihrem Betrieb und in der nachgeschalteten Lieferkette entstehen könnte: Entwicklung eines Expositionsszenariums, Auswahl und/oder Erstellung der Information zu sicheren Grenzwerten, Beurteilung der Expositionshöhe und Prüfung, ob Risiken bestehen.

Sie müssen möglicherweise eine Beurteilung durchführen, weil Ihre Verwendung nicht im Expositionsszenarium Ihres Lieferanten enthalten ist. Es ist aber auch möglich, dass Ihnen ein Kunde seine eigene Verwendung mitteilt und Sie entscheiden sich, für ihn eine Beurteilung durchzuführen, anstatt die Information an Ihren Lieferanten weiterzuleiten, damit die Beurteilung von einem anderen Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette durchgeführt werden kann. Die folgende Abbildung zeigt die Schritte für eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender.



Abkürzungen

NA SSB =
Stoffsicherheitsbericht des
nachgeschalteten Anwenders

Abbildung 7-1 Arbeitsablauf einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

Das Ausmaß und die spezifischen Tätigkeiten, die bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender ausgeführt werden müssen, sind jeweils abhängig vom speziellen Fall. Sie können davon ausgehen, dass Sie die folgenden Arbeitsschritte ausführen müssen.

Tabelle 15 Rollen und Kenntnisse für eine Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders

Aufgabe	Benötigte Kenntnisse in "einfachen" Fällen	Benötigte Kenntnisse in schwierigeren Fällen	Hilfe
Verwendungen für Stoffsicherheitsbeurteilung definieren	Geschäftsentscheidungen, welche Verwendungen beurteilt werden Vernunft		Besprechung mit Kunden zu dieser Leitlinien und der Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht
Zusammenstellen von Informationen und Entwicklung des Expositionsszenariums	Allgemeines Verständnis der Methoden und Verwendungen der Expositionsbeurteilung	Kenntnisse der Prozessparameter, Anwendungssituation und angewandter Risikomanagementmaßnahmen	
Beurteilung, ob Gefahreninformation unzureichend ist	Kenntnisse der Expositionswege und Arten und welche DNEL/PNEC gelten	(Umwelt-)toxikologische Kenntnisse zur Suche nach Informationen in Datenbanken oder zur Entscheidung bzgl. Test und Ableitung der sicheren Werte	Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht und Leitlinien zu erforderlichen Daten
Ableitung der Expositionshöhen	Verwendung der Expositionsbeurteilungsinstrumentarien	Verwendung komplexer Expositionsmodelle, Beurteilung der Expositionen durch viele Quellen	Expositionsmodelle, Leitlinien zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts

Wenn Sie nicht planen, selber eine Beurteilung durchzuführen, aber externe Experten beauftragen wollen oder Ihren Lieferanten beauftragen wollen, die Beurteilung für Sie durchzuführen, finden Sie Weiteres in Kapitel 8 dieser Leitlinien.

Wenn Sie Ihre eigene Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender durchführen wollen, indem Sie die eigenen Kenntnisse und Personal benutzen, wird empfohlen, dass Sie den folgenden Abschnitt für ein besseres Verständnis des Prozesses durchlesen. Zusätzlich müssen Sie die Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verwenden, da diese die Anleitung für die Methode enthält.

Der letzte Abschnitt dieses Kapitels beschreibt die Grundsätze für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung, um ein Expositionsszenarium für eine Zubereitung zu erstellen. Diese Verfahrensweise kann Ihre Anstrengungen bei Fällen vereinfachen, bei denen mehrere Stoffe in einer Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung erfordern.

7.2 Anforderung an die Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

- Der nachgeschaltete Anwender kann verpflichtet sein, eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung in Bezug auf als gefährlich eingestufte Stoffe oder für Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB) zu erstellen.

Dies bedeutet, dass für Stoffe, für die Sie kein Sicherheitsdatenblatt erhalten haben, kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist. Zusätzlich trifft eine Ausnahme auch auf die folgenden Fälle zu:

1. Ihr Lieferant muss keinen Stoffsicherheitsbericht für diesen Stoff erstellen.

2. Ihre Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung liegt bei einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr (dies bezieht sich auf alle Verwendungen des Stoffes oder der Zubereitung)⁴¹.
3. Ihre Verwendungsbedingungen beinhalten mindestens so viel Schutz wie im Sicherheitsdatenblatt empfohlen.
4. Sie verwenden den Stoff für produkt- und verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) und Sie setzen die Risikomanagementmaßnahmen in Übereinstimmung mit dem zutreffenden Arbeitnehmerschutz und anderen Umweltschutzgesetzen um⁴².

Bei Zubereitungen gilt die Pflicht nur für Stoffe in Konzentrationen über den in Artikel 14.2 von REACH gelisteten, wenn:

- das/die vom Lieferanten gelieferten Expositionsszenarium/en oder Verwendungs- und Expositionskategorien für Stoffe oder Zubereitungen die Verwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders nicht abdecken; oder
- die Information im Sicherheitsdatenblatt unter der Überschrift 16 oder die gemäß Artikel 32 zur Verfügung gestellte Information aufführt, dass von der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung abgeraten wird.

Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die verpflichtet sind, einen Stoff in Übereinstimmung mit Artikel 7 von REACH registrieren zu lassen, gelten als Registranten und müssen deshalb einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, wenn sie einen Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr verwenden (ungeachtet, ob für den Stoff ein Sicherheitsdatenblatt nötig ist).

Wenn Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen, können Sie Ihre eigenen Verwendungen einschließen oder auch die von Ihren Kunden mitgeteilten. Wenn Ihr Kunde Ihnen eine Verwendung mitteilt, können Sie entscheiden, ob Sie diese in Ihrem Stoffsicherheitsbericht mit einschließen wollen (außer es sei eine Verwendung, von der abgeraten wird) oder sie der vorgeschalteten Lieferkette mitteilen.

Wenn Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen müssen, müssen Sie diese Verpflichtung innerhalb von 12 Monaten nach dem Erhalt des Sicherheitsdatenblatts erfüllen, das die Registriernummer enthält.

7.2.1 Erstellung der Beurteilung einzelner Stoffe

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung bezieht sich normalerweise auf einen einzelnen Stoff. Die Pflicht des nachgeschalteten Anwenders eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, bezieht sich auf einzelne Stoffe: nachgeschaltete Anwender müssen möglicherweise eine Sicherheitsbeurteilung durchführen, wenn die Verwendung des Stoffes außerhalb der Bedingungen im Expositionsszenarium des Lieferanten liegt. Wenn eine Zubereitung verwendet wird, muss der nachgeschaltete Anwender sicherstellen, dass seine Verwendungsbedingungen der einzelnen Stoffe und, falls zutreffend, der Verwendungsbedingungen, die er seinen Kunden empfiehlt, als Mindestanforderung die im/in den erhaltenen Expositionsszenarium/en angegebenen erfüllt.

⁴¹ Nachgeschaltete Anwender, die sich auf diese Ausnahme stützen, müssen die Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung beachten, identifizieren und jegliche geeigneten Risikomanagementmaßnahmen anwenden, um die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen zu kontrollieren. Der nachgeschaltete Anwender muss auch die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen (siehe Artikel 37.4c von REACH).

⁴² Sie müssen die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen, wenn Sie sich auf diese Ausnahme berufen. Dies trifft auch zu, wenn Sie weniger als 1 Tonne eines Stoffes für diese besondere Verwendung verwenden (siehe Artikel 38.5 von REACH).

Artikel 37

Stoffsicherheitsbeurteilungen der nachgeschalteten Anwender und Pflicht zur Angabe, Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen

Absatz 4

„Der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung erstellt einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII für jede Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenario 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.“

7.2.2 Erstellung der Beurteilung für eine Zubereitung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender für einen Stoff kann auch andere Stoffe in derselben Zubereitung umfassen oder sogar alle. Wenn die Beurteilung für diesen Stoff durchgeführt wird, ist die Beurteilung und Dokumentierung der Risikokontrolle auch für die/anderen Stoff/e ausreichend. Diese kann nützlich sein, wenn mehrere Stoffe in einer Zubereitung einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erfordern. Eine mit der in Abschnitt 7.13 vergleichbare Verfahrensweise könnte dann verwendet werden, d.h. die Methodik der kritischen Komponente, die auf die Stoffe angewendet wird, die außerhalb der im/in den erhaltenen Expositionsszenarium/en genannten Bedingungen verwendet werden. Dies muss nachgewiesen werden.

Es ist auch möglich, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für eine Zubereitung durchzuführen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender für eine Zubereitung ist freiwillig und kann besonders für Zubereitungen nützlich sein, die weniger schwerwiegende Gefahren darstellen als die einzelnen darin enthaltenen Stoffe. Dies kann auch hilfreich sein, wenn eine Beurteilung für mehrere Stoffe in der Zubereitung erforderlich ist. Die Durchführung einer Beurteilung für eine Zubereitung bedeutet, dass Sie:

- das Expositionsszenarium für die Zubereitung erstellen können,
- die Sicherheit der Verwendung der kritischen Komponente/n beurteilen können und
- Argumente liefern können, dass alle Stoffe, die einen Stoffsicherheitsbericht erfordern, von der Beurteilung abgedeckt sind.

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender für eine Zubereitung erstellt wurde, müssen Sie in Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblatts angeben, welche Stoffe durch die Beurteilung abgedeckt sind.

Artikel 31

Absatz 2

[...] Wird das Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung erstellt und hat der Akteur der Lieferkette für diese Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgearbeitet, so brauchen die Informationen im Sicherheitsdatenblatt nicht mit dem Stoffsicherheitsbericht für jeden einzelnen Stoff in dieser Zubereitung, sondern lediglich mit dem Stoffsicherheitsbericht für die Zubereitung übereinzustimmen.

Bei der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung müssen Sie beurteilen und dokumentieren, dass die Risiken für alle Stoffe in der Zubereitung, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung erfordern, von den Bedingungen, die im Expositionsszenarium aufgeführt werden, kontrolliert werden. Deshalb können Sie durch die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung mehrere Stoffsicherheitsberichte für die Einzelstoffe in einer Zubereitung vermeiden. Details zur Methodik der Durchführung einer Beurteilung für eine Zubereitung sind in Abschnitt 7.13 zu finden.

7.3 Fälle, in denen Formulierer die Stoffsicherheit bewerteten

Zwei Fälle werden unterschieden:

- Ihre eigenen Verwendungsbedingungen werden vom/von den erhaltenen Expositionsszenarium/en nicht abgedeckt und Sie führen eine Beurteilung durch, um nachzuweisen, dass Ihr Formulierprozess mit dem Stoff oder der Zubereitung sicher ist. Sie können für Ihre Zubereitung auf Basis der vom Lieferanten erhaltenen Information ein Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium erstellen, falls erforderlich.
- Wenn die Verwendungsbedingungen, die Ihre Kunden⁴³ in der nachgeschalteten Lieferkette angegeben haben, nicht abgedeckt sind, führen Sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung für und in Zusammenarbeit mit dem Kunden für seine Verwendung und die Verwendungen in der nachgeschalteten Lieferkette durch.

In beiden Fällen könnten Sie ein oder mehrere Expositionsszenarien für die Stoffe und Zubereitungen, die Sie für die Herstellung Ihrer Zubereitung verwenden, erhalten, von denen Sie eine oder mehrere verwenden können.

Abbildung 7-2 zeigt, was ein Formulierer tun kann, wenn die Verwendungen seiner Kunden von einigen, aber nicht allen Expositionsszenarien der Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung nötig ist, abgedeckt sind.

Es gibt 5 mögliche Situationen für den Formulierer.

- Situation 1: es gibt wenige, sehr ähnliche Expositionsszenarien, welche dieselben Risikomanagementmaßnahmen für Stoffe in Zubereitungen empfehlen und der Formulierer leitet sie⁴⁴ einfach an den Kunden weiter (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien). Der Formulierer kennt möglicherweise nicht alle Verwendungen in der Lieferkette und dieselben Expositionsszenarien decken möglicherweise nicht die Verwendungen in der nachgeschalteten Lieferkette ab. Der Kunde muss deshalb eventuell eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender durchführen.
- Situation 2: der Formulierer führt die Informationen in den erhaltenen Expositionsszenarien in das Szenarium für die Zubereitung zusammen (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien). Eventuell kennt er nicht alle Verwendungen in der nachgeschalteten Lieferkette und diese sind möglicherweise nicht durch das von ihm vorbereitete Expositionsszenarium abgedeckt. Der Kunde muss deshalb eventuell eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen.
 - Situation 3: der Formulierer weiß, dass einige Verwendungen seiner Kunden nicht von einem erhaltenen Expositionsszenarium abgedeckt sind und er führt eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender für diesen Stoff durch. Dies wird in den verbleibenden Abschnitten dieses Kapitels beschrieben. Das abgeleitete Expositionsszenarium wird für die Entwicklung der Expositionsszenarien für die Zubereitung verwendet, wenn der nachgeschaltete Anwender eines erstellt (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien).

⁴³ Nicht abgedeckte Verwendungen könnten solche Ihrer direkten Kunden oder von Kunden weiter unten in der nachgeschalteten Lieferkette sein und können Formulierprozesse und Endverwendungen, einschließlich der Aufnahme von Stoffen und Zubereitungen in Erzeugnissen, einschließen.

⁴⁴ Für Kunden, die Endverbraucher sind, sollte der Formulierer Expositionsszenarien verschmelzen und überarbeiten, anstatt sie einfach weiterzuleiten. Wenn der Formulierer jedoch andere Formulierer beliefert, könnte die Weiterleitung der Expositionsszenarien ohne Änderungen die bevorzugte Option sein, da dies dem Kunden genügend Informationen liefert, um eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, falls erforderlich, oder die Informationen für Endverbraucher zu verschmelzen, falls nötig.

- Situation 4: der Formulierer weiß, dass einige Verwendungen seiner Kunden nicht von mindestens einem Expositionsszenarium, das er erhalten hat, abgedeckt ist und er führt eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender für diese Stoffe oder eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Zubereitung, um ein Expositionsszenarium für seine Kunden zu erstellen, durch.
- Situation 5: der Formulierer weiß, dass eine Verwendung seines Kunden nicht von einem Expositionsszenarium abgedeckt ist und bittet seinen Lieferanten, die Verwendung des Stoffes zu beurteilen, indem er die Verwendung angibt und wichtige Informationen liefert (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinien).

Auf jeden Fall müssen das Sicherheitsdatenblatt und die weitergeleiteten Expositionsszenarien übereinstimmen, und der Kunde muss geeignete Risikokontrollmaßnahmen erkennen und weiterempfehlen können.

Die Abbildung unten zeigt das Verhältnis zwischen diesem Kapitel und Kapitel 14 dieser Leitlinien - bezüglich der Erfüllung der Pflichten bei Zubereitungen.

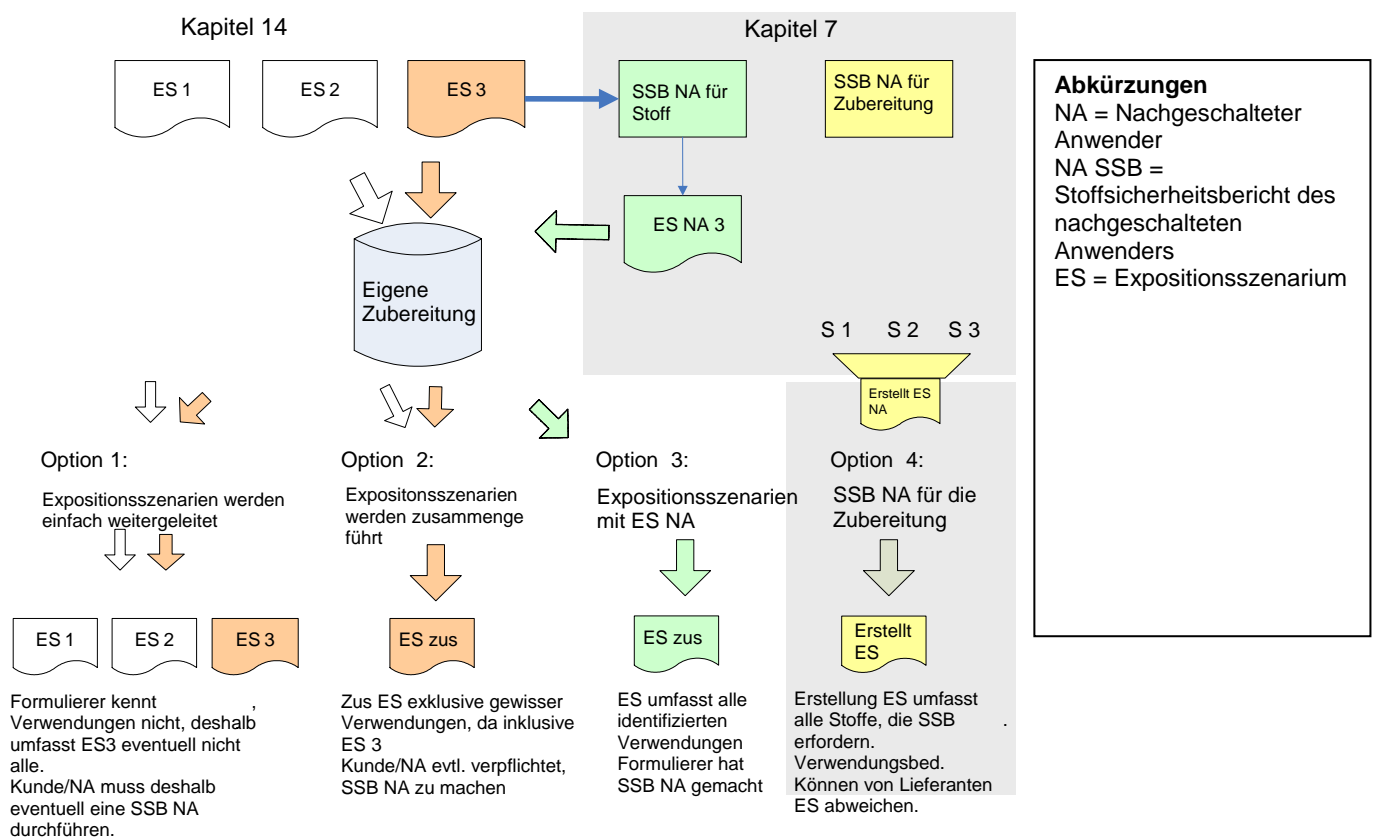


Abbildung 7-2 Stoffsicherheitsbericht für Zubereitungen für nachgeschaltete Anwender

Wenn ein Kunde Ihnen schriftlich seine Verwendung mitteilt, können Sie entscheiden, ob Sie diese in Ihrem Stoffsicherheitsbericht aufnehmen wollen oder ob diese Information an die vorgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden soll, damit sie in den Stoffsicherheitsbericht Ihres Lieferanten aufgenommen wird. Wenn Sie beides nicht tun, sollten Sie Ihre Zubereitung nicht weiter an diesen Kunden liefern.

Wenn der Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, weil die Verwendungsbedingungen von Ihnen oder Ihrem Kunden nicht im erhaltenen Expositionsszenarium abgedeckt sind, ist es häufig möglich, nur die Parameter zu verfeinern, welche die Expositionslevel bestimmen, um eine angemessene Risikokontrolle nachzuweisen. Wenn die Verwendungen von Ihnen oder von Ihrem Kunden als solche nicht in der Beurteilung des Lieferanten eingeschlossen sind, können Sie vollkommen neue Expositionsszenarien erstellen und die Beurteilungen durchführen. Dies kann auch die Erstellung von neuen Gefahreninformationen umfassen.

Wenn von Ihrer Verwendung oder der Ihrer Kunden abgeraten wird, können Sie zuerst die Gründe Ihres Lieferanten dafür beurteilen, bevor Sie die eigene Beurteilung beginnen.

7.4 Nachweis der sicheren Verwendung

Das Ziel der Beurteilung ist der Nachweis, dass die Verwendungsbedingungen, die im Expositionsszenarium beschrieben werden, zu einer angemessenen Risikokontrolle führen, indem gezeigt wird, dass die wirklichen Expositionslevel unter den Grenzkonzentrationen bleiben, unter denen keine nachteiligen Auswirkungen erwartet werden. Dies bedeutet, dass die quantifizierte Exposition von Mensch und Umwelt (abgeleitete Expositionshöhe - DEL - für Menschen und abgeschätzte Umweltkonzentration - PEC - für die Umwelt) mit den sicheren Grenzwerten (DNEL und PNEC) verglichen wird. Normalerweise werden die DNEL und die PNEC vom Registranten ermittelt und mit dem Sicherheitsdatenblatt weitergeleitet. Details zur Ableitung der sicheren Werte sind in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

Wenn der Grenzwert nicht bestimmt werden kann, müssen die Verwendungsbedingungen zeigen, dass die Exposition gemäß Anhang I 6.5 von REACH minimiert wurde..

7.5 Arbeitsablauf einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

Der Stoffsicherheitsbericht durch den nachgeschalteten Anwender wird in Anhang XII von REACH beschrieben. Der Unterschied zum Stoffsicherheitsbericht, den Hersteller und Importeure für die Registrierung erstellen müssen, liegt darin, dass nachgeschaltete Anwender keine Gefahrenbeurteilung durchführen müssen, sondern die verfügbare Information verwenden können. Der Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender wird nicht bei der Agentur eingereicht.

Wenn Sie ein Expositionsszenarium für eine Zubereitung erhalten, das Ihre Verwendung nicht abdeckt, ist möglicherweise nur die Verwendung einiger der gefährlichen Stoffe, die darin enthalten sind, nicht abgedeckt. Möglicherweise muss detailliert aufgeschlüsselt werden, für welche Stoffe und Verwendungen die Beurteilung wirklich erforderlich ist.

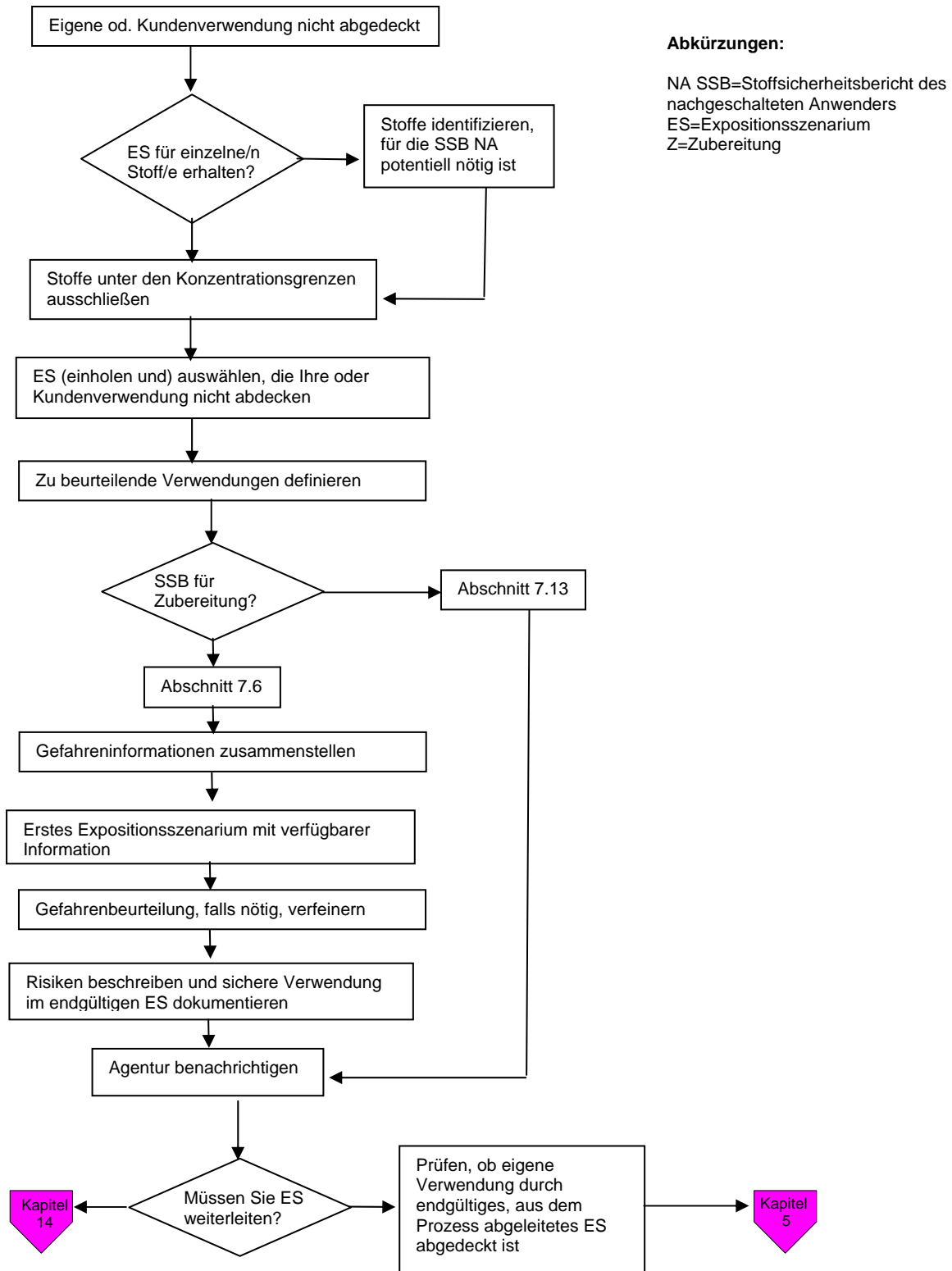


Abbildung 7-3 Arbeitsablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

Anmerkung a: Informationen erhalten

Wenn Sie eine Zubereitung verwenden, erhalten Sie möglicherweise:

- Expositionsszenarien in Verbindung mit einzelnen, darin enthaltenen Stoffen oder
- ein Expositionsszenarium für die gesamte Zubereitung oder
- ein Expositionsszenarium für die Zubereitung und mehrere Expositionsszenarien für einen einzelnen, darin enthaltenen Stoff.

Wenn Sie Expositionsszenarien für einzelne Stoffe erhalten, sind Sie in der Lage, den Umfang für jeden einzelnen Stoff zu prüfen und herauszufinden, für welche eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender nötig ist.

Anmerkung b: Erkennung der Stoffe, für die Beurteilung erforderlich ist

Wenn Sie nur ein Expositionsszenarium für die Zubereitung erhalten, können Sie in Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblatts die Information finden, für welchen der enthaltenen Stoffe eine Stoffsicherheitsbeurteilung vom Registranten durchgeführt wurde⁴⁵. Prinzipiell kann eine Beurteilung nur für diese Stoffe gefordert werden⁴⁶. Die Überprüfung, ob die (originalen) Expositionsszenarien des Stoffes die Verwendungsbedingungen abdecken ist nicht sofort möglich, da diese nicht mitgeliefert wurden.

Anmerkung c: Konzentration von Stoffen in der Zubereitung

Für Stoffe, die in einer Zubereitung in Konzentrationen unter dem niedrigsten Grenzwert enthalten sind, der in Artikel 14.2 von REACH spezifiziert wird, muss keine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender durchgeführt werden. Folglich sollten Sie, wenn Sie als Formulierer tätig sind, Ihre Rezepturen beurteilen und prüfen, welche Stoffe keine Beurteilung erfordern, weil Sie in Ihrer Zubereitung verdünnt sind.

Wenn Sie Hersteller von Erzeugnissen sind, gibt es diese Unterscheidung je nach Konzentration eines Stoffes im Erzeugnis nicht. Dies bedeutet, dass Sie den Stoff und die Lebenszyklusstadien in der nachgeschalteten Lieferkette in Ihre Beurteilung einschließen müssen, wenn das Expositionsszenarium des Lieferanten die Bedingungen, unter denen der Stoff in das Erzeugnis aufgenommen wird und/oder die Nutzungsdauer oder Abfallphase des Erzeugnisses nicht umfasst.

Anmerkung d: Informationen erhalten

Wenn Sie nur ein Expositionsszenarium für eine Zubereitung erhalten haben, bestehen für das weitere Vorgehen zwei Optionen: Sie sollten entweder annehmen, dass alle Stoffe auf Ihrer Liste eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender erfordern und alle in Ihre Beurteilung einschließen oder Sie könnten sich mit dem Lieferanten in Verbindung setzen, um herauszufinden, welche Stoffe wirklich nicht darin enthalten sind. Hierzu müssten Sie das originale Expositionsszenarium erhalten oder vom Lieferanten Informationen zum Umfang der Verwendungsbedingungen erhalten.

⁴⁵ Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender kann nur von Ihnen verlangt werden, wenn vom Hersteller oder Importeur in der vorgeschalteten Lieferkette, der den Stoff registrieren ließ, ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde.

⁴⁶ Es können als gefährlich eingestufte, aber noch nicht registrierte Stoffe in der Zubereitung vorhanden sein. Obwohl Sie diese nicht in Ihre Beurteilung mit einschließen müssen, wollen Sie dies vielleicht tun, um die sichere Verwendung der gesamten Zubereitung sicherzustellen. Es gibt keine Leitlinien für diese Fälle, da dies eine freiwillige Maßnahme ist.

Anmerkung e: Umfang der Beurteilung

Sie müssen nur die Verwendungen ab Erhalt des Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung (Ihre eigene Verwendung) beurteilen und die identifizierten nachgeschalteten Verwendungen, die Sie annehmen, sind in den Verwendungsbedingungen im/in den Expositionsszenarium/en Ihres Lieferanten nicht abgedeckt.

Anmerkung f: Informationen an die Agentur weiterleiten

Für jeden Stoff, dessen Verwendung nicht von den Bedingungen im Expositionsszenarium erfasst ist, das Sie erhalten haben, müssen Sie die folgenden Informationen spätestens 6 Monate nach dem Erhalt des Expositionsszenariums, das Ihre identifizierte Verwendung nicht abdeckt, an die Agentur für chemische Stoffe weiterleiten:

1. Ihre persönlichen Daten und Kontaktdetails
2. die Registriernummer des/r Stoffe/s als solchen oder in Zubereitungen, die nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt werden, falls verfügbar.
3. die Identität des/r betreffenden Stoffe/s
4. die Daten des Herstellers, Importeurs oder Lieferanten des/r betroffenen Stoffe/s
5. eine kurze allgemeine Beschreibung Ihrer Verwendung.

Möglicherweise sind nur Verwendungen in bestimmten Lebenszyklusstadien nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt. Wenn Sie z.B. einen Fensterrahmen mittels eines spezifischen technologischen Prozesses fertigen, ist es möglich, dass die Einfügung des Stoffes in den Fensterrahmen (Erzeugnis als solches und Nutzungsdauer) abgedeckt ist, aber Ihr Produktionsprozess nicht. In diesem Fall müssen Sie nur eine Beurteilung für die Lebenszyklusstadien Ihrer Verwendung machen, die nicht abgedeckt sind und Sie können die Beurteilung des Lieferanten verwenden, die Ihre Verwendung abdeckt (in diesem Fall die Nutzungsdauer).

Es kann sein, dass Sie mehrere Expositionsszenarien erstellen müssen oder dass Sie Expositionsszenarien für mehrere Stoffe in der Zubereitung für ein Lebenszyklusstadium zusammenstellen müssen. Sie können Tabelle 16 verwenden, um die notwendigen Beurteilungen für jeden Stoff aufzulisten.

Tabelle 16 „Lebenszyklus-Stadien, die beim Festlegen des Umfangs der Beurteilung zu beachten sind

Lebenszyklusstadium	Stoff 1	Stoff 2	Stoff 3
Formulierung			
Endnutzung als Prozesshilfsmittel			
Endnutzung als Teil im Erzeugnis			
Endnutzung als Dienstleister			
Nutzungsdauer des Erzeugnisses			
Entsorgung			

7.6 Arbeitsablauf einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

Die Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht bieten die Hauptanleitung für die Durchführung einer Beurteilung. Deshalb erklärt der folgende Abschnitt nur die hauptsächlichen Grundsätze und bietet einige Beispiele für ein besseres Verständnis des Vorgangs.

7.6.1 Titel des/der Expositionsszenariums(ien)

Alle Expositionsszenarien müssen einen Titel haben, der ausreichend die Verwendung/en eines Stoffes beschreibt. Es ist besonders zu empfehlen, dass Sie mit dem standardisierten Verwendungsbeschreibungssystem arbeiten (siehe Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht), wenn Sie ein Formulierer sind oder Expositionsszenarien an Ihre Kunden weiterleiten. Dieses System besteht aus einem Set von vier beschreibenden Faktoren oder Deskriptoren, die zusammenspielen. Es werden nicht immer alle Deskriptoren benötigt und manchmal wiederholt sich die Information von zwei oder mehr Deskriptoren. Für jeden Deskriptor gibt es eine Auswahlliste⁴⁷. Die Prozess- und Erzeugniskategorie des Deskriptors kann direkt mit dem Standard-Expositionsbeurteilungsinstrument verbunden werden. Die vier Deskriptortypen sind:

1. Verwendungssektor
2. Produktkategorie
3. Prozesskategorie
4. Erzeugniskategorie

Beispiel 7 Anwendung des Verwendungsbeschreibungssystems

	Verwendungssektor	Produktkategorie	Prozesskategorie	Erzeugniskategorie
Hersteller von Stühlen, Zubereitung ist Wachs	Möbelhersteller	Polituren und Wachsmischungen	Niedrig-Energie-Verteilung	Holz- und Holzmöbel: Möbel
Reinigung von Metallen	Herstellung von Metallprodukten, ausgenommen Maschinen und Ausrüstung	Wasch- und Reinigungsmittel (inkl. Produkte auf Lösungsmittelbasis)	Tauchvorgänge	nicht gültig

7.6.2 Zusammenstellen der Informationen für Expositionsszenarien

Alle Parameter, die die Expositionshöhe beeinflussen, müssen in einem Expositionsszenarium beschrieben werden und, wenn möglich, quantifiziert werden. Wenn Sie mehrere Verwendungen beurteilen müssen, kann es sein, dass Sie mehrere Expositionsszenarien erstellen müssen oder Sie können alles in einem zusammenfassen.

Beurteilungsinstrumente können verwendet werden, um Expositionshöhen aufgrund der Informationen im Expositionsszenarium und/oder aufgrund der allgemeinen Verwendungsbeschreibung zu bilden. Für die erste Beurteilung wird ECETOC TRA für Arbeitnehmer, EUSES für die Umwelt und ConsExpo für Verbraucherverwendungen empfohlen⁴⁸. Dort sind breit gefächerte, vorformulierte Expositionssituationen integriert, die für die Beurteilung ausgewählt und auch bis zu einem gewissen Grad angepasst werden können. Wenn sie verwendet werden, wird sich die Zusammenstellung der Informationen für die Expositionsszenarien auf die für die erste Beurteilung notwendigen Daten richten.

Allgemeine Expositionsszenarien können von Industriebranchen oder einzelnen Firmen entwickelt werden, die auf verschiedene Stoffe/Zubereitungen angewendet werden können und die einen weiter gefassten Bereich von Verwendungsbedingungen umfassen. Wenn „Ihre Branche“ solche allgemeine Expositionsszenarien entwickelt hat, die für Ihre Verwendung anwendbar sind, sollten Sie diese als Ausgangspunkt verwenden. Prüfen Sie, ob die Verwendungsbedingung/en, die Sie beurteilen, mit dem allgemeinen Expositionsszenarium übereinstimmen und modifizieren Sie dieses, falls nötig.

⁴⁷ Siehe Leitliniendokument zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts, Teil D1

⁴⁸ Siehe Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht zu weiteren Details und wo man die Instrumente erhalten kann.

Ein Formblatt mit Erklärungen zur Gliederung der Informationen in einem Expositionsszenarium ist im Anhang 2 dieser Leitlinien zu finden. Er enthält auch eine Liste von bestimmenden Faktoren für die Exposition. Kapitel 9 dieser Leitlinien bietet Informationen zu wie und wo man relevante Informationen sammeln kann. Kapitel 5 dieser Leitlinien enthält einige zusätzliche Beispiele, wie diese Information aussehen sollte.

Sie müssen möglicherweise die Expositionshöhe für alle Expositionswege und für alle Zielgruppen, die dem Stoff potentiell ausgesetzt sind, quantifizieren. Dies gilt auch, wenn der Stoff nicht für einen spezifischen Endpunkt oder Zielgruppe als gefährlich eingestuft ist oder kein oder sehr hohes abgeleitetes Nicht-Effekt-Niveau (DNEL) oder abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) hat. In diesen Fällen können Sie möglicherweise allgemeine Daten verwenden, weil Risiken nur bei sehr hohen Expositionshöhen auftreten. Außerdem können Sie möglicherweise aufgrund von qualitativen Erwägungen zeigen, dass gewisse Expositionswege vernachlässigbar sind und für Aussagen zum Risiko nicht quantifiziert werden müssen.

7.6.2.1 Expositionsszenarien für Verfahren

Expositionsszenarien für industrielle und berufliche Prozesse beschreiben nur die Exposition von Arbeitnehmern und der Umwelt als Resultat der Prozessemissionen. Wenn die Verwendung eines Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung durch Verbraucher beurteilt wird, werden ähnliche Informationen benötigt, ausgenommen, dass der Verbraucher weniger Möglichkeiten zur Reduzierung der Exposition hat.

Für den Beginn der Beurteilung kann es hilfreich sein, sich die Verwendung vorzustellen, um ein besseres Verständnis zu bekommen, wo die Expositionen von Menschen und Umwelt auftreten können und was die Expositionshöhen bestimmen könnte. Abbildung 7-4 zeigt ein Beispiel eines Polymer-Extrusionsprozesses, bei dem die Emissionspunkte im Prozess angezeigt sind.

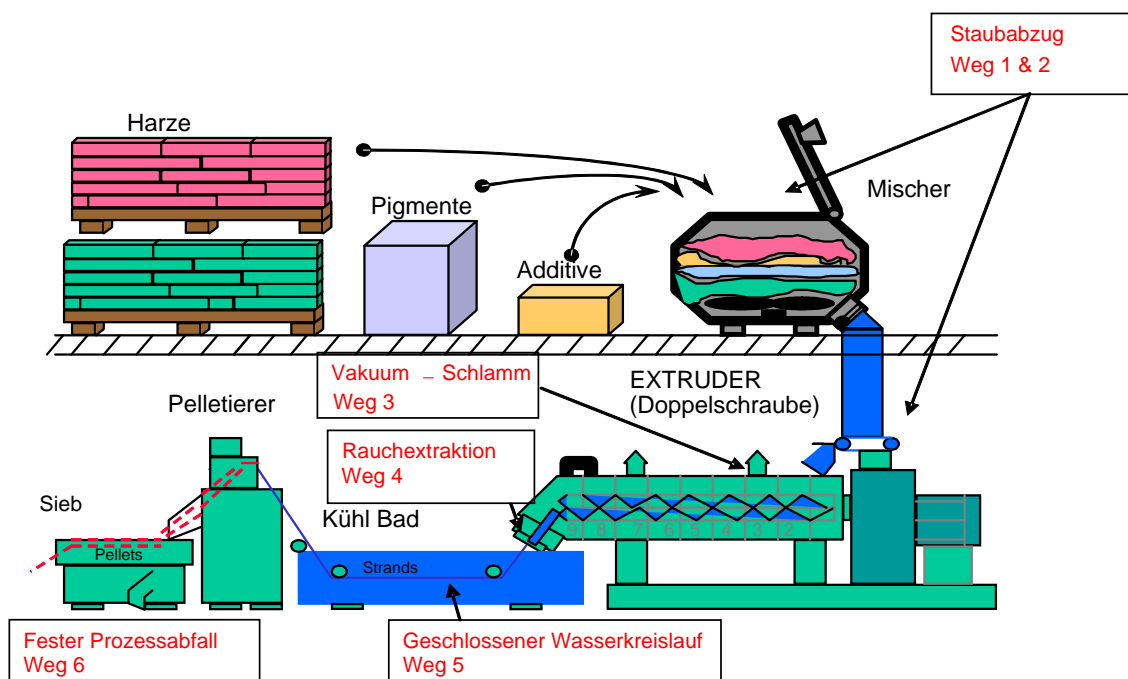


Abbildung 7-4 Extrusionsprozess mit Emissionswegen und Risikomanagement

7.6.2.2 Expositionsszenarien für Erzeugnisse

Der Hauptunterschied zwischen Expositionen bei der Verwendung von Erzeugnissen und Expositionen bei der Verwendung von Zubereitungen besteht darin, dass bei Normaltemperatur Stoffe aus Erzeugnissen mit viel geringerer Geschwindigkeit abgegeben werden. Dies bedeutet, dass die Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen und die damit in Verbindung stehende Exposition von Menschen und der Umwelt schwerer zu quantifizieren ist.

Obwohl die Expositionshöhe von Erzeugnissen als Teil eines Lebenszyklus von einem Stoff beurteilt werden muss und deshalb braucht man ein Expositionsszenarium, besteht keine Verpflichtung, das endgültige Expositionsszenarium mit dem Erzeugnis an die nachgeschaltete Kette weiterzuleiten. Wenn Sie entscheiden, dass gewisse Maßnahmen für die sichere Verwendung des Erzeugnisses nötig sind, könnte diese Information mit dem Erzeugnis z.B. in der Gebrauchsanleitung oder auf der Verpackung weitergeleitet werden. Die Kommunikation von Anleitungen kann gemäß Artikel 33 von REACH für Stoffe auf der Kandidatenliste für die Zulassung erforderlich sein.

7.6.2.3 Expositionsszenarien für Abfälle

Die Beurteilung der Abfallphase muss den gesamten Abfall umfassen, der den Stoff aus allen von Ihnen beurteilten Verwendungen enthält - dies bezieht sich auf jeden Prozess und, falls zutreffend, das Erzeugnis, das den Stoff enthält. Das Prinzip der Quantifizierung von Expositionshöhen ist für die Abfallphase, wie für andere Verwendungen des Stoffes, gleich. Die Handhabung der Zubereitungsabfälle erfordert normalerweise die gleichen Risikomanagementmaßnahmen wie die eigentliche Verwendung der Zubereitung. Die Behandlung von Erzeugnisabfällen, die den Stoff enthalten erfordert andere Maßnahmen, aber kann unter die gleiche Gesetzgebung fallen, wie die IPPC-Richtlinie und die Abfallgesetzgebung. Für die Beurteilung der Risiken in der Abfallphase sollten Sie hauptsächlich die spezifischen Risiken bei den Abfallbehandlungsprozessen beachten, die nicht von Prozessen anderer nachgeschalteter Anwender abgedeckt sind. Weitere Information ist in den [Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht](#) verfügbar.

7.7 Quantifizierung der Expositionshöhe

Wenn Sie die Information in den Expositionsszenarien verwenden, können Sie die Expositionshöhen für jeden relevanten Expositionsweg und Zielgruppe bestimmen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt). Hauptsächlich kann dies mit den Software-Instrumenten, die Modelle für Expositionshöhen liefern, durchgeführt werden. Mehrere dieser Instrumente werden in der [Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht](#) vorgestellt und beschrieben.

7.7.1 „Vernachlässigbare“ oder „unwahrscheinliche“ Expositionswege

Bevor Sie mit der Quantifizierung der Expositionshöhen beginnen, könnten Sie untersuchen, ob einige Expositionswege als „vernachlässigbar“ oder irrelevant aufgrund der qualitativen Argumente einzustufen sind. Wenn die Quantifizierung der Exposition auf gewissen Wegen als nicht relevant eingestuft wird, muss ein dokumentierter Nachweis erbracht werden und es muss klar ersichtlich sein, ob sich dieses Argument auf "keine Exposition zu erwarten" oder auf "Exposition wahrscheinlich sehr gering" bezieht. Die Argumente sollten lauten:

- Die Verwendung des Stoffes in einer spezifischen Verwendung und die damit verbundenen Expositionswege werden ausdrücklich nicht unterstützt. Zum Beispiel wird der Gebrauch eines Erzeugnisses in Innenräumen nicht unterstützt und die Exposition über die Raumluft kann ausgeschlossen werden.
- In der Beurteilung kann nachgewiesen werden, dass die Eigenschaften des Stoffes und/oder die physikalische Form gewisse Expositionswege sehr unwahrscheinlich macht. Zum Beispiel geringe Flüchtigkeit, geringe Wasserlöslichkeit und/oder geringe Mobilität des Stoffes auf

Trägermaterialien sind ein Argument für die geringe Wahrscheinlichkeit einer Verdunstung oder für ein Ausweichen des Stoffes. Es muss jedoch beachtet werden, dass in späteren Lebenszyklusstadien die Abgabe im Verlauf der Zeit ein Risiko darstellen kann.

- Vernunftargumente aufgrund von dokumentierter Erfahrung. Ein Verbraucher wird zum Beispiel einen beschichteten Holzschrank nur manchmal und nur kurz berühren. Deshalb wird eine geringe Hautexposition für in dem Schrank (in der Beschichtung) enthaltene Stoffe erwartet.

Weitere Argumente und Beispiele sind in der Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar.

7.7.2 Relevante Expositionswege

Bei als relevant eingestuften Expositionswegen müssen Sie die Expositionshöhen quantifizieren, um eine sichere Verwendung nachzuweisen. Sie müssen je nach Fall entscheiden, welche Methode die beste ist, wobei Sie den notwendigen Detailgrad und die verfügbare Information in Betracht ziehen müssen. Grundsätzlich können Sie Expositionsmodelle, Messdaten oder eine Kombination davon verwenden.

7.7.3 Messdaten

Wenn Sie für die Vorhersage einer Expositionshöhe unter den beschriebenen Verwendungsbedingungen Messdaten verwenden, ist es wichtig, diese Daten mit der Vorhersage durch Expositionsbeurteilungsinstrumente zu vergleichen und Informationen zum statistischen Hintergrund der vorgelegten Daten liefern. Dies ist nötig, um das Ausmaß, in dem die Messdaten für die beurteilte Situation repräsentativ sind, erkennbar zu machen.

Beispiele für Messdaten sind:

- Messungen der Arbeitsplatzluft, die im Rahmen der Risikobeurteilung von Arbeitsplätzen gemäß der Richtlinie für chemische Arbeitsstoffe durchgeführt wurde.
- Messungen von Stoffkonzentrationen im Abwasser oder im Abgas, die im Rahmen der Umweltgenehmigungen oder Emissionsüberwachung durchgeführt wurden.
- Emissionsmessung zu Bauprodukten in der Raumluft,
- Messungen im Rahmen der „Schweißtests“ bei Textilien,
- Messungen zum Nachweis der Kindersicherheit bei Spielzeugen,
- Migrationsmodelle für Plastikmaterialien,
- Emissionsmessungen für Innenluft im Auto etc.

Beispiel 8 Aceton-Messwerte am Arbeitsplatz

Beispiel: eine Firma erstellt einen Stoffsicherheitsbericht für Zubereitungen für nachgeschaltete Anwender zu dem in einer Zubereitung verwendeten Aceton. Aceton ist der einzige über den Inhalationsweg gefährliche Stoff. Messdaten aus Risikobeurteilungen am Arbeitsplatz sind verfügbar und die Messungen wurden unter Bedingungen durchgeführt, die denen im Expositionsszenarium entsprechen.

Das Messergebnis von 55 mg/m³ kann direkt in der Risikobeurteilung verwendet werden.

Sie sollten auch die Messungen für Stoffe mit niedrigeren Dampfdrücken als Aceton verwenden und argumentieren, dass diese im schlimmsten Fall in der gleichen Konzentration am Arbeitsplatz vorhanden wären.

Beispiel 9 Verwendung von Messwerten anderer Stoffe

Beispiel: dieselbe Firma erstellt einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender für Xylen, das in einer Zubereitung verwendet wird. Xylen ist die einzige über die Einatmung gefährliche Komponente. Messdaten aus Risikobeurteilungen am Arbeitsplatz sind für Aceton verfügbar, das in einer anderen Zubereitung verwendet wird, aber im gleichen Prozess und die Messungen wurden unter Bedingungen durchgeführt, die denen im Expositionsszenarium, das von der Firma zusammengestellt wurde, entsprechen. Der Dampfdruck (20°C) von Aceton beträgt 24 kPa und der von Xylen 3,7 kPa.

Das Messergebnis von 55 mg/m³ für Aceton könnte als Annahme des schlimmsten Falles für Xylen verwendet werden.

7.7.4 Modelldaten

Es sind mehrere Expositionsmodelle verfügbar, um die Exposition am Arbeitsplatz, für Verbraucher oder für die Umwelt auf Basis der im Expositionsszenarium zusammengestellten Information zu schätzen. Diese Instrumente werden in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht beschrieben.

7.8 Zusammenstellen der Informationen zu den Gefahren

Stellen Sie die sicheren Grenzwerte aus den Sicherheitsdatenblättern Ihres Lieferanten für die Stoffe zusammen, die Sie beurteilen müssen. Sie sollten das abgeleitete Nicht-Effekt-Niveau⁴⁹, (DNEL) und die abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) unter Überschrift 8 finden. Beachten Sie, dass die Tabelle alle möglichen DNEL/PNEC aufführt und treffen Sie eine sorgfältige Auswahl aufgrund Ihres Expositionsszenariums und aufgrund der Wahrscheinlichkeit der Expositionswege⁵⁰. Die folgenden Tabellen können für die Gliederung Ihrer Liste verwendet werden.

⁴⁹ Für Nicht-Grenzwert-Effekte, wie Mutagenität, kann kein DNEL ermittelt werden. Um jedoch die Risiken charakterisieren zu können, kann eine ermittelte Minimal-Expositionshöhe aufgestellt werden. Dieser Wert beschreibt den Grenzwert unter Akzeptanz gewisser Risikograde und ist deshalb mit einem DNEL nicht vergleichbar. Wenn die Bestimmung eines DNEL oder eines PNEC nicht möglich ist, kann eine qualitative Beurteilung, dass die Wahrscheinlichkeit der Auswirkungen vermieden werden kann, wenn das Expositionsszenarium umgesetzt wird, durchgeführt werden. Für PBT- und vPvB-Stoffe sollten die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen die Exposition von Menschen und Umwelt minimieren.

⁵⁰ Beachten Sie, dass die Informationen zu systemischen und lokalen Wirkungen für die Ableitung der Werte nötig ist. Der niedrigere Wert sollte für die Beurteilung verwendet werden. Wenn ein Stoff zum Beispiel ein Atmungsreizmittel (lokale Wirkung) ist und auch das Zentralnervensystem über die Einatmung beeinträchtigt (systemischer Effekt), können aus beiden Wirkungen DNEL ermittelt werden. Um die Risikomanagementmaßnahmen auf die akute Exposition auszurichten, sollte nur der untere Wert mitgeteilt werden und in der Beurteilung verwendet werden, da er die anderen Wirkungen umfasst.

Tabelle 17 Zusammenstellung von Gefahrendaten

Menschliche Gesundheitswerte	DNEL Arbeitnehmer	DNEL Bevölkerung allgemein ³
Akut - dermal, systemische Effekte ¹		
Akut – Inhalation, systemische Effekte ¹		
Akut – oral, systemische Effekte ¹		
Akut – dermal, lokale Effekte ²		
Akut – Inhalation, lokale Effekte ²		
Langzeit - dermal, systemische Effekte ¹		
Langzeit - Inhalation, systemische Effekte ¹		
Langzeit - oral, systemische Effekte ¹		
Langzeit - dermal, lokale Effekte ²		
Langzeit - Inhalation, lokale Effekte ²		

¹ Einheiten sind mg/m³ bei Inhalation und mg/kg bei oraler und dermalen Exposition

² Einheiten sind mg/m³ bei Inhalation und mg/cm² oder ppm bei dermalen Exposition

³ Bevölkerung, allgemein, umfasst Verbraucher und Menschen über die Umwelt In seltenen Fällen kann es auch wichtig sein, ein DNEL für spezifische Unterpopulationen, wie Kinder abzuleiten.

Umwelt	PNEC-Wert
Frischwasser, einmalig/kurzzeitig	
Frischwasser, dauernd	
Meerwasser	
Sediment in Frischwasser	
Marines Sediment	
Erboden	
Mikroorganismen in ABWASSERBEHANDLUNGSANLAGE	
Sekundärvergiftung (oral)	

Wenn diese Werte für die Stoffe nicht angegeben sind, könnte dies mehrere Gründe haben:

- Der Stoff ist unter einer niedrigeren Tonnage registriert und deshalb sind zur Ableitung der sicheren Grenzwerte Gefahrendaten für gewisse Endpunkte nicht verfügbar.
- Die PNEC/DNEL mussten vom Lieferanten nicht aufgeführt werden, da die unterstützten Verwendungen zu keinen relevanten Expositionen führen.
- Die Effekte haben keine Grenzwerte und deshalb können keine PNEC/DNEL ermittelt werden.
- Es wurden keine PNEC/DNEL ermittelt, da diesbezügliche Gefahrendaten vom Registranten verneint wurden.

Um die Expositionshöhen zu beurteilen, müssen Sie auch Informationen zur Mobilität und zum Abbauverhalten in der Umwelt ermitteln. Dies bezieht sich im Einzelnen auf

- Dampfdruck,
- Molekulargewicht,
- log K_{ow},
- Wasserlöslichkeit und
- Bioabbaubarkeit.

Wenn Ihnen der sichere Grenzwert fehlt, der für die Beurteilung benötigt wird, oder Informationen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, kontaktieren Sie zuerst den Lieferanten. Wenn der Lieferanten Ihnen nicht weiterhelfen kann, können Sie in der Datenbank der Agentur für chemische Stoffe nach dieser Information suchen. Informationen zu Stoffeigenschaften, die von Registranten

erstellt und/oder ermittelt wurden, werden auf (<http://echa.europa.eu>) veröffentlicht. Wenn Sie die benötigte Information nicht finden, müssen Sie die Information selber entwickeln. Weitere Hinweise sind in Abschnitt 0 zu finden.

7.9 Risikocharakterisierung

Risikocharakterisierung bedeutet, die ermittelten Expositionshöhen in der Expositionsbeurteilung mit den sicheren Grenzwerten zu vergleichen. Sie können Tabelle 17 verwenden, um die Risikocharakterisierung durchzuführen.

Stellen Sie die DNEL/PNEC und die Expositionshöhen für jede Verwendung, Zielgruppe und Expositionsarten zusammen. Trennen Sie die ermittelten Expositionshöhen in der Expositionsbeurteilung nach relevanten DNEL/PNEC, um ein Risikocharakterisierungsverhältnis zu erhalten. Wenn das Verhältnis größer als 1 ist, besteht ein Risiko und die Beurteilung muss für diesen Expositionsweg wiederholt werden. Sie könnten auch die Tabelle erweitern, um die sicheren Grenzwerte dafür, wie unten gezeigt, aufzunehmen. Weitere Details sind in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht zu finden.

Tabelle 18 Risikocharakterisierung für alle Expositionswege

Menschliche Gesundheitswerte (einer wird für Arbeitnehmer und einer für die Bevölkerung im Allgemeinen benötigt)	DNEL-Wert	Expositionshöhe	Risikocharakterisierungsverhältnis
Akut - dermal			
Akut – Inhalation			
Akut – oral			
Langzeit - dermal			
Langzeit - Inhalation			

Umwelt	PNEC-Wert	Expositionshöhe	Risikocharakterisierungsverhältnis
Frischwasser, einmalig/kurzzeitig			
Frischwasser, dauernd			
Meerwasser			
Sediment in Frischwasser			
Marines Sediment			
Erdboden			
Mikroorganismen in Abwasserbehandlungsanlage			
Sekundärvergiftung (oral)			

Wenn alle Risikocharakterisierungsverhältnisse unter 1 liegen, gilt die Beurteilung als sicher und Ihr erstes Expositionsszenarium wird zum endgültigen. Wenn keine DNEL/PNEC für den Vergleich aufgrund von Nicht-Grenzwert-Effekten zur Verfügung stehen, sollte die Exposition soweit wie möglich reduziert werden. Die Beurteilung kann im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert werden. Wenn das Risikocharakterisierungsverhältnis für eine oder mehrere Expositionen den Wert von 1 überschreitet, ist eine Verfeinerung der Beurteilung nötig.

7.10 Wiederholung der Beurteilung

Es gibt zwei Möglichkeiten, um die Beurteilung zu wiederholen: entweder wird die Information zu Gefahren verfeinert oder die Information zur Verwendung - besonders die Risikomanagementmaßnahmen - muss geändert werden.

7.10.1 Detaillierung der Informationen zu den Gefahren

Die Informationen zu den Gefahren müssen entweder verfeinert werden:

- weil sichere Grenzwerte (DNEL/PNEC) für die Charakterisierung der Risiken fehlen oder
- weil es für Sie effizienter ist, die erhaltenen Werte zu verfeinern, als die Expositionsbeurteilung.

Wenn Sie fehlende DNEL/PNEC weder vom Lieferanten, noch aus der Datenbank (Abschnitt 0) der Agentur für chemische Stoffe erhalten können, wurden sie wahrscheinlich noch nicht ermittelt. Sie könnten Ihren Lieferanten bitten, eine Anfrage an das Forum zum Austausch für Stoffinformationen zu richten (oder seinen Lieferanten darum bitten), um nachzufragen, ob andere Mitglieder im Forum zum Austausch für Stoffinformationen an diesem Wert interessiert sind oder ihn gerade ermitteln. Wenn dies nicht erfolgreich ist, müssen Sie den Wert selber ermitteln.

DNEL/PNEC basieren auf Testergebnissen, auf die „Verwendungsfaktoren“ angewandt werden. Diese Verwendungsfaktoren ziehen Unsicherheiten in der Datenbank und die Extrapolierung der Tierversuchsinformationen auf Menschen in Betracht. Verfeinerung der DNEL/PNEC bedeutet, die Unsicherheit in Bezug auf den sicheren Wert durch bessere Daten zu senken. Dies führt normalerweise zu höheren numerischen Werten.

Wenn Sie selber die Werte ermitteln müssen, verwenden Sie die Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht. Die präzise Anleitung stellt die Grundsätze vor und das Referenzdokument bietet spezifischeren Rat, wie man DNEL und PNEC ermitteln und verfeinern kann. Diese Anleitung erfordert ein hohes Maß an toxikologischen und ökotoxikologischen Fachkenntnissen.

Der Unsicherheitsgrad der Datenbank wird durch die Zusammenstellung von zusätzlichen oder besser geeigneten Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes reduziert, zum Beispiel durch

- Überprüfung, ob zusätzliche oder zutreffendere Informationen verfügbar sind und deren Verwendung, um neue DNEL/PNEC⁵¹ zu ermitteln. Als erstes sollten Sie herausfinden, ob diese Information bei anderen Akteuren in der vorgeschalteten Lieferkette zu finden ist. Der Registrant des betreffenden Stoffes hat möglicherweise Zugang zu zusätzlichen Daten (z.B. über das Forum zum Austausch für Stoffinformationen). Wenn Sie z.B. Informationen aus der Stofftestung im Internet oder in der Literatur finden, können Sie diese Daten verwenden, um die Werte zu verfeinern. Da allerdings Ihre Lieferanten vorhandene Informationen mit einbeziehen müssen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie solche Informationen finden werden.
- Durchführung von Tests und Entwicklung der Basisinformation, um die sicheren Grenzwerte zu ermitteln. Sie müssen entscheiden, welche Art von Test nötig ist und ein Laboratorium finden, das diesen Test durchführt. Welche Tests für die Verbesserung der Datenbank nötig sind, wird in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht beschrieben.

Vor der Durchführung von Tests und bevor Sie in die Ermittlung neuer Daten investieren, sollten Sie das Ausmaß untersuchen, bis zu dem Sie die Grenzwerte durch Reduzierung der Sicherheitsfaktoren beeinflussen können, um die Wahrscheinlichkeit, dass eine geeignete Risikokontrolle nachgewiesen werden kann, zu erkennen. Wenn Sie die Durchführung von Tests an Wirbeltieren erwägen, müssen Sie einen Testantrag bei der Agentur für chemische Stoffe einreichen und dürfen den Test nicht vor der Antwort beginnen. Bis der Testantrag abgearbeitet ist (nachdem er von der Agentur für chemische Stoffe begutachtet wurde) und Ihr Expositionsszenarium vollständig ist, müssen Sie in Ihrem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die diese Risiken kontrollieren sollen, angeben und dokumentieren. Beachten Sie, dass Sie neue Informationen zu den Gefahren eines

⁵¹ Siehe Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht

Stoffes, wenn Sie diese ermittelt/gesammelt haben, an Ihre Lieferanten⁵² weiterleiten müssen (siehe Kapitel 10 dieser Leitlinie).

Wenn Sie Werte verfeinert haben, müssen Sie diesen Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung in Ihrem Stoffsicherheitsbericht dokumentieren. Für Gefahreninformationen, die Sie einfach aus dem Sicherheitsdatenblatt Ihres Lieferanten kopieren, ist dies nicht nötig. Die neuen Werte müssen in Ihr Sicherheitsdatenblatt übernommen werden, wenn eines erforderlich ist.

7.11 Detaillierung der Expositionsbeurteilung

Bei der Erstellung des Expositionsszenariums und bei der Beurteilung der Expositionshöhen, müssen Sie möglicherweise zu den Verwendungsbedingungen Annahmen treffen. Diese Annahmen sollten durch präzisere Informationen und/oder Schlussfolgerungen weiter detailliert werden. Es könnten auch Messungen durchgeführt werden, um die Annahmen zu untermauern; z.B., wenn Sie Stoffkonzentrationen im Abwasser geschätzt haben, könnten die wirklichen Konzentrationen im Abwasser gemessen werden und zur Verfeinerung der Expositionsschätzung verwendet werden.

Sie könnten auch die Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen oder zu den Arbeitsbedingungen in Ihrem Szenarium verfeinern. Die Risikomanagementmaßnahmen könnten strenger gemacht werden, was dazu führt, dass die vorgeschriebene Effizienz entweder durch Verbesserung bestehender Maßnahmen oder durch das Hinzufügen zusätzlicher ansteigt.

Ein anderer Weg, die Expositionsbeurteilung zu verfeinern, besteht darin, gewisse Verwendungen auszuschließen. Wenn Sie, z.B. ein Risiko für Verbraucher erkennen, wenn sie deren Aufträgen von Farbe beurteilen, könnten Sie entscheiden, keine Farbe an Kunden zu liefern.

Wenn Sie Ihre Verwendungsbedingungen in Ihrem Szenarium modifizieren, verwenden Sie die neue Quantifizierung im Expositionsbeurteilungsinstrumentarium. Ermitteln Sie die entsprechenden neuen Expositionshöhen und verwenden Sie diese in der Risikocharakterisierung. Wenn Sie eine sichere Verwendung nachweisen können, wird das neue Expositionsszenarium zum endgültigen und muss an die nachgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden, wenn dieses an die Kunden weitergeleitet werden muss.

7.12 Dokumentation einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender

Um die Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender zu dokumentieren, müssen Sie die zutreffenden Abschnitte des in Anhang I von REACH angegebenen Formats für den Stoffsicherheitsbericht verwenden.

Der Inhalt einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender besteht in der Dokumentation:

1. der Umsetzung der Risikomanagementmaßnahmen für Ihre eigene Verwendung entsprechend den endgültigen Expositionsszenarien sowie der Weiterleitung der Risikomanagementmaßnahmen an die Kunden, falls erforderlich (Teil A)
2. der Ergebnisse, jeglicher Argumente und dokumentierten Nachweise für die Expositionsbeurteilung und die Risikocharakterisierung für alle beurteilten Verwendungen (Teil B, Abschnitt 9 (Expositionsbeurteilung) und 10 (Risikocharakterisierung) im Format in Abschnitt 7 des Anhangs I)

⁵² Neue Informationen zu Gefahren müssen an den Lieferanten weitergeleitet werden. Die Ergebnisse müssen jedoch nicht direkt weitergeleitet werden und es sollte sichergestellt werden, dass beim Datenaustausch auch die Kosten geteilt werden.

3. der Nachweise für die vom Lieferanten erhaltenen DNEL/DMEL/PNEC und zusätzlicher Informationen aus Ihrer Gefahrenbeurteilung, falls durchgeführt.

Sie müssen keinen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender bei der Agentur einreichen. Allerdings müssen Sie den Stoffsicherheitsbericht auf dem aktuellen Stand und verfügbar halten. Außerdem, wenn Sie einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen, müssen Sie die Agentur für chemische Stoffe benachrichtigen, außer wenn die Verwendung, auf die sich der Stoffsicherheitsbericht bezieht, weniger als 1 Tonne pro Jahr umfasst (siehe Kapitel 6, Anmerkung c dieser Leitlinien).

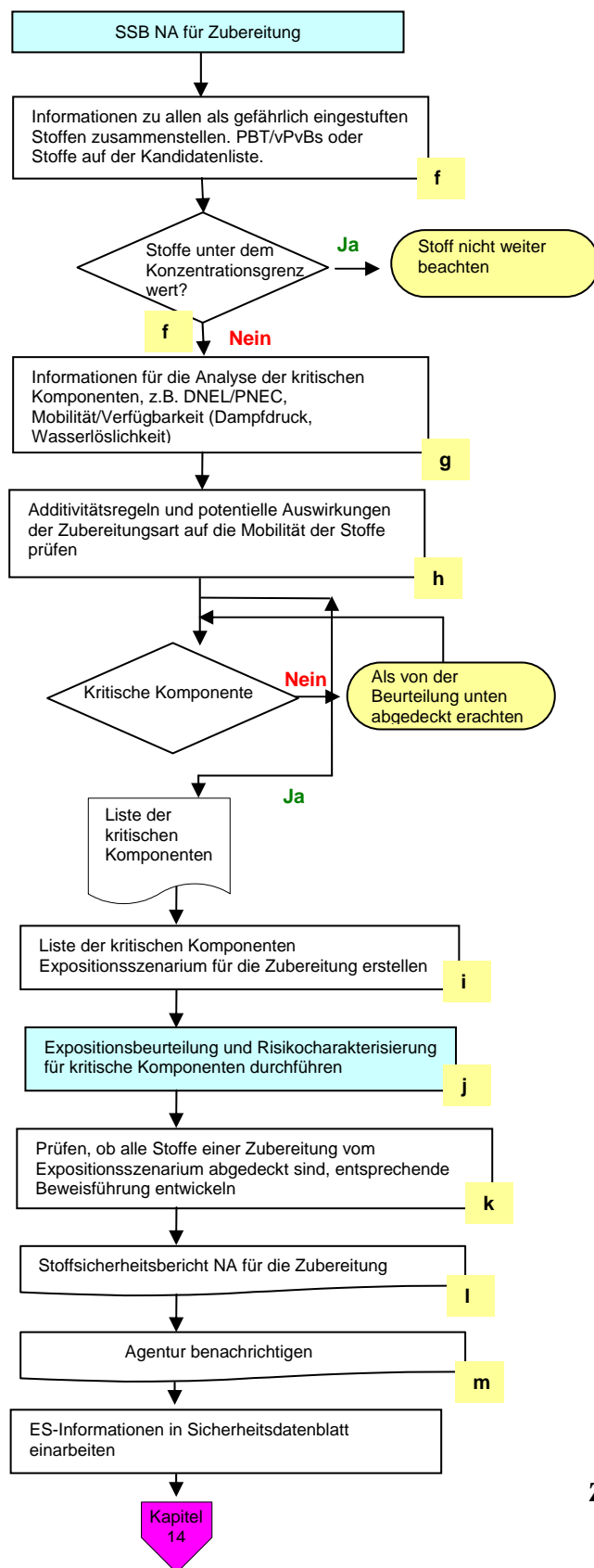
7.13 Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders für eine Zubereitung

Bei der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung kann ein nachgeschalteter Anwender Expositionsszenarien für eine Zubereitung entwickeln, einschließlich geeigneter Empfehlungen für das Risikomanagement und somit seiner gesetzliche Pflicht bezüglich der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender für einen oder mehrere Stoffe nachkommen, für die dies erforderlich ist. Ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender für eine Zubereitung kann kostengünstiger und effizienter sein, als die Durchführung mehrerer separater Beurteilungen für verschiedene Stoffe. Außerdem werden die spezifischen Eigenschaften der Zubereitung beachtet. Wie zuvor in Absatz 7.1 aufgeführt, bezieht sich die Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts auf einzelne Stoffe, deshalb ist die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung freiwillig.

In der Praxis kann die Entwicklung des Expositionsszenariums für eine Zubereitung auf die kritischen Komponenten in der Zubereitung ausgerichtet werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken aller anderen Stoffe davon abgedeckt sind. Um die kritische/n Komponente/n in der gesamten Zubereitung festzustellen, müssen auch Informationen zu Stoffen, für die kein Expositionsszenarium erhalten wurde oder die noch nicht registriert sind, aber die als gefährlich bekannt sind, beachtet werden. Additivregeln sollten auf die gleiche Art angewendet werden, wie dies bei der Einstufung von Zubereitungen und bei Matrixeffekten der Zubereitung in Bezug auf die Mobilität der Stoffe geschieht. Das endgültige Expositionsszenarium, das in der Beurteilung ermittelt wird, kann in der Zubereitung eine Reihe von Stoffen mit unterschiedlichen Eigenschaften abdecken.

Die Beurteilung der physikalisch-chemischen Risiken einer Zubereitung kann und muss in vielen Fällen auf Tests an der Zubereitung selbst basieren. Die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt basiert auf den Eigenschaften der einzelnen Stoffe, das bedeutet, dass DNEL und PNEC in der Risikocharakterisierung verwendet werden. Um die Expositionshöhen zu beurteilen beeinflussen in manchen Fällen die Eigenschaften der Zubereitung die Mobilität der Stoffe, z.B. in Gummi oder Legierungen und dies sollte auch mit in Betracht gezogen werden. DNEL und PNEC können bei einer Zubereitung nicht ermittelt werden.

7.13.1 Arbeitsablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders für Zubereitungen



Abkürzungen:
 DNEL = Ermitteltes Nulleffekt-Niveau
 NA SSB = Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders
 ES = Expositionsszenarium
 SDS/B = Sicherheitsdatenblatt

Abbildung 7-5 Stoffsicherheitsbericht für Zubereitungen für nachgeschaltete Anwender

Anmerkung f: Information zu Konzentrationen und Mengen zusammenstellen

Prüfen Sie die Rezeptur Ihrer Zubereitung und bestimmen Sie die Konzentration jedes Stoffes, der als gefährlich eingestuft ist, der ein PBT oder vPvB ist oder auf der Kandidatenliste steht und der in der Zubereitung in Konzentrationen über den in Artikel 14.2 von REACH aufgeführten Grenzwerten vorliegt. Stoffe in Konzentrationen unter diesen Grenzwerten müssen nicht weiter untersucht werden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass derselbe Stoff in mehreren von Ihnen verwendeten Zubereitungen enthalten ist, sollten Sie die Mengen addieren, um zu prüfen, ob Ihre Verwendung mehr als 1 Tonne beträgt (des Stoffes oder der Zubereitung).

Bei der Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für eine Zubereitung müssen Sie alle verfügbaren und relevanten Informationen berücksichtigen. Deshalb müssen Sie nicht nur die Informationen zu Stoffen, für die durch einen Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde, berücksichtigen, sondern auch die Sicherheitsdatenblätter (oder auch die Artikel-32-Information), die Sie für Stoffe erhalten haben, die noch nicht registriert sind oder die keine Sicherheitsbeurteilung oder kein Sicherheitsdatenblatt erfordern.

Anmerkung g: Zusammenstellen von Informationen zur Erkennung der kritischen Komponenten

Kritische Komponenten sind die Stoffe, die das Risiko für eine oder mehrere Wirkungen über einen oder mehrere Expositionswege festlegen. Um zu bestimmen, ob ein Stoff „kritisch“ ist, muss ein Vergleich des Risikopotentials des Stoffes durchgeführt werden, wobei die Gefährlichkeit (DNEL/PNEC), Mobilität, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit usw.) und die Konzentration in der Zubereitung berücksichtigt werden müssen. Die Risikocharakterisierungsverhältnisse Ihrer Lieferanten in Abschnitt 8 des Expositionsszenariums von Stoffen als solchen und in Zubereitungen enthaltenen, können auch Hinweise auf die kritischen Komponenten enthalten. Je niedriger das Risikocharakterisierungsverhältnis ist, desto weniger kritisch ist der Stoff.

Weitere Hinweise zur Durchführung der Analyse der kritischen Komponenten sind in Anhang 4 dieser Leitlinie und in der Leitlinie für den Stoffsicherheitsbericht zu finden.

Prüfen Sie, ob jeder Stoff (Additivität berücksichtigen) eine kritische Komponente in Verbindung mit einem der Endpunkte ist. Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss nachweisen, dass die Bedingungen im Expositionsszenarium der Zubereitung, die auf den kritischsten Komponenten für jedes Ziel und jeden Expositionsweg basieren, auch die anderen Stoffe in der Zubereitung abdecken.

Anmerkung h: Beurteilung der auf die Zubereitung bezogenen Parameter

In einer Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders für Zubereitungen sollten Sie die Additivitätsregeln wie bei der Einstufung der Zubereitungen anwenden. Bei der Bestimmung der kritischen Komponenten und bei der Entwicklung der sicheren Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium kann somit die Art der Zubereitung die Mobilität von Stoffen in/aus der Zubereitung beeinflussen. Die Verwendung eines Stoffes in einer Legierung kann zum Beispiel das Expositionspotential senken. Dies sollte bei der Beurteilung berücksichtigt werden und es sollte beachtet werden, dass Freisetzungen in späteren Lebensstadien als Langzeitabgaben auftreten können. Es können auch extreme Verwendungsbedingungen auftreten, welche die Stabilität der Matrix (z.B. der Gießvorgang bei Legierungen) beeinflussen und die Mobilität ändern.

Die physikalisch-chemischen Gefahren der Zubereitungen können sich entscheidend von denen der einzelnen enthaltenen Stoffe unterscheiden. In diesem Fall sollten auch die Einstufungsregeln für Zubereitungen beachtet werden.

Anmerkung i: Erstellung des Expositionsszenariums für die Zubereitung

Erstellen Sie ein oder mehrere Expositionsszenarien für die Zubereitung, die eine sichere Verwendung aller kritischen Komponenten in der Zubereitung sicherstellen. Möglicherweise muss mehr als ein

Szenarium erstellt werden, wenn es mehrere Verwendungen der Zubereitung gibt oder wenn die Exposition durch verschiedene Risikomanagementmaßnahmen kontrolliert werden könnte. Verwenden Sie die Instrumentarien und Informationen in Abschnitt 0.

Anmerkung j: Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung für kritische Komponenten durchführen

Generell müssen Sie die Expositionshöhen für alle Expositionswege bestimmen, die sich bei der Verwendung der Zubereitung, einschließlich der Nutzungsdauer und der Entsorgung, falls zutreffend und anwendbar, ergeben. Wenn Sie qualitativ nachweisen können, dass gewisse Expositionswege bei allen Stoffen in Ihrer Zubereitung und in allen Lebenszyklusstadien vernachlässigt werden können, ist möglicherweise die Quantifizierung der Expositionshöhen nicht erforderlich (siehe Abschnitt 0).

Für die verbleibenden Expositionswege und toxikologischen und ökologischen Endpunkte müssen Sie die Expositionshöhe des Stoffes beurteilen, der für diesen Expositionsweg kritisch ist, wobei die mögliche Additivität mehrerer Stoffe berücksichtigt werden muss. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Komponenten in einer Zubereitung für einen Expositionsweg kritisch sind, sollten Sie die Exposition bestimmen und eine Risikocharakterisierung für alle potentiell relevanten Stoffe durchführen.

Charakterisieren Sie die Risiken einer Zubereitung durch die Charakterisierung der Risiken der einzelnen kritischen Komponenten; vergleichen Sie die Expositionshöhen mit den DNEL/PNEC der einzelnen Stoffe. Wenn alle Risikocharakterisierungsverhältnisse unter 1 liegen, deckt/en das/die Expositionsszenarium/en alle kritischen Komponenten ab. Alle weniger kritischen Stoffe werden auch als davon abgedeckt betrachtet, vorausgesetzt, dass die Beweisführung glaubwürdig ist.

Wenn die Risikocharakterisierung für Stoffe durchgeführt wird, für die die DNEL/PNEC nicht ermittelt werden können, sollte die Exposition minimiert werden.

Anmerkung k: Abdeckung aller Stoffe prüfen

Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten in der Zubereitung vom Expositionsszenarium abgedeckt sind, um zu garantieren, dass die Kontrolle der kritischen Komponenten auch andere Stoffe in der Zubereitung umfasst. Entwickeln und dokumentieren Sie eine glaubwürdige Beweisführung, warum die gewählten Komponenten kritisch sind. Hinweise sind in den Leitlinien für den Stoffsicherheitsbericht sowie im Anhang 4 dieser Leitlinien zu finden.

Anmerkung l: Stoffsicherheitsbericht zusammenstellen

Die Ergebnisse der Beurteilung müssen für die Zubereitung in einem Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender dokumentiert werden. Dieser Bericht sollte die gesamte Beurteilung dokumentieren, wobei hervorgehoben werden sollte, für welche Stoffe die Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich ist. Die für alle Stoffe herangezogenen Gefahreninformationen müssen im Bericht enthalten sein. Die Informationsquelle (z.B. Verweis auf das Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten oder auf die Datenbank der Agentur) sollte angegeben werden. Die Analyse der kritischen Komponenten sollte genauestens, einschließlich der Beweisführung, warum Stoffe als kritisch eingestuft wurden, dokumentiert werden. Das Expositionsszenarium kann alle Stoffe einer Zubereitung abdecken, aber die Expositionsbeurteilung muss für jeden Stoff einzeln dokumentiert werden. Die Risikocharakterisierung sollte für die kritischen Komponenten eine angemessene Risikokontrolle auf allen Expositionswegen aufführen.

Anmerkung m: Agentur benachrichtigen

Obwohl Sie für die Zubereitung nur einen Stoffsicherheitsbericht erstellt haben, müssen Sie die Agentur über alle in Ihrem Bericht abgedeckten Stoffe und darüber informieren, welche außerhalb der Bedingungen im Expositionsszenarium des Lieferanten verwendet werden. Der Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender muss nicht an die Agentur gesendet werden.

8 ERSUCHEN, DASS EINE VERWENDUNG EINE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNG WIRD

REACH gibt dem nachgeschalteten Anwender das Recht, dem direkten Lieferanten eine Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung schriftlich mit dem Ziel mitzuteilen, dass deren Verwendung bei der Registrierung abgedeckt wird. Dies ist besonders für Stoffe wichtig, die mit einem Expositionsszenarium geliefert werden. Dieser Abschnitt zeigt die Schritte für einen nachgeschalteten Anwender, um eine Verwendung anzugeben.

8.1 Einleitung

Artikel 37.2 von REACH verleiht einem nachgeschalteten Anwender das Recht, seine Verwendung bekannt zu geben:

Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, dem Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der ihm einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung 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 Expositionsszenario oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositionskategorie auszuarbeiten. (REACH Artikel 37.2)

Ein Lieferant hat mehrere Optionen auf eine ihm bekannt gegebene Verwendung zu reagieren:

1. Der Lieferant beurteilt die Verwendung und schließt sie in der Stoffsicherheitsbeurteilung und Registrierung mit ein (wenn der Lieferant ein Hersteller oder Importeur ist) und stellt für den Kunden ein maßgebliches Expositionsszenarium zur Verfügung.
2. Der Lieferant beurteilt die Verwendung und identifiziert sie als „nicht sicher“. Die Feststellung, dass die Verwendung als nicht sicher beurteilt wurde, muss an die Agentur und an den Kunden weitergeleitet werden. Die Lieferung kann fortgesetzt werden; der nachgeschaltete Anwender muss jedoch entscheiden, welche anderen Maßnahmen er ergreift (siehe Kapitel 6 dieser Leitlinie).
3. Wenn der Lieferant, dem die Verwendung schriftlich mitgeteilt wurde, ein nachgeschalteter Anwender ist, kann er dieses Ersuchen an seinen eigenen Lieferanten weiterleiten, damit die Verwendung in einem, vom vorgeschalteten Lieferanten erstellten Expositionsszenarium abgedeckt werden kann.
4. Der Lieferant beurteilt die Verwendung nicht (z.B. weil er die Beurteilung der Verwendung als nicht durchführbar oder als unwirtschaftlich bewertet) und leitet das Ersuchen auch nicht an die vorgeschaltete Lieferkette weiter. In diesem Fall sollte er für diese Verwendung die Lieferung des Stoffes einstellen. Um das Risiko zu vermeiden, Ihre Zulieferung zu verlieren, sollten Sie zuerst informelle Anfragen in Bezug auf die Einschließung Ihrer Verwendungen als identifizierte Verwendung durch den vorgeschalteten Lieferanten machen.

Wie man darum ersucht, dass eine Verwendung eine identifizierte Verwendung wird, wird im nächsten Arbeitsablauf erklärt.

8.2 Arbeitsablauf und Erläuterung eines Ersuchens um Identifizierung einer Verwendung

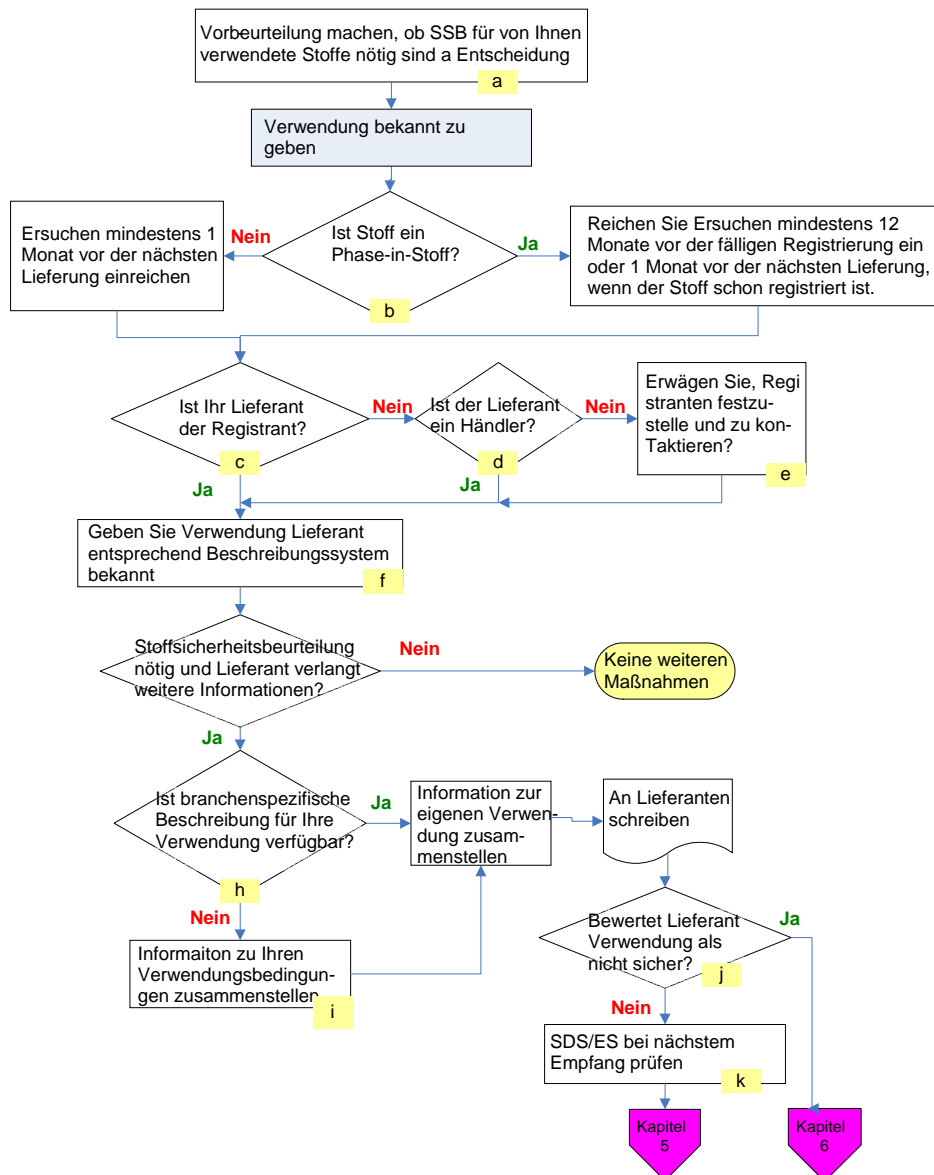


Abbildung 8-1 Arbeitsablauf zum Ersuchen um Identifizierung einer Verwendung

Anmerkung a - Vorbeurteilung machen, ob Stoffsicherheitsbericht für Ihre Verwendung erforderlich ist

Die Mitteilung an den Lieferanten von Verwendungen ist für jene Stoffe besonders wichtig, für deren Registrierung ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist. Der Grund dafür ist, dass Expositionsszenarien, deren Bedingungen vom nachgeschalteten Anwender umgesetzt werden müssen, nur bei diesen Stoffen weitergeleitet werden. Deshalb ist es notwendig, die Stoffe zu identifizieren, für die Ihre Verwendungen bekannt gegeben werden sollten und solche, bei denen dies nicht nötig ist. Kapitel 3 dieser Leitlinie bietet Rat, wie man beim Informationsaustausch Prioritäten setzen kann.

Sie sollten Ihre Stoffe auf Einstufungen⁵³ als gefährlichen Stoff hin untersuchen, aber es kann schwierig sein, die Produktions- oder Importmengen von Stoffen herauszufinden. Sie könnten dies mit Ihrem Lieferanten besprechen, um die Wahrscheinlichkeit zu klären, ob zukünftig ein Expositionsszenarium erhältlich ist.

Anmerkung b - Wann ist Ersuchen für die Identifizierung einer Verwendung einzureichen

Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen müssen bekannt gegebene Verwendungen in ihrem Stoffsicherheitsbericht innerhalb des folgenden Zeitrahmens melden:

- Für noch nicht registrierte Phase-in-Stoffe (siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien): vor dem Ablauf der Registrierfrist, vorausgesetzt, dass der nachgeschaltete Anwender dieses Ersuchen mindestens 12 Monate vor dem Fristablauf gestellt hat.

Wo findet man Informationen zur Frist? Bis zum 1. Januar 2009 wird die Agentur für chemische Stoffe eine Liste der vorregistrierten Stoffe und der ersten geplanten Fristen auf ihrer Webseite veröffentlichen. Dort können Sie erkennen, ob und wann ein von Ihnen verwendeter Stoff als solcher oder in Zubereitungen registriert werden soll. Da aber die Liste nicht angibt, wer der Registrant ist, suchen Sie möglicherweise den Kontakt zu Ihrem Lieferanten und erfragen, ob er (oder ein vorgeschalteter Akteur) die Vorregistrierung vorgenommen hat und auch die vorgesehene Registrierfrist.

- Für registrierte Stoffe: vor der nächsten Lieferung des Stoffes oder der Zubereitung, vorausgesetzt, dass das Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung gestellt wurde (oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen, je nachdem welches das spätere Datum ist).

Anmerkung c - Ihr Lieferant ist der Registrant

Wenn Ihr Lieferant der Registrant ist, muss er die Verwendung als Teil seiner Stoffsicherheitsbeurteilung beurteilen. Wenn er aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt die identifizierte Verwendung nicht einschließen kann, wird dies als eine Verwendung bezeichnet, „von der abgeraten wird“. Ihr Lieferant kann Sie weiterhin beliefern, aber er muss Ihnen und der Agentur sofort schriftlich die Gründe für seine Entscheidung mitteilen. In diesem Fall müssen Sie entscheiden, welche anderen Maßnahmen zu ergreifen sind (siehe Kapitel 6 dieser Leitlinie).

Anmerkung d - Ihr Lieferant ist ein Händler

Wenn Ihr direkter Lieferant ein Händler ist, muss er Ihr Ersuchen an den nächsten Akteur oder Händler in der vorgeschalteten Lieferkette weiterleiten.

Anmerkung e - Ihr Lieferant ist ein nachgeschalteter Anwender

Wenn Ihr direkter Lieferant ein weiterer nachgeschalteter Anwender ist, kann er die Entscheidung treffen, für die identifizierten Verwendungen einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender zu erstellen (SSB NA, siehe Abschnitt 7) oder die Information an den nächsten Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette weiterzuleiten. Ihr Lieferant kann auch von der Verwendung abraten, wenn er keine sicheren Verwendungsbedingungen feststellen kann (siehe auch Anmerkung c). Er mag entscheiden, Ihre Verwendung nicht in seinem SSB einzuschließen, dann sollte er Ihr Ersuchen an die vorgeschaltete Lieferkette weiterleiten oder er darf Sie nicht weiter beliefern.

⁵³ Beachten Sie, dass aufgrund des Wechsels zu einem neuen Einstufungssystem und der zusätzlichen Sammlung von Daten gemäß REACH zukünftig andere und mehr Stoffe als gefährlich eingestuft werden und möglicherweise eine Stoffsicherheitsbeurteilung benötigen. Deshalb ist die aktuelle Einstufung nur ein Hinweis.

Anmerkung f - Verwendungsidentifiziersystem

Stellen Sie Ihrem Lieferanten eine kurze, allgemeine Beschreibung der Verwendung zur Verfügung, wenn Sie von ihm oder seinem Lieferanten erwarten, dass sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Registrierung durchführen, um sicherzustellen, dass das weitergeleitete Expositionsszenarium Ihre Verwendung umfasst. Ein standardisiertes Beschreibungsverfahren für Verwendungen, auf Basis von vier Auswahllisten, ist in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar. Wenn Ihr Lieferant einen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss, kann er Sie für die Erstellung des Expositionsszenariums um zusätzliche Informationen bitten.

Anmerkung g - Branchenspezifische Verwendungsbeschreibungen

Im Phase-in-Zeitraum (siehe Kapitel 2 dieser Leitlinien), können Wirtschaftsbranchenverbände Informationen zu Verwendungen und Verwendungsmustern in ihrer Branche sammeln und eine oder mehrere Standardbeschreibungen/ der Verwendung für die Branche entwickeln. Solche Beschreibungen könnten verwendet werden, um ein Ersuchen zur Identifizierung einer Verwendung zu unterstützen, ohne vertrauliche Geschäftsinformationen offen zu legen. Für Ihre Prüfung kann es hilfreich sein, wenn solche Standardbeschreibungen verfügbar sind, die Ihre Verwendungsbedingungen abdecken.

Anmerkung h - Information zu Verwendungsbedingungen

Beim Ersuchen um Identifizierung Ihrer Verwendung, müssen Sie ausreichende Informationen zu Ihren Arbeitsbedingungen bei der Verwendung und zu den Risikomanagementmaßnahmen zur Verfügung stellen, um dem Lieferanten zu ermöglichen, ein Expositionsszenarium zu erstellen, das Ihre Verwendung abdeckt. Branchenspezifische Beschreibungen sind möglicherweise verfügbar, die Sie bei der Zusammenstellung der Informationen unterstützen. Eine Liste der benötigten Informationsarten, die Ihrem Lieferanten die Entwicklung eines Expositionsszenariums ermöglichen, ist in Anhang 2 zu finden. Kapitel 9 dieser Leitlinie bietet Hinweise, wo Sie Informationen finden können, die der Lieferant für das Expositionsszenarium braucht, um Ihre Verwendung abzudecken.

Anmerkung i - Ihr Lieferant bewertet Ihre Verwendung als unsicher

Ihr Lieferant kann nach der Beurteilung der Verwendung in Übereinstimmung mit Artikel 14 von REACH folgern, dass er Ihre Verwendung nicht als identifizierte Verwendung mit einschließen kann, weil sie für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt unsicher ist. In diesem Fall muss er Ihnen die Gründe für diese Entscheidung unverzüglich schriftlich mitteilen.

Durch die Diskussion mit Ihrem Lieferanten sind Sie möglicherweise in der Lage, die Aspekte Ihrer Verwendung zu ermitteln, die sie seiner Ansicht nach unsicher macht. Möglicherweise beruht seine Beurteilung auf unvollständigen oder falschen Informationen, z.B. könnten sie die von Ihnen angewendeten Risikomanagementmaßnahmen nicht berücksichtigen oder die spezifischen Arbeitsbedingungen vor Ort an Ihrer Produktionsstätte. In diesem Fall können Sie möglicherweise weitere Informationen zur Verfügung stellen, welche zur Änderung seiner Ansicht führen können. Wenn der Lieferant jedoch weiterhin zum Schluss kommt, dass Ihre Verwendung unsicher ist, müssen Sie einen der alternativen Vorgehensweisen in Kapitel 6 dieser Leitlinie wählen.

Anmerkung j - Prüfung des Sicherheitsdatenblatts

Nachdem Ihre Verwendung als identifizierte Verwendung aufgenommen wurde und eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde, sollten Sie ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt erhalten. Prüfen Sie, ob das beigefügte Expositionsszenarium Ihre Verwendung abdeckt.

8.3 Erhalt von Informationen von Kunden, die eine Verwendung bekannt geben

Ein Kunde, dem Sie Stoffe als solche oder in Zubereitungen⁵⁴ liefern, hat Sie über seine Verwendung informiert mit dem Ersuchen, sie zu einer identifizierten Verwendung zu machen. Es gibt mehrere Situationen, in denen Sie ein solches Ersuchen erhalten können. Wenn Sie einem Kunden eine Zubereitung geliefert haben, der ein Sicherheitsdatenblatt und ein Expositionsszenarium beiliegt, kann dieses Ersuchen bedeuten, dass die Verwendungsbedingungen Ihres Kunden nicht im von Ihnen gelieferten Expositionsszenarium abgedeckt sind. Sie sollten dies überprüfen und falls dies zutrifft, in den weiteren Anleitungen zu den alternativen Vorgehensweisen nachschauen (siehe Abschnitt 0 dieser Leitlinien).

Jedliches Ersuchen, entweder vor der Registrierung oder nachdem Ihr Kunde Informationen in Form eines Sicherheitsdatenblatt oder von Artikel-32-Informationen erhalten hat, sollte entweder an den Lieferanten weitergeleitet werden oder von Ihnen bearbeitet werden, was zur Aktualisierung von z.B. dem Sicherheitsdatenblatt oder der Artikel-32-Information führen könnte.

⁵⁴ Dieses Recht gilt nicht für Empfänger von Erzeugnissen.

9 ZUSAMMENSTELLUNG VON INFORMATIONEN ZU VERWENDUNGEN

Dieser Abschnitt gilt hauptsächlich für Stoffe, die mit einem Expositionsszenarium geliefert werden. Möglicherweise müssen Sie für eine Anzahl von Maßnahmen gemäß REACH Informationen zu Ihren Verwendungen eines Stoffes und die anderer Empfänger zusammenstellen.

- 1. für Ihre eigene Information und um sie an Ihre Lieferanten für die Vorbereitung auf REACH zu senden (siehe Kapitel 3 dieser Leitlinie),*
- 2. um sie mit einem Ersuchen um Identifizierung Ihrer Verwendung an Ihren Lieferanten zu senden (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinie),*
- 3. um zu prüfen, ob Sie ein Expositionsszenarium einhalten, das Sie vom Lieferanten erhalten haben (siehe Kapitel 5 dieser Leitlinie) oder*
- 4. um einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender zu erstellen (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinie).*

Dieses Kapitel bietet Hinweise, wie man die benötigten Informationen zu Ihren Verwendungen (Abschnitt 9.1) und zu den Verwendungen Ihrer Kunden (Abschnitt 9.2) erhalten kann.

9.1 Informationen zu(r) eigenen Verwendung(en)

Den Umfang der Details, die Sie für die eigene/n Verwendung/en eines Stoffes zusammenstellen müssen, ist von der Art des Stoffes abhängig und davon, wofür diese Information verwendet wird:

- Wenn Sie bei der Vorbereitung auf REACH einen Lieferanten kontaktieren, kann eine kurze, allgemeine Beschreibung Ihrer Verwendung für den Anfang ausreichend sein (siehe Leitlinie zum Stoffsicherheitsbericht).
- Weitere Details sind für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und für Expositionsszenarien nötig (siehe Kapitel 5 und 7 dieser Leitlinie). Anhang I dieser Leitlinie beschreibt die für die Erstellung eines Expositionsszenariums benötigten Informationen. Tabelle 19 am Ende dieses Kapitels führt mögliche betriebsinterne und -externe Informationsquellen auf. Dort werden dieselben Überschriften wie im Format, das in den Leitlinien für den Stoffsicherheitsbericht für das Expositionsszenarium vorgeschlagenen wird, verwendet.
- Einige Lieferanten verwenden möglicherweise Fragebögen für die Anforderung von Informationen zu Ihrer Verwendung. Informationsquellen für das Ausfüllen dieser Fragebögen gleichen den in Tabelle 19 aufgeführten.

Bei der Zusammenstellung der Informationen zu Ihrer Verwendung können Sie diese, abhängig vom erforderlichen Detailgrad, gliedern. Folgende Schritte sind dabei hilfreich:

1. Stellen Sie fest, welches Expositionsbeurteilungsinstrument, z.B. ECETOC TRA und EUSES, für Ihre Verwendung angewendet werden kann und welche Informationen für die Eingaben erforderlich sind. Hinweise zu diesen Instrumenten und den für die Arbeit damit erforderlichen Informationen sind in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht zu finden.
2. Stellen Sie in Ihrem Unternehmen einfach verfügbare Informationen zusammen, z.B. Prozessbeschreibungen, Risikobeurteilungen an Arbeitsplätzen, Umweltgenehmigungen oder Emissions-, Expositionsmessungen und mit Ihren Produkten in Verbindung stehende Messungen. Anhang 8 dieser Leitlinien enthält eine Liste der EU-Gesetzgebung, in der für REACH wichtige Informationen verfügbar sein können.
3. Wenn diese Informationen nicht ausreichen, können Sie das Fehlende möglicherweise durch Gespräche mit den technischen Experten, Verkaufspersonal und anderen in Ihrem Unternehmen vervollständigen. Diese Aufgabe wird leichter, wenn Sie eine REACH-Arbeitsgruppe eingerichtet haben (siehe Kapitel 3 dieser Leitlinien).

4. Wenn weiterhin noch etwas fehlt, können Sie auch externe Quellen kontaktieren. Standardprozessbeschreibungen können bei Wirtschaftsverbänden oder Behörden verfügbar sein. BREF-Anmerkungen⁵⁵ beschreiben spezifische Prozesse oder es können Emissionsszenariumsdokumente verfügbar sein⁵⁶. Die Technischen Leitlinien, die gemäß der Richtlinie für Biozidprodukte (<http://ecb.jrc.it/biocides>) erstellt wurden, können für in Bioziden und ähnlichen Verwendungsarten oder Prozessen verwendete Stoffe hilfreich sein.

9.2 Informationen zu Verwendungen von Kunden

REACH fordert, dass eine Stoffsicherheitsbeurteilung auch identifizierte Verwendungen in allen Lebenszyklusstadien von der Herstellung bis zu Entsorgung umfasst (siehe Anhang 1 dieser Leitlinie). Obwohl Sie Expositionsszenarien für nachgeschaltete Verwendungen erhalten können, besteht für Sie keine Verpflichtung, auch wenn Sie ein Formulierer sind, zu prüfen, ob die Verwendungen Ihrer Kunden vom Expositionsszenarium Ihres Lieferanten abgedeckt sind.

Es kann jedoch notwendig oder empfehlenswert sein, die Informationen Ihrer Kunden zusammenzustellen, um die notwendigen Verwendungsinformationen an Ihren Lieferanten weiterzuleiten, wenn Sie um die Identifizierung der Kundenverwendungen ersuchen. Dies ist besonders für Formulierer wichtig, die Sicherheitsinformationen an ihre Kunden weiterleiten müssen und die erhaltene Informationen zusammenführen müssen (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinie) oder die Verwendungen beurteilen müssen, die nicht in der Beurteilung des Lieferanten enthalten sind (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien). Der folgende Arbeitsablauf bietet Hinweise, wie dies durchzuführen ist.

⁵⁵ Beste Verfügbare Techniken (BAT)-Referenzdokumente wurden entwickelt, um die besten verfügbaren Techniken für jeden von der IPPC-Richtlinie abgedeckten Branchen zu zeigen (<http://www.jrc.es/pub/english.cgi/0/733169>).

⁵⁶ Emissionsszenariumsdokumente sind auf EU-Niveau für verschiedene Branchen verfügbar (Technische Leitliniendokumente für die Beurteilungen von Risiken gemäß der neuen Richtlinie für Stoffe und der Richtlinie für Biozidprodukte) und durch die OECD. Sie beschreiben spezifische Prozesse und bieten vorgegebene Emissionsfaktoren für die Umwelt.

9.3 Arbeitsablauf beim Zusammenstellen der Information zu den Verwendungen

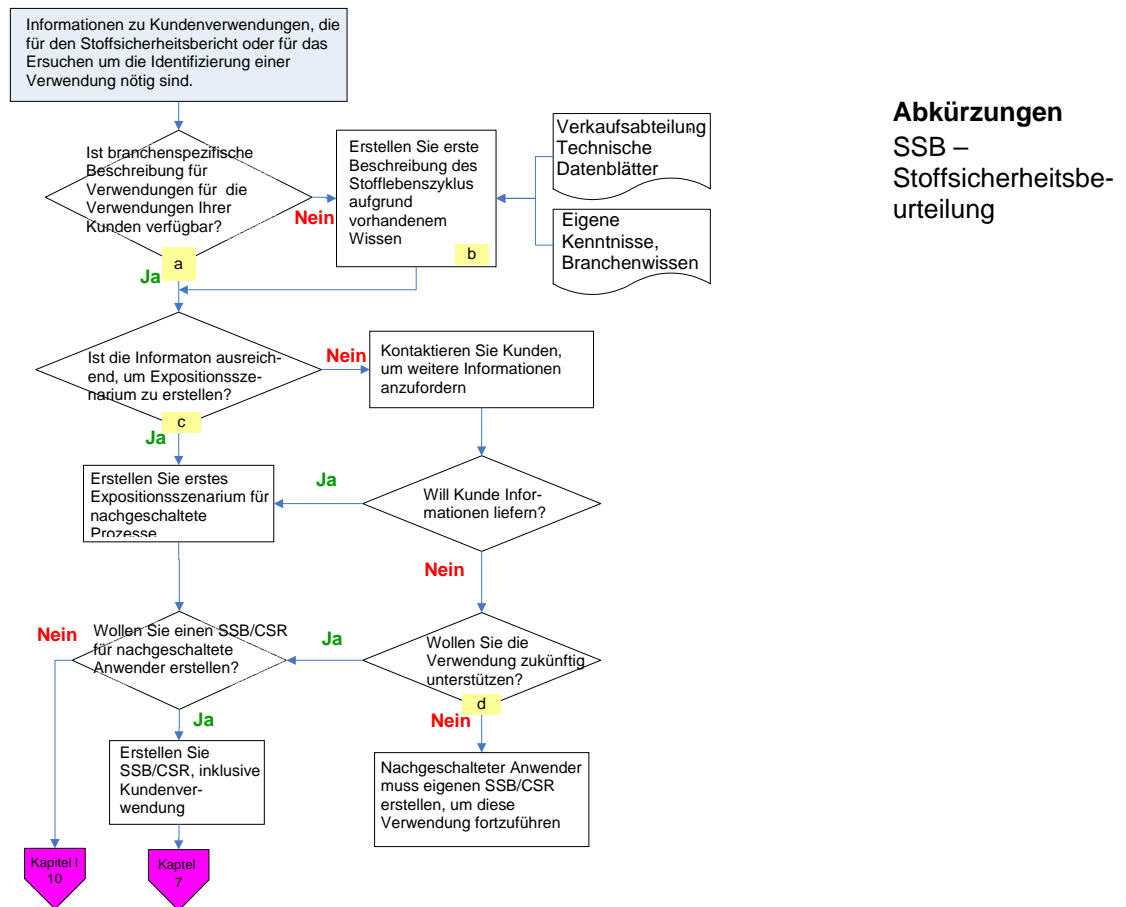


Abbildung 9-1 Arbeitsablauf beim Zusammenstellen der Information zu den Verwendungen

Anmerkung a - Beschreibungen der Arbeitsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders

Sie haben eventuell nicht alle Informationen zu den Arbeitsbedingungen, unter denen Ihre Kunden den Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwenden. Falls sie verfügbar sind, sind Beschreibungen für durchschnittliche Arbeitsbedingungen und Standard-Risikomanagementmaßnahmen für unterschiedliche Prozesse, die von Wirtschaftsverbänden nachgeschalteter Anwender entwickelt wurden, wahrscheinlich die beste Quelle für die Informationen. Setzen Sie sich mit Ihren Hauptkunden oder deren Wirtschaftsverband (entweder direkt oder über Ihren Verband) in Verbindung, um zu erfahren, ob Standardbeschreibungen entwickelt wurden.

Anmerkung 9b - Erste Lebenszyklusbeschreibung

Führen Sie die Stadien im Lebenszyklus⁵⁷ des Stoffes auf und beschreiben Sie, was Sie schon über die Prozesse und Tätigkeiten wissen, die mit dem Stoff in jedem Lebenszyklusstadium ausgeführt werden. Möglicherweise müssen Sie Ihre Kunden kontaktieren, um zu erfahren, was mit dem Stoff nach deren Verwendung geschieht.

Anmerkung c - Ist die Information ausreichend?

Wenn Sie selber eine Verwendung beurteilen, können Sie entscheiden, ob die Information ausreichend ist. In anderen Fällen basiert die Zusammenstellung der Information und die Diskussion über den „ausreichenden Detailgrad“ auf der Zusammenarbeit mit Ihren Lieferanten.

Tabelle 19 Informationsquellen zu eigenen Verwendungen eines Stoffes für das Ausfüllen des Herstellerfragebogens

Informationsart	Erklärung	Interne Quellen	Externe Quellen
1. Kurztitel des Expositionsszenariums	Sollte Verweis auf Industriebranche, Funktion der Zubereitung, technische Prozesse und Erzeugnisart, falls zutreffend, enthalten	Falls nötig, mit technischem Personal besprechen	Beschreibungssystem für kurze, allgemeine Beschreibung der Verwendung in Leitlinie zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar
1a. Lebenszyklusabschnitt (nicht ausdrücklich Teil des Expositionsszenariumformats)	Kann auch Hinweis enthalten, welche Lebenszyklusstadien vom Expositionsszenarium abgedeckt sind (z.B. Verwendung des Produkts)	Falls nötig, mit technischem Personal besprechen	Ein Diagramm und Erklärung in Leitlinie für Stoffsicherheitsbericht
2. Beschreibung des/der Prüfprozesses/Tätigkeiten, die vom Expositionsszenarium abgedeckt sind	Unterschiedliche abgedeckte Schritte aufführen, z.B. Verdünnung von geliefertem Produkt, Aufsprühen auf die zu reinigende Oberfläche, Abwischen von Produkt von Oberfläche, Reinigung der Ausrüstung	Falls nötig, mit technischem Personal besprechen	Prozessbeschreibung von Verwendungsbeschreibungssystem, BREF-Unterlagen, Emissionsszenariendokumente und Brancheninformationen

⁵⁷ „Lebenszyklus“ bezieht sich auf die unterschiedlichen Verwendungsarten eines Stoffes. Abhängig von der Art des Stoffes kann dies Folgendes umfassen: Herstellung, Formulierung, Verwendung in einer Zubereitung, Einarbeitung in ein Erzeugnis, Verwendung des Erzeugnisses und Entsorgung.

Informationsart	Erklärung	Interne Quellen	Externe Quellen
Arbeitsbedingungen			
3 Dauer und Häufigkeit der Verwendung, für die das Expositionsszenarium eine angemessene Risikokontrolle sicherstellt	Wie häufig und wie lange verwenden Sie den Stoff? Wie viele Arbeitnehmer/Verbraucher sind dem Stoff/der Zubereitung ausgesetzt? Häufigkeit und Dauer der Umweltexposition	Beschreibungen der Gesundheitsrisikobeurteilungen von Arbeitnehmern, Besprechung mit technischem und Verkaufspersonal. Information aus Umweltgenehmigungen, technische Dokumentation Produktinformation	Standardwerte können in allgemeinen Expositionsszenarien der Branche und in Verwendungsbeschreibungen enthalten sein.
4.1 Physikalische Form des gelieferten Stoffes oder der Zubereitung	Ist er gas- oder pulverförmig, flüssig, ein Granulat oder fest? Wird er in Erzeugnissen enthalten sein (Oberflächenbereich?) Ändert sich die physikalische Form bei der Verwendung?	Falls nötig, mit technischem Personal besprechen	-
4.2 Konzentration von Stoff in Zubereitung oder Erzeugnis	Maximale Konzentration in Zubereitung oder Erzeugnis, für die die Verwendungsbedingungen angemessene Risikokontrolle darstellen	Wenn Sie Zubereitungen oder Erzeugnisse herstellen, die den Stoff enthalten, kann dies Teil Ihrer Produktbeschreibung sein Werte in Abhängigkeit von eigener Beurteilung annehmen oder festlegen	Lieferkette
4.2 Pro Zeiteinheit oder pro Tätigkeit verwendete Menge [...]	Welche Menge des Stoffes jedes Mal oder pro Jahr verwendet wird	Beschreibung der Risikobeurteilung für Arbeitnehmergesundheit, technisches Personal Information für Verbraucherprodukte, falls zutreffend	Möglicherweise Standardwerte von Industrieverband entwickelt.
5 Andere Arbeitsbedingungen, die Exposition bestimmen	Andere Faktoren, die die Expositionshöhe bei Stoff bestimmen, z.B. Temperatur, Aufnahmefähigkeit der Umwelt (Wasserfluss, Raumgröße und Belüftungsrate); Emission oder Abgabefaktoren für relevante Bereiche (z.B. wie viel Stoff gelangt in Abwasser, wie viel wird von Arbeitnehmern eingeatmet)	Umweltgenehmigungen, Besprechungen mit technischem Personal, Umweltberichte oder Beurteilungen entspr. Umweltstandards Beschreibungen aus Risikobeurteilungen für Gesundheit von Arbeitnehmern, technischem Personal (z.B. kann Luftvolumen aus Raumabmessungen berechnet werden)	BREF-Unterlagen, Emissionsszenariendokumente, Information zum Wasserfluss, der Abfluss aufnimmt, kann von den für den Abflussinhalt verantwortlichen Behörden geliefert werden.

Informationsart	Erklärung	Interne Quellen	Externe Quellen
Risikomanagementmaßnahmen			
6. Risikomanagementmaßnahmen für berufliche Situationen, Umwelt und Verbraucher-Verwendung	<p><u>Technische Maßnahmen</u> inklusive prozess-bezogener Maßnahmen (offene/geschlossene Prozesse, automatisierte Prozesse ua.), Belüftung und Abwasserbehandlungsanlagen.</p> <p><u>Organisatorische Maßnahmen</u>, wie zeitliche Begrenzung der Tätigkeiten.</p> <p><u>Persönliche Schutzmaßnahmen</u>, z.B. Gas/Staubfiltermasken, Brille/Handschuhe, Schutzkleidung.</p> <p><u>Auf Verbraucher bezogene Maßnahmen</u>, die dem Produkt hinzugefügt wurden, um die Exposition einzuschränken oder zu verhindern, z.B. Verpackungsart, migrationsverhindernde Beschichtung</p>	<p>Beschreibung der Risikobeurteilung für Arbeitnehmersundheit, Empfehlung von technischem Personal</p> <p>Umweltgenehmigungen, Besprechungen mit technischem Personal, Umweltberichte oder Beurteilungen entspr. Umweltnormen</p> <p>Besprechungen mit technischem Personal, Verkaufsunterlagen, Produktbeschreibungen</p>	<p>Eigene oder Sicherheitsdatenblätter von Lieferanten und technische Hilfsmaterialien BREF-Unterlagen; Emissionsszenariendokumente.</p> <p>Information zu Wirksamkeit von Maßnahmen kann bei Ausrüstungslieferant verfügbar sein Hinweise zu Risikomanagementmaßnahmen sind in Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht verfügbar</p> <p>Information zur Wirksamkeit externer Maßnahmen (z.B. Kläranlage) kann bei Lieferanten, Kläranlagenbetreibern und verantwortlichen Behördendatenbanken verfügbar sein Industrieverbände können auch gute Kenntnisse von Risikomanagementmaßnahmen haben</p>
7. Auf Abfall bezogene Maßnahmen	Ihre interne Handhabung des Stoffes in Material, das als Abfall entsorgt werden soll und die Behandlung von Stoffen im Abfall durch Firmen, die gemäß Abfallgesetzgebung autorisiert sind, (inklusive Rückgewinnungsmaßnahmen)	Umweltgenehmigungen, Besprechungen mit technischem Personal, Umweltberichte oder Beurteilungen entspr. Umweltstandards	BREF-Unterlagen; Emissionsszenariendokumente. Information zur Effizienz der Maßnahmen außerhalb Ihrer Kontrolle kann bei Abfallentsorgungsorganisationen, Behördendatenbanken verfügbar sein
Verweise zu Expositionsprognose und Anleitung zur Bewertung			
8. Expositionsprognose, die sich aus beschriebenen Bedingungen ergibt.	Diese Werte sind normalerweise Ergebnisse der Expositionsbeurteilung, können aber auch aus Messungen stammen.	Messungen an Arbeitsplätzen oder Stellen der Abgabe an Umwelt.	Expositionsszenarien von Lieferanten
Anleitung zur Prüfung der Einhaltung mittels Bewertung	Nachgeschaltete Anwender sollten mindestens die Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium umsetzen. Sie dürfen dies nachweisen, indem sie vom Lieferanten empfohlene Beurteilungsinstrumente verwenden und für die Parameter, für die eine Bewertung erlaubt ist.		Expositionsszenarium

Die Überprüfung, ob die Information ausreichend ist, könnte auch den Vergleich mit den Eingabeanforderungen des Expositionsbeurteilungsinstrumente, mit der Liste der Standardinformationen für die Erstellung des Expositionsszenariums, mit Ihrem eigenen Beurteilungsbedarf oder mit den Forderungen des Lieferanten umfassen.

Sie können einige Ihrer Hauptkunden befragen, um Ihre Annahmen zu überprüfen oder um weitere Informationen zu sammeln. Da das Expositionsszenarium auch ein Mittel ist, um die Verwendung eines Stoffes in der nachgeschalteten Lieferkette zu beeinflussen, können Sie damit auch Ihren Kunden Änderungen in der momentanen Handhabung des Stoffes oder der Zubereitung empfehlen, um Risiken weiter zu senken.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung (oder Identifizierung der Verwendung) kann nicht nur die Verwendungen Ihrer direkten Kunden, sondern auch Verwendungen in der weiteren nachgeschalteten Lieferkette und damit in Verbindung stehende Lebenszyklusstadien, wie Nutzungsdauer von Erzeugnissen oder Abfallentsorgung umfassen. In diesem Fall sollten Sie Ihre Hauptkunden in die Informationssammlung zu den Verwendungen in der weiter nachgeschalteten Kette mit einbeziehen.

Anmerkung d - Zukünftige Unterstützung der Verwendung

Diese Frage betrifft nur nachgeschaltete Anwender (z.B. Formulierer), die Ihre Produkte weiterverkaufen.

Ihr Kunde kann sich weigern, Ihnen Informationen zu ihren Prozessen zu liefern, um z.B. vertrauliche Geschäftsinformationen zu schützen. Dann umfasst Ihr Expositionsszenarium möglicherweise dessen Verwendung nicht und der Kunde muss eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen oder andere Maßnahmen ergreifen (siehe Kapitel 6 dieser Leitlinie). Wenn Sie trotzdem seine Verwendung aufnehmen wollen, können Sie eventuell auf andere Informationen zurückgreifen und/oder das Expositionsszenarium, falls möglich, allgemeiner halten, damit seine Verwendung abgedeckt wird. Weitere Details zu diesem Vorgang werden im Kapitel 7 dieser Leitlinien angegeben.

Ein Lieferant muss seinen Kunden Hinweise zur sicheren Verwendung liefern. Er hat auch das Recht, eine Verwendung nicht in sein Expositionsszenarium aufzunehmen, wenn er sie nicht als sicher beurteilt (siehe Abschnitt 0 dieser Leitlinien).

10 INFORMATION DER LIEFERANTEN ÜBER NEUE GEFAHRENINFORMATIONEN

Dieser Abschnitt bietet Hinweise, wie diese dem nachgeschalteten Anwender gemäß REACH auferlegte Verpflichtung zu erfüllen ist:

- neue Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen an die vorgeschaltete Lieferkette der Lieferanten weiterleiten;
- Agentur benachrichtigen, wenn die Einstufung eines Stoffes von der seines Lieferanten abweicht.

10.1 Einleitung

Artikel 34 und 38 von REACH verlangen von Ihnen, gewisse spezifische Informationen, die Sie über die gefährlichen Eigenschaften der von Ihnen verwendeten Stoffe besitzen, weiterzuleiten.

Artikel 34.a

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

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

Artikel 38.4

Stuft ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders ein als sein Lieferant, so teilt er dies der Agentur mit.

„Neue“ Information bezieht sich auf Informationen, die Ihnen nicht mit einem Stoff oder einer Zubereitung, die Sie verwenden, von Ihrem Lieferanten mitgeliefert wurden und die nicht in den öffentlichen Datenbanken oder in der Literatur verfügbar sind. Bei nicht als gefährlich eingestuften Stoffen und Zubereitungen ist es möglich, dass Sie gar keine Information vom Lieferanten erhalten. In diesem Fall gilt die Verpflichtung auch, den Lieferanten über „neue Informationen“ zu informieren. Beobachtungen zu akuten Wirkungen auf die Gesundheit von Arbeitnehmern am Arbeitsplatz oder wenn Sie Tests an Stoffen oder Zubereitungen durchgeführt haben, sind Beispiele für neue Informationen.

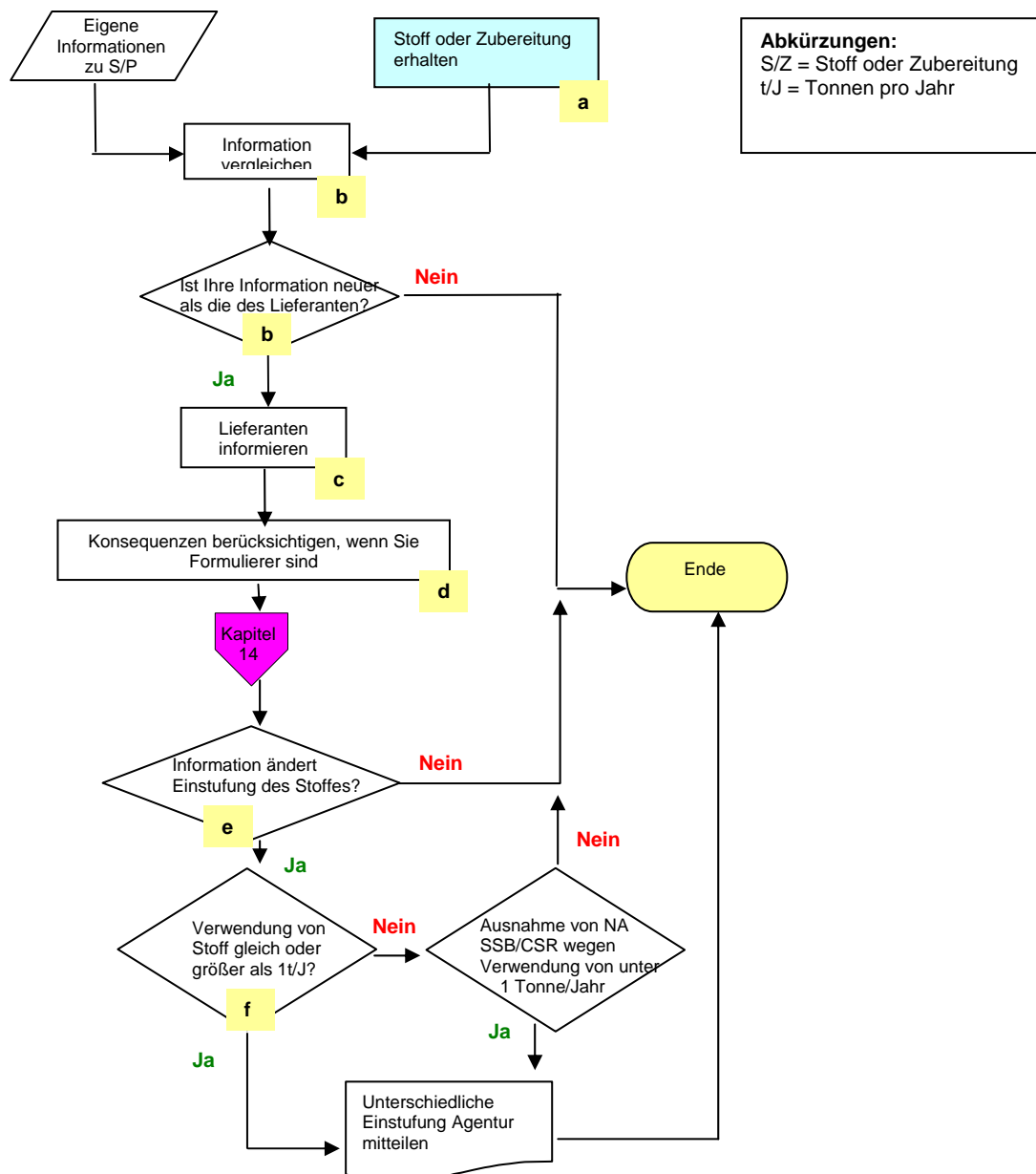
Jeder Akteur in der Lieferkette, einschließlich eines Händlers, der solche Informationen von Kunden erhält, muss die Informationen an den nächsten Akteur in der vorgeschalteten Kette weiterleiten.

Wenn Sie einen Stoff als gefährlich einstufen und zu einer von der des Lieferanten unterschiedlichen Einstufung gelangen, sollten Sie diese der Agentur mitteilen. Wenn die Gründe für die Unterschiede in der Einstufung eine abweichende Interpretation der vorhandenen Daten sind, müssen Sie nur die Agentur benachrichtigen. Wenn Sie aber neue Daten für die Einstufung verwenden, die von Ihrem Lieferanten nicht berücksichtigt wurden, sollten Sie auch den Lieferanten informieren. Jeder Bericht an die Agentur erfolgt über REACH-IT.

Die Verpflichtung zur Benachrichtigung bezüglich der Unterschiede in der Einstufung gilt nur für Stoffe, die Sie als solche oder in Zubereitungen in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr verwenden (Art. 38.5 von REACH). Wenn die Ausnahme von der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender aufgrund dessen, dass Sie vom Stoff oder der Zubereitung (siehe Kapitel 6 oder 7 dieser Leitlinie)⁵⁸ weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden, auf Sie zutrifft, müssen Sie, obwohl Sie vom Stoff weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden, einen Bericht erstellen.

⁵⁸ [...] Ein nachgeschaltete Anwender muss in den folgenden Fällen keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen: [...] (c) der nachgeschaltete Anwender verwendet den Stoff oder die Zubereitung in Gesamtmengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr (Artikel 37.4 von REACH).

10.2 Arbeitsablauf und Erläuterung der Weiterleitung neuer Gefahreninformationen



Abkürzungen:
 S/Z = Stoff oder Zubereitung
 t/J = Tonnen pro Jahr

Abbildung 10-1 Arbeitsablauf - neue Informationen zu Gefahren

Anmerkung a - Stoff oder Zubereitung erhalten

Sie können mit allen Stoffen oder Zubereitungen, die Sie erhalten, Informationen vom Lieferanten, entweder in Form eines Sicherheitsdatenblatts oder als Information gemäß Artikel 32 von REACH erhalten. Wenn Sie keine spezifischen Informationen erhalten, bedeutet dies, dass der Lieferant annimmt, dass der Stoff oder die Zubereitung ungefährlich ist.

Anmerkung b - Vergleichen Sie Ihre Informationen zu Gefahren mit denen des Lieferanten

Bei REACH gibt es keine Definition, was „neue“ Informationen sind oder welche Quellen oder Qualität der Daten akzeptiert werden. Neue Informationen können sich entweder auf Stoffe oder die

Zubereitungen beziehen. Die Hauptkriterien für die Entscheidung, ob Sie neue Informationen besitzen, sind:

- die Informationen wurden Ihnen nicht vom Lieferanten weitergeleitet
- die Informationen sind für den vom Lieferanten erhaltenen Stoff oder die Zubereitung relevant;
- Sie haben gute Nachweise für die Informationen;
- die Informationen könnten Auswirkungen auf das Risikomanagement des Stoffes haben.

Wenn Sie Hinweise haben, dass ein Stoff oder eine Zubereitung, für die Sie keine Informationen erhalten haben (weder gemäß Artikel 32, noch ein Sicherheitsdatenblatt), gefährlich ist, gilt dies als neue Information und Sie sollten Ihren Lieferanten darüber informieren.

Wenn Sie Informationen besitzen, die vom erhaltenen Sicherheitsdatenblatt abweichen, aber welche die Schlussfolgerung Ihres Lieferanten in Bezug auf Gefahren stützen, gelten diese nicht als „neu“, vorausgesetzt, dass sie keine Konsequenzen für das Risikomanagement des Stoffes nach sich ziehen.

Tabelle 20 führt die Überschriften des Sicherheitsdatenblatts auf, die als Hinweise auf vorhandene neue Informationen in der vorgeschalteten Lieferkette gelten können.

Tabelle 20 Weiterleitung der Informationen zu gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

Unter Überschrift des Sicherheitsdatenblatts erhaltene Information	Stoff / Zubereitung	„Neue Information“ und Verpflichtung/Bedingungen für Weiterleitung an vorgeschaltete Lieferkette
2: Gefahrenbezeichnung		<u>Stoffe</u> : neue Information aus Test muss weitergeleitet werden
		<u>Zubereitungen</u> : wenn Sie die erworbene Zubereitung testen und diese Information von der im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten abweicht, muss diese Information weitergeleitet werden
3: Zusammensetzung	Nicht für Stoffe anwendbar	Neue Information aus Stofftest muss weitergeleitet werden
8: Expositionsgrenzwert oder biologische Werte		Für Sie gelten unterschiedliche Grenzwerte, wie in der Landes- oder EU-Gesetzgebung ausgeführt und/oder Risikobeurteilungen für Arbeitsplätze
8: Ermittelte Nulleffekt-Niveaus (DNEL) und abgeschätzte Nulleffekt-Konzentrationen (PNEC)	DNEL und PNEC in Zubereitungs-SDS/B können sich auf verschiedene Stoffe beziehen.	Wenn Sie keine Tests durchführen, z.B. im Rahmen eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender, um einen PNEC/DNEL-Wert zu präzisieren, sind Sie verpflichtet, die Information an die vorgeschaltete Kette weiterzuleiten.
		Wenn Sie keine Tests durchführen, aber zu anderen Folgerungen bzgl. dieser Werte gelangen, z.B. weil unterschiedliche Daten verwendet werden oder sie anders interpretiert werden, können Sie diese Information an die vorgeschaltete Kette weiterleiten.
9: Physikalisch-chemische Eigenschaften		Neue Informationen aus Tests sollten an Ihren Lieferanten weitergeleitet werden, wenn sie für die von ihm gelieferten Stoffe oder Zubereitungen relevant sind.
10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit		
11: Toxikologische Angaben		
12: Ökotoxizität		
16: R-Sätze		Entweder hat Ihr Lieferant anders eingestuft oder es ist nur ein Fehler im Sicherheitsdatenblatt

Anmerkung c - Wen, wie und wann informieren

Jeder Akteur, der solche Informationen besitzt, sollte sie, unabhängig davon, ob dieser der Registrant des Stoffes ist, seinem direkten Lieferanten mitteilen. Zuerst könnten Sie nur die Tatsache mitteilen, dass Sie neue Informationen zu einem Stoff oder zu einer Zubereitung haben und das Ergebnis. Der Testbericht muss nicht weitergeleitet werden. Wenn Ihr Lieferant daran interessiert ist, den vollständigen Testbericht zu erhalten, können Sie die Bedingungen für die Bereitstellung der Informationen aushandeln.

Es bestehen keine spezifischen Fristen für die Mitteilung von Gefahreninformationen an die vorgeschaltete Lieferkette. Sie sollten diese sofort weiterleiten, wenn Sie erkennen, dass im Vergleich mit der vom Lieferanten erhaltenen Information, Ihre Information „neu“ ist.

Anmerkung d - Konsequenzen, wenn man neue Gefahreninformationen hat

Neue Informationen zu Gefahren können die Empfehlungen Ihres Lieferanten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen beeinflussen. Wenn Sie Gefahreninformationen an die vorgeschaltete Lieferkette weiterleiten, die andeuten, dass ein Stoff oder eine Zubereitung gefährlicher oder weniger gefährlich ist, als mitgeteilt, sollten Sie auch Kapitel 11 dieser Leitlinie betrachten.

Wenn Sie ein Formulierer sind, sollten Sie beurteilen, ob die neue Information rechtfertigt, dass neue Sicherheitsinformationen mit Ihrer Zubereitung an Ihre Kunden geliefert werden (siehe Kapitel 14 dieser Leitlinien).

Anmerkung e - Meldung zu Einstufung und Kennzeichnung

Wenn Sie neue Informationen besitzen, welche die Einstufung und Kennzeichnung beeinflussen und Sie folglich den Stoff anders einstufen als Ihr Lieferant (wie im Sicherheitsdatenblatt unter Überschrift 2 oder 3 mitgeteilt), müssen Sie dies der Agentur melden. Die Agentur wird eine Formatvorlage für die Meldung zur Verfügung stellen.

Anmerkung f und g - Verwendung von weniger als 1 Tonne pro Jahr

Die Meldung an die Agentur ist nicht erforderlich, wenn Sie für diese spezielle Verwendung vom Stoff als solchen oder dem in einer Zubereitung enthaltenen weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden. Wenn Sie sich jedoch auf die Ausnahme von der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender aufgrund dessen stützen, dass Sie vom Stoff oder der Zubereitung (in diesem Fall müssen sie die verwendete Gesamtmenge, einschließlich der Verwendungen in anderen Verwendungen und/oder der von anderen Lieferanten eingekauften Menge zusammenrechnen) weniger als 1 Tonne pro Jahr verwenden, dann müssen Sie dies melden.

11 INFORMATION ÜBER EIGNUNG DES RISIKOMANAGEMENTS

Dieses Kapitel bietet Hinweise zur Pflicht des nachgeschalteten Anwenders, Informationen an die vorgeschaltete Lieferkette weiterzuleiten, die möglicherweise die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen. Es umfasst:

- *Die in REACH aufgeführten Pflichten (Abschnitt 11.1)*
- *Wann Risikomanagementmaßnahmen als ungeeignet betrachtet werden (Abschnitt 11.2);*
- *Welche Information weiterzuleiten ist (Abschnitt 11.3);*
- *Das einzuhaltende Verfahren, um Ihre Pflichten zu erfüllen (Abschnitt 11.4).*

11.1 Einleitung

REACH Artikel 34

Jeder Akteur der Lieferkette eines Stoffes oder einer Zubereitung 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.

Diese Bestimmung von REACH hat das Ziel, sicherzustellen, dass die Risikomanagementmaßnahmen, die an Sie im Sicherheitsdatenblatt und im Expositionsszenarium weitergeleitet wurden und die Sie umsetzen müssen, für die Risikokontrolle angemessen sind. Sie sollte auch eine Hilfe sein, um Empfehlungen von Maßnahmen zu vermeiden, die technisch nicht umsetzbar sind. Die Weiterleitung jeglicher Information an Ihren Lieferanten, welche die Eignung der Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellt, ist ein Beitrag für eine bessere Qualität der Sicherheitsdatenblätter.

Mitteilungen in Übereinstimmung mit diesen Bestimmungen umfassen keine Berichte an die Agentur. Die Verpflichtungen beziehen sich auf den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts und auf das Expositionsszenarium.

11.2 Wenn Risikomanagementmaßnahmen als ungeeignet beurteilt werden

11.2.1 Risikomanagementmaßnahmen, die in Verbindung mit einem Expositionsszenarium mitgeteilt werden

Die Überprüfung der Einhaltung eines Expositionsszenariums umfasst auch die Beurteilung der Risikomanagementmaßnahmen (siehe [Kapitel 5](#) dieser Leitlinien), deshalb können Informationen, die darauf hinweisen, dass empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen ungeeignet sind, auf diese Überprüfung gestützt werden. Die Unangemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen schließen sowohl quantitative, wie auch qualitative Erwägungen ein. Weiterzuleitende Informationen könnten die Dokumentation der Überprüfung der Einhaltung, Messergebnisse oder jegliche anderen Informationen sein, welche die Schlussfolgerung unterstützen, dass die Maßnahmen ungeeignet sind.

11.2.2 Risikomanagementmaßnahmen, die unter der Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblattes mitgeteilt werden

Risikomanagementmaßnahmen, die unter der Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblattes für alle identifizierten Verwendungen mitgeteilt werden. Sie werden recht allgemein beschrieben und es wird meistens nicht möglich sein, spezifische Maßnahmen mit den spezifischen Verwendungsbedingungen zu verbinden. Deshalb ist die Möglichkeit, darauf zu reagieren auf die Risikomanagementmaßnahmen

beschränkt, die aufgrund der qualitativen Beurteilung klar erkennbar ungeeignet sind. Dieser Abschnitt zeigt einige Beispiele, wann Sie die unter Überschrift 8 empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen als ungeeignet betrachten können:

- Die empfohlenen Maßnahmen sind für die Art der Stoffe nicht wirksam: Ihr Lieferant empfiehlt zum Beispiel Abgasverbrennung für eine Zubereitung, die Metall enthält. Die Verbrennung zerstört organische Verbindungen, aber Metalle werden unverändert abgegeben.
- Die empfohlenen Maßnahmen haben einen zu hohen Schutzfaktor: wenn z.B. ein Stoff als solcher oder in einer Zubereitung normalerweise in einem geschlossenen Prozess verwendet wird und das Tragen von Handschuhen während der ganzen Zeit als Risikomanagementmaßnahme empfohlen wird, ist dies offensichtlich unangemessen.
- Die empfohlene Maßnahme bezieht sich auf Expositionswege, die nicht gegeben sind: es könnte beispielsweise die Abwasserbehandlung im Sicherheitsdatenblatt empfohlen werden, obwohl bei Ihrem Prozess kein Abwasser entsteht. Ein weiteres Beispiel, wenn das Tragen von Staubmasken empfohlen wird, obwohl der Stoff oder die Zubereitung als Flüssigkeit geliefert wird und bei der Verwendung kein Aerosol entsteht.
- Die empfohlene Risikomanagementmaßnahme steht im Widerspruch zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes oder der Zubereitung oder zur bestehenden Umwelt-, Arbeitnehmerschutz- oder auf die Anlage bezogenen Gesetzgebung: wenn eine gewisse Risikomanagementmaßnahme durch die Einstufung als gefährlich und durch die Information in der Kennzeichnung ausgelöst wird und die Risikomanagementmaßnahmen unter Überschrift 8 diesen klar widersprechen, ist dies ein offensichtlicher Fall von Unangemessenheit. Dies könnte sich auch aus neuen Informationen zu Gefahren ergeben, welche die Einstufung und entsprechende Kennzeichnung ändern könnte (siehe [Kapitel 10](#) dieser Leitlinie).

11.3 Welche Informationen weitergeleitet werden sollten

REACH führt nicht genau auf, welche Information weitergeleitet werden sollte oder in welchem Format. Sie müssen ausreichende Informationen liefern, um zu rechtfertigen, warum Sie die Empfehlungen für ungeeignet halten. Die Art der Information ist abhängig davon, warum Sie die Empfehlungen in Frage stellen. Wenn Sie Maßnahmen als ineffektiv oder als übertriebenen Schutz bewerten, müssen Sie den Grund möglicherweise auch mit dem Verweis auf Ihre Arbeitsbedingungen und den Ergebnissen Ihrer Risikobeurteilung angeben. Wenn die Empfehlungen im Widerspruch zur Einstufung und Kennzeichnung oder zur bestehenden Gesetzgebung stehen, reicht der Verweis darauf aus.

11.4 Arbeitsablauf zur Weiterleitung von Informationen, welche die Eignung von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen

Der Arbeitsablauf zeigt die zu unternehmenden Schritte, um zu prüfen, ob Sie im Besitz von Informationen sind, welche die Eignung der Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen. Er unterscheidet zwischen den Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt und denen im Expositionsszenarium.

Abgesehen von der Reaktion auf mitgeteilte Risikomanagementmaßnahmen, können Sie auch von sich aus unaufgefordert Informationen an Ihren Lieferanten weiterleiten, um sicherzustellen, dass sein Expositionsszenarium Ihre Verwendungsbedingungen abdeckt (siehe [Kapitel 3](#) dieser Leitlinien).

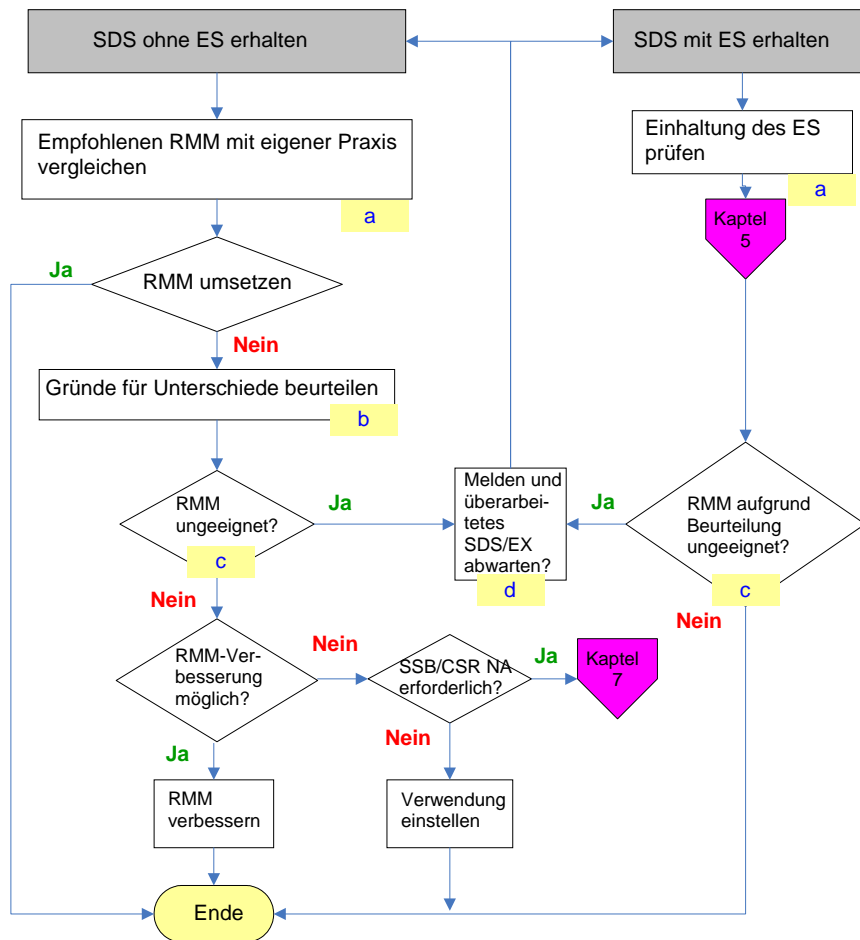


Abbildung 11-1 Weiterleitung von Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen

Anmerkung a – Sicherheitsdatenblatt mit aktueller Praxis vergleichen

Vergleichen Sie die Risikomanagementmaßnahmen, die unter der Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblattes empfohlen werden, mit der aktuellen Praxis. Wenn Sie feststellen, dass die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen befolgt werden, besteht kein einleuchtender Grund, warum die Empfehlungen in Frage gestellt werden sollten.

Wenn Sie ein Expositionsszenarium erhalten, müssen Sie beurteilen, ob die Verwendungsbedingungen in Ihrer Firma davon abgedeckt sind, wobei auch eine Beurteilung der empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen eingeschlossen ist. Weitere Details siehe Kapitel 5 dieser Leitlinie.

Anmerkung b - Gründe für Unterschiede beim Risikomanagement beurteilen

Wenn sich die aktuelle Praxis von den Empfehlungen unterscheidet, kann dies bedeuten, dass die empfohlenen Maßnahmen ungeeignet sind, dass die Maßnahmen für andere identifizierte Verwendungen anwendbar sind, aber nicht für Ihre oder dass Ihre aktuelle Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung nicht sicher ist. Andere Gründe können darin bestehen, dass Ihre Anlage an andere und gefährlichere Stoffe angepasst ist. Überprüfen Sie, warum der Stoff oder die Zubereitung in Ihrer Firma unterschiedlich verwendet wird. Die Dokumentierung der Feststellungen ist zu empfehlen. Informationen vom technischen Personal (Maßnahmen nicht durchführbar) oder aus dem Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagement (Risikobeurteilungen/Messungen/neue Informationen zu Gefahren) können hilfreich sein.

Anmerkung c – Unzweckmäßigkeit von Risikomanagementmaßnahmen

Sie müssen Ihren Lieferanten informieren, wenn Sie die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen für ungeeignet halten. Wenn die Unzweckmäßigkeit aus neuen Gefahreninformationen resultiert, die Sie besitzen, müssen Sie den Lieferanten auch darüber informieren (siehe Kapitel 10 dieser Leitlinie). Wenn Sie die vom Lieferanten im Sicherheitsdatenblatt oder in anderer Form angezeigten Risikomanagementmaßnahmen nicht anwenden, sollten Sie mit Ihrem Lieferanten wegen einer Anpassung dieser Risikomanagementmaßnahmen sprechen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Risikomanagementmaßnahme verbessern oder Sie können den Austausch des Stoffes oder der Zubereitung erwägen oder Sie können eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender durchführen, wenn Sie ein Expositionsszenarium erhalten haben und einen Stoff nicht unter den dort aufgeführten Bedingungen verwenden. Beachten Sie, dass Sie auch strengere Verwendungsbedingungen haben können, als von Ihrem Lieferanten vorgeschlagen und dass dies nicht notwendigerweise bedeutet, dass die empfohlenen RMM unzweckmäßig sind.

Anmerkung d – Änderung der Empfehlungen im Sicherheitsdatenblatt oder Expositionsszenarium

Wenn Ihr Lieferant die Informationen von Ihnen erhält, sollte er seine Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen neu beurteilen, um zu erkennen, ob ein Teil des Sicherheitsdatenblatts, das Expositionsszenarium oder beides geändert werden sollte. Er kann dann darauf reagieren, indem er seine Empfehlungen gemäß Ihren Informationen ändert oder indem er darlegt, dass Ihre Information seine Empfehlungen nicht in Frage stellen. In diesem Fall könnte Ihr Lieferant seine Empfehlungen nicht ändern und möglicherweise erhalten Sie kein neues Sicherheitsdatenblatt.

12 EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN BEZÜGLICH ZULASSUNGEN

Dieses Kapitel beschreibt die Maßnahmen, die nachgeschaltete Anwender in Verbindung mit Stoffen, die der Zulassungspflicht unterliegen, ergreifen müssen. Es:

- *Stellt das System der Zulassung vor und erklärt die Beschränkungen, die für Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen, gelten (Abschnitt 12.1);*
- *Beschreibt, wie Anträge auf Zulassung gestellt werden und welche Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen (Abschnitt 12.2);*
- *Zeigt einen Arbeitsablauf, um nachgeschalteten Anwendern zu helfen, die Anforderungen in Bezug auf die Zulassung zu erfüllen (Abschnitt 12.3);*
- *Erklärt, wie man überprüft, ob eine Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen ist, wie die Zulassungsbedingungen erfüllt werden können, wenn ein Stoff nicht davon ausgenommen ist und wie man entscheiden kann, was zu tun ist, wenn die Zulassungsbedingungen nicht erfüllt werden können (Abschnitt 12.4).*

12.1 Einleitung

Das Zulassungssystem (REACH Titel VII) befasst sich mit sehr besorgniserregenden Stoffen und hat das Ziel, deren angemessene Kontrolle sicherzustellen und dass sie in fortschreitendem Maß durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden, wenn diese wirtschaftlich und technisch durchführbar sind. Sehr besorgniserregende Stoffe werden zuerst identifiziert und auf die so genannte „Kandidatenliste“ (Verzeichnis der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe) gesetzt, um dann schrittweise in Anhang XIV der REACH-Richtlinie aufgenommen zu werden. Wenn Sie in den Anhang aufgenommen sind, dürfen sie nach einem festzulegenden Datum nicht mehr in Verkehr gebracht oder verwendet werden (der so genannte „Ablauftermin“), außer das Unternehmen erhält die Zulassung. Für diese Bedingung besteht keine Tonnagegrenze.

Die Kandidatenliste von Stoffen wird wahrscheinlich im zweiten Halbjahr 2008 verfügbar sein. Dritte Parteien, einschließlich nachgeschalteter Anwender, haben die Möglichkeit, z.B. zur Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste gemäß REACH Art. 59.4 einen Kommentar abzugeben. Sie sollten in dieser Liste und im Anhang XIV nachsehen, ob von Ihnen verwendete Stoffe darin enthalten sind. Die Agentur wird ihre ersten Empfehlungen ab 1. Juni 2009 für Stoffe vornehmen, die in Anhang XIV aufgenommen werden sollten.

Zulassungen sollten für (spezifische) Verwendungen bewilligt werden, bei denen der Antragsteller nachweist, dass das durch den Stoff entstehende Risiko angemessen kontrolliert wird. Zulassungen können auch bewilligt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass der sozioökonomische Nutzen einer Verwendung die Risiken überwiegt und dass keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien verfügbar sind. Zulassungen werden von der Kommission bewilligt und unterliegen der Nachprüfung, wobei die zeitliche Begrenzung je nach Fall entschieden wird. Sie können einen Antrag auf Zulassung für Ihre Verwendung entweder allein oder zusammen mit anderen Herstellern/Importeuren oder anderen nachgeschalteten Anwendern stellen. Wie der Antrag auf Zulassung zu stellen ist, wird in der Leitlinie für den Zulassungsantrag erklärt. Wenn ein Stoff der Zulassungspflicht unterliegt, sollten Sie diese Information entweder in Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblatt oder als Information in Übereinstimmung mit Artikel 32 von REACH von Ihrem Lieferanten erhalten.

Gemäß REACH sind Sie als nachgeschalteter Anwender, der einen Stoff aus Anhang XIV verwendet, verpflichtet:

- sicherzustellen, dass Ihnen oder einem Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette für Ihre Verwendung eine Zulassung bewilligt wurde (sonst müssen Sie die Verwendung des Stoffes vor dem "Ablauftermin" einstellen)

- die Bedingungen der Zulassung zu erfüllen und
- der Agentur zu melden, wenn Sie einen zulassungspflichtigen Stoff eines Akteurs der vorgeschalteten Lieferkette verwenden⁵⁹.

Detaillierte Informationen zum Zulassungsverfahren sind in den Leitlinien zum Zulassungsantrag zu finden. Wenn Sie solche Stoffe in Zubereitungen einarbeiten, kann es aus Geschäftsgründen günstig sein, sicherzustellen, dass die Verwendungen Ihrer Kunden im Zulassungsantrag enthalten sind. Denn wenn die Verwendungen Ihrer Kunden nicht mit den Zulassungsbedingungen übereinstimmen, müssen diese die Verwendung Ihrer Zubereitung einstellen oder eine Zulassung beantragen, die deren Verwendung abdeckt.

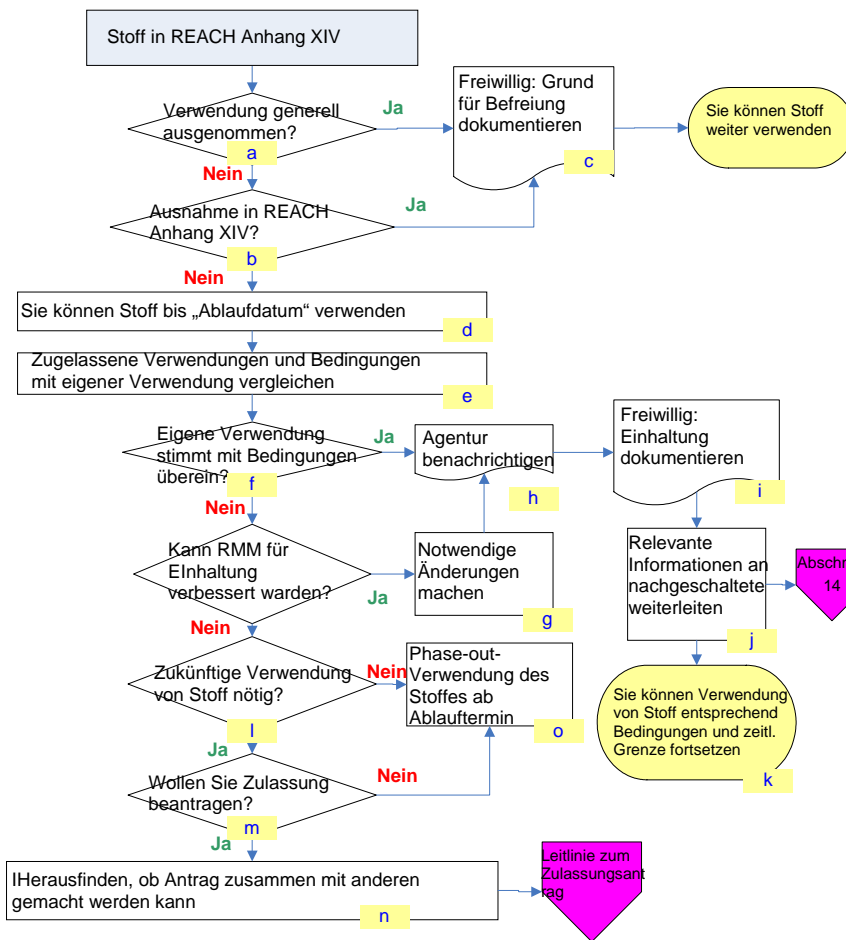
12.2 Antrag auf Zulassung

Ein Zulassungsantrag muss die Verwendung, für welche die Zulassung beantragt wird spezifizieren und die Risikokontrolle in einem Stoffsicherheitsbericht dokumentieren. Er muss auch eine Beurteilung der Alternativen und, falls vorhanden, eine Planung für den Ersatz enthalten. Anträge für Stoffe, für die keine DNEL/PNEC existieren, müssen eine sozioökonomische Analyse enthalten.

Wenn Sie eine Zulassung beantragen, könnten Sie Ihren Lieferanten um seinen Stoffsicherheitsbericht bitten, damit er in Ihr Dossier eingeschlossen werden kann. Wenn Ihr Lieferant einen Antrag stellt, kann er Sie um Unterstützung bitten, um geeignete Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen zu beschreiben. Weitere Informationen und Kooperationsanfragen können sich auf die Beurteilung von Alternativen, auf die Entwicklung eines Plans für den Ersatz oder auf die Durchführung der sozioökonomischen Analyse beziehen. Weitere Hilfen sind in den Leitlinien zum Zulassungsantrag und in den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse gegeben.

⁵⁹ Wenn Sie selber eine Zulassung beantragt haben, ist die Meldung an die Agentur nicht nötig.

12.3 Arbeitsablauf zur Erfüllung der Anforderungen der Zulassung



Abkürzungen

RMM = Risikomanagementmaßnahmen

Abbildung 12-1 Erfüllung der Anforderungen der Zulassung

Anmerkung a - Allgemeine Ausnahmen von der Zulassungspflicht

Ein Stoff im Anhang XIV kann für Verwendungen genutzt werden, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind. Deshalb können Sie, wenn Ihre Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen ist, diese fortsetzen. Sie müssen aber die an Sie weitergeleiteten Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen umsetzen.

Ihr Lieferant muss nicht über Ausnahmen von der Zulassungspflicht informiert werden. Deshalb sollten Sie prüfen, ob Ihre spezielle Verwendung ausgenommen ist.

Tabelle 21, Tabelle 22 und Tabelle 23 führen die Ausnahmen auf. Weitere Informationen zu den Ausnahmen sind in der Leitlinie zum Zulassungsantrag zu finden.

Tabelle 21 Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen

Ausnahmen (kurz)	Der Stoff muss nicht zugelassen werden, wenn:	REACH Artikel
Nicht im Geltungsbereich	Der Stoff ist nicht Teil des Geltungsbereichs von REACH Siehe auch Umfang von REACH im Navigator und Leitlinie zur Registrierung	2
Zwischenprodukte	Alle Arten von Zwischenprodukten sind von der Zulassungspflicht ausgenommen. Ein Zwischenprodukt wird in REACH als ein Stoff definiert, der nur für den Zweck der Reaktion mit einem anderen Stoff produziert wird (Artikel 3.15 von REACH). Siehe auch Leitlinie zu Zwischenprodukten	2.8
Medizinische Produkte für die human- und veterinärmedizinische Verwendung	Er wird in medizinischen Produkten verwendet, die Teil des Geltungsbereichs von Verordnung Nr. 726/2004, Richtlinie 2001/82/EU und Richtlinie 2001/83/EU sind.	Artikel 2.5.a
Lebensmittel oder Futtermittel	Er wird in Lebens- oder Futtermitteln, wie in Verordnung 178/2002 spezifiziert, verwendet, einschließlich Verwendungen als Lebensmittelzusatz, Aromastoff, Futtermittelzusatz oder für die Tierernährung. Siehe Verweise auf Verordnungen und Richtlinien in REACH	2.5.b
Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung	Er wird in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung verwendet	56.3
Produkts- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	Überprüfen Sie Anhang XIV, ob es spezielle Bestimmungen gibt, dass PPORD NICHT AUSGENOMMEN ist. Außerdem kann eine Mengenbegrenzung für die Verwendung in PPORD bestehen. Wenn PPORD nicht ausgenommen ist oder Sie mehr als die erlaubte Höchstmenge verwenden, gehen Sie im Arbeitsablauf weiter.	56.3
Pflanzenschutzmittel	Er wird in Pflanzenschutzmittel innerhalb des Geltungsbereichs von Richtlinie 91/414/EWG verwendet	56(4)
Biozid-Produkte	Er wird in Biozid-Produkten innerhalb des Geltungsbereichs von Richtlinie 98/8/EWG verwendet	
Treibstoffe	Er wird in Treibstoffen innerhalb des Geltungsbereichs von Richtlinie 98/70/EU verwendet	
Mineralölerzeugnisse in Verbrennungsanlagen	Er wird als Brennstoff in beweglichen oder feststehenden Verbrennungsanlagen von Mineralölprodukten verwendet oder als Brennstoff in einem geschlossenen System.	

Tabelle 22 Von der Konzentration in einer Zubereitung abhängige Ausnahmen

Befreiung von Stoffen, die unter Folgendes fallen:	wenn:	REACH Artikel
PBT, vPvB oder ähnlich besorgniserregende Stoffe⁶⁰	Sie sind in Zubereitungen in Konzentrationen unter 0,1 % (w/w) enthalten	56.6.a
CMR-Stoffe Kategorie 1 und 2⁶¹	Wenn sie in Konzentrationen unter der niedrigsten Konzentrationsgrenze vorhanden sind, die in den Richtlinien 1999/45/EU oder 67/548/EWG spezifiziert sind (in Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen). Diese kann bis zu 0,01 % betragen	56.6.b

Tabelle 23 Ausnahmen für spezifische Situationen

Befreiung von Stoffen in	wenn:	REACH Artikel
Kosmetische Produkte unter Richtlinie 76/768/EWG	Der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als CMR Kategorie 1 oder 261 gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder ein Stoff mit endokrinen Eigenschaften ⁶² und ist nur wegen der Gefahren für die menschliche Gesundheit zulassungspflichtig	56.5
Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen unter Verordnung Nr. 1935/2004		

Anmerkung b - In Anhang XIV enthaltene Ausnahmen

Ihr Lieferant muss Sie mittels des Sicherheitsdatenblatt oder der Information gemäß Artikel 32 informieren, wenn ein von Ihnen verwendeter Stoff als solcher oder in einer Zubereitung in Anhang XIV aufgeführt ist und deshalb zulassungspflichtig ist. Die Stoffe werden dem Anhang im Verlauf der Zeit hinzugefügt, wenn sie von der Agentur beurteilt werden. Einige spezifische Verwendungen können von der Zulassungspflicht im Anhang XIV selbst ausgenommen sein. Im Anhang (der auf der Webseite der Agentur verfügbar sein wird) finden Sie Informationen, welche Verwendungen befreit sind und ob die Befreiung weiteren Bedingungen unterliegt. Jegliche Informationen oder Bedingungen im Anhang XIV müssen befolgt werden oder die Verwendung gilt nicht als befreit.

Anmerkung c - Grund für Befreiung dokumentieren (freiwillig)

Es ist zu empfehlen, die Gründe aufgrund deren Ihre Verwendung von der Zulassungspflicht befreit ist zu dokumentieren, um sie für die Inspektoren bereit zu halten.

Anmerkung d - Ablaufdatum

Sie können einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis bis zum so genannten Ablaufdatum weiterverwenden. Das Ablaufdatum wird in Anhang XIV angegeben. Nach dem Ablaufdatum können Sie nur den Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwenden oder ihn in ein Erzeugnis einarbeiten, wenn die Zulassung bewilligt wurde und Sie die Bedingungen in der Zulassung erfüllen oder wenn Sie oder Ihr Lieferant eine Zulassung beantragt haben und die

⁶⁰ Artikel 57.d, e und f; möglicherweise müssen Sie Ihren Lieferanten fragen.

⁶¹ Artikel 57.a, b und c; möglicherweise müssen Sie Ihren Lieferanten fragen.

⁶² Artikel 57.f; möglicherweise müssen Sie Ihren Lieferanten fragen.

Entscheidung noch aussteht. Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten, um herauszufinden, ob von ihm oder einem anderen Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette ein Antrag gestellt wurde. Außerdem sollten Sie auf der Webseite der Agentur nachsehen, wo die Information zu den Verwendungen, für die ein Zulassungsantrag gestellt wurde, veröffentlicht wird (der Name des Antragstellers wird jedoch nicht veröffentlicht).

Setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung, um herauszufinden, ob er einen Zulassungsantrag gestellt hat und welche Verwendungsbedingungen er im Antrag aufgeführt hat. Die genaue Verwendung kann vertraulich sein (Artikel 18.2b von REACH), aber allgemeine Informationen zu den Verwendungen sollten zur Verfügung gestellt werden (Artikel 64.2 von REACH).

Anmerkung e - Vergleich der zugelassenen Verwendungen und eigene Bedingungen

Ihr Lieferant sollte ausreichende Informationen liefern, um Ihnen zu ermöglichen, den Stoff gemäß den Bedingungen der Zulassung zu verwenden, die einem Akteur in der Ihnen vorgeschalteten Lieferkette bewilligt wurde. Er kann, ist aber nicht dazu verpflichtet, zusätzliche Informationen in Verbindung mit der Zulassung, z.B. welcher Termin als Ablaufdatum festgelegt wurde oder ob ein Zulassungsantrag eingereicht wurde, aber noch nicht darüber entschieden wurde oder bis wann die Zulassung nachgeprüft wird, zur Verfügung stellen.

Diese Information kann auf jeden Fall auf der Webseite der Agentur gefunden werden.

Der Lieferant wird die Bedingungen, unter denen der Stoff entsprechend der Zulassung verwendet werden kann, in einem dem Sicherheitsdatenblatt beigefügten Expositionsszenarium weiterleiten.

Die Überprüfung, ob eine Verwendung im Umfang einer Zulassung enthalten ist, ist der "normalen" Überprüfung des Umfangs eines Expositionsszenariums ähnlich (Kapitel 5 dieser Leitlinie). Expositionsszenarien für die Verwendung von zugelassenen Stoffen sind jedoch wahrscheinlich in der Beschreibung der Verwendungsbedingungen genauer.

Anmerkung f - Eigene Verwendung stimmt mit Bedingungen überein?

Für zulassungspflichtige Stoffe müssen die Bedingungen im Expositionsszenarium strengstens eingehalten werden. Dies bedeutet, dass genauestens überprüft werden muss, ob die Bewertung des Expositionsszenariums angemessen ist. Dies könnte der Fall sein, wenn Ihre Verwendungsbedingungen mindestens den im Expositionsszenarium beschriebenen entsprechen. Sie können somit von den Bedingungen abweichen, wenn Sie strengere Risikomanagementmaßnahmen verwenden oder eine geringere Exposition aufgrund Ihrer Arbeitsbedingungen auftritt (kürzere Verwendungsdauer, Häufigkeit geringer, niedrigere Temperaturen, dichter abgekapselte Prozesse ua.).

Anmerkung g - Verbesserung des Prozesses und/oder der Risikomanagement-maßnahmen, um der Zulassung zu entsprechen

Um den Bedingungen der Zulassung zu entsprechen, verbessern Sie den Prozess, um die Verwendungsbedingungen und um die im Expositionsszenarium beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen umzusetzen.

Anmerkung h - Agentur benachrichtigen

Wenn Sie sich auf die Zulassung stützen, die Ihrem Lieferanten bewilligt wurde, müssen Sie mindestens 3 Monate nach dem ersten Empfang des zugelassenen Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung die Agentur benachrichtigen (Artikel 66 von REACH). Ein Format für die Benachrichtigung steht in REACH-IT zur Verfügung und erfordert die folgenden Informationen:

1. Ihre persönlichen Daten und Kontaktdetails
2. Die Zulassungsnummer, die auf der Kennzeichnung des Stoffes oder der Zubereitung zu finden ist
3. Kurze allgemeine Beschreibung der Verwendung.

Anmerkung i - Dokumentation der Einhaltung

Wenn Sie die Bedingungen der Zulassung einhalten, ist es zu empfehlen, dass Sie dies für die interne Nachverfolgung und für die zukünftige Verwendung dokumentieren (z.B. wenn Sie Änderungen am Prozess vornehmen, müssen Sie erneut die Einhaltung überprüfen).

Anmerkung j - Weiterleitung relevanter Informationen

Wenn Sie ein Formulierer sind und an Ihre Kunden Zubereitungen liefern, müssen Sie die Zulassungsnummer und jegliche Informationen zu den Bedingungen der Zulassung weiterleiten, die für Ihren Kunden wichtig sind. Die Zulassungsnummer sollte auf dem Kennzeichnungsschild stehen.

Wenn Sie Erzeugnisse herstellen, müssen Sie Ihren Kunden Informationen zum zugelassenen Stoff liefern, wenn er im Erzeugnis in Konzentrationen über 0,1 % (w/w) vorkommt. Weitere Hinweise hierzu sind in den Leitlinien zu Erzeugnissen zu finden.

Anmerkung k - Zeitliche Begrenzung

Zulassungen unterliegen einer terminlich eingegrenzten Nachprüfung. Dies wird normalerweise im Sicherheitsdatenblatt oder in den Informationen gemäß Artikel 32 von REACH, die an nachgeschaltete Anwender weitergeleitet werden, aufgeführt. Diese Information ist auch in der Entscheidung der Kommission zu finden, die im Amtsblatt und auf der Webseite der Agentur veröffentlicht wird. Ein nachfolgender Antrag kann sich auf vorherige Anträge beziehen, vorausgesetzt der vorherige Antragsteller hat dies dem Antragsteller genehmigt.

Anmerkung l - Zukünftige Verwendung des Stoffes

Wenn kein Lieferant eine Zulassung für Ihre Verwendung beantragt und erhalten hat, sollten Sie abwägen, ob der Ersatz des Stoffes die bessere Wahl im Vergleich zur fortgeführten Verwendung ist. Hinweise zur Beurteilung von Alternativen und die Erstellung von Plänen zum Ersatz sind in der Leitlinie zum Zulassungsantrag zu finden.

Anmerkung m - Antrag auf Zulassung

Sehen Sie auf der Webseite der Agentur nach, um zu erkennen, ob ein Akteur in der vorgeschalteten Lieferkette die Zulassung für Ihre Verwendung beantragt hat. Falls nicht, kann dies mehrere Gründe haben; zum Beispiel, weil Ihre Verwendung Ihrem Lieferanten nicht bekannt ist, der Antrag für andere Akteure nicht profitabel war oder es sich erwiesen hat, dass die Verwendung nicht angemessen kontrolliert wurde. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Risiken in Verbindung mit dem Stoff angemessen bei Ihrer Verwendung kontrolliert werden können oder dass der sozioökonomischen Nutzen Ihrer Verwendung die Risiken überwiegen, können Sie eine Zulassung für Ihre Verwendung beantragen.

Anmerkung n - Antragstellung zusammen mit anderen

Man kann auch zusammen mit einer Gruppe von Akteuren die Zulassung beantragen, welche dieselbe Verwendung des Stoffes durchführen. Sie könnten zum Beispiel erwägen:

1. Ihren Lieferanten zu informieren und ihn bitten, die Zulassung zu beantragen oder
2. sich mit anderen nachgeschalteten Anwendern zusammenzuschließen, die auch eine Zulassung für dieselbe Verwendung benötigen oder
3. sich mit Kunden zusammenzuschließen (wenn sie auch nachgeschaltete Anwender sind), die auf Ihr Produkt angewiesen sind.

Anmerkung o - Phase-out der Verwendung

Wenn kein Antrag auf Zulassung gestellt wurde, müssen Sie die Verwendung des Stoffes bis zum Ablaufdatum einstellen und der Stoff als solcher oder in einer Zubereitung darf nach dem Ablaufdatum nicht mehr an Ihre Kunden geliefert werden. Sie können Informationen zu Alternativen suchen, die bei der Agentur verfügbar sind.

13 ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN BEZÜGLICH BESCHRÄNKUNGEN

Dieses Kapitel führt die Schritte auf, die ein nachgeschalteter Anwender unternehmen sollte, um sicherzustellen, dass er jegliche Beschränkungen der von ihm verwendeten Stoffe einhält. Es umfasst:

- *Die Anforderungen von REACH in Bezug auf Beschränkungen (Abschnitt 13.1);*
- *Was ein nachgeschalteter Anwender unternehmen sollte, um die Erfüllung der Beschränkungen sicherzustellen (Abschnitt 13.2).*

13.1 Einleitung

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 Zubereitungen 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.

Gemäß REACH können Beschränkungen Ihre Verwendung eines Stoffes einschränken. Wenn für einen von Ihnen verwendeten Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis Beschränkungen gelten, können Sie die Verwendung nur fortsetzen, wenn Sie die Beschränkungen einhalten. Beschränkungen gemäß REACH sind den Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung unter Richtlinie 76/769/EWG sehr ähnlich, die vor dem Inkrafttreten von REACH erlassen wurde. Deshalb werden hier nur kurze Hinweise gegeben. Die Beschränkungen, die mit der Richtlinie 76/769/EWG eingeführt wurden, werden in den Anhang XVII von REACH übernommen.

Ihr Lieferant muss Informationen, ob ein von ihm gelieferter Stoff Beschränkungen unterliegt, in Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblatts oder in anderen Informationen, die in Übereinstimmung mit dem REACH-Artikel 32 an Sie weitergegeben werden, erwähnen (siehe Kapitel 4 dieser Leitlinie). Wenn eine Beschränkung gilt, muss der Lieferant Ihnen ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt oder andere Informationen sofort zur Verfügung stellen. Sie können die Liste der Beschränkungen in Anhang XVII auf der Webseite der Agentur einsehen.

Vorschläge für Beschränkungen können entweder von der Europäischen Agentur für Chemische Stoffe (auf Ersuchen der Kommission) oder durch Mitgliedstaaten gemacht werden; die Agentur oder der Mitgliedstaat wird dann ein Dossier zum betroffenen Stoff erstellen. Sie können die Stoffe, für die eine Beschränkung erwogen wird und welche Art von Beschränkung vorgeschlagen wurde, auf der Webseite der Agentur finden. Sie können Kommentare zu den vorgeschlagenen Beschränkungen und zu den zugrunde liegenden Dossiers einreichen. Sie können auch eine sozioökonomische Analyse oder Informationen hierzu erstellen, die die Vor- und Nachteile der vorgeschlagenen Beschränkungen untersuchen. Weitere Informationen sind in den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse zu finden.

In einigen Fällen kann die Beschränkung in einem vollständigen Verbot der Verwendung dieses Stoffes bestehen und dann können Sie den Stoff nicht weiter verwenden. In anderen Fällen können spezifische Verwendungen verboten sein oder andere Bedingungen gelten, um die mit einem Stoff verbundenen Risiken zu kontrollieren.

13.2 Arbeitsablauf und Erläuterung zur Sicherstellung der Einhaltung der Beschränkungen

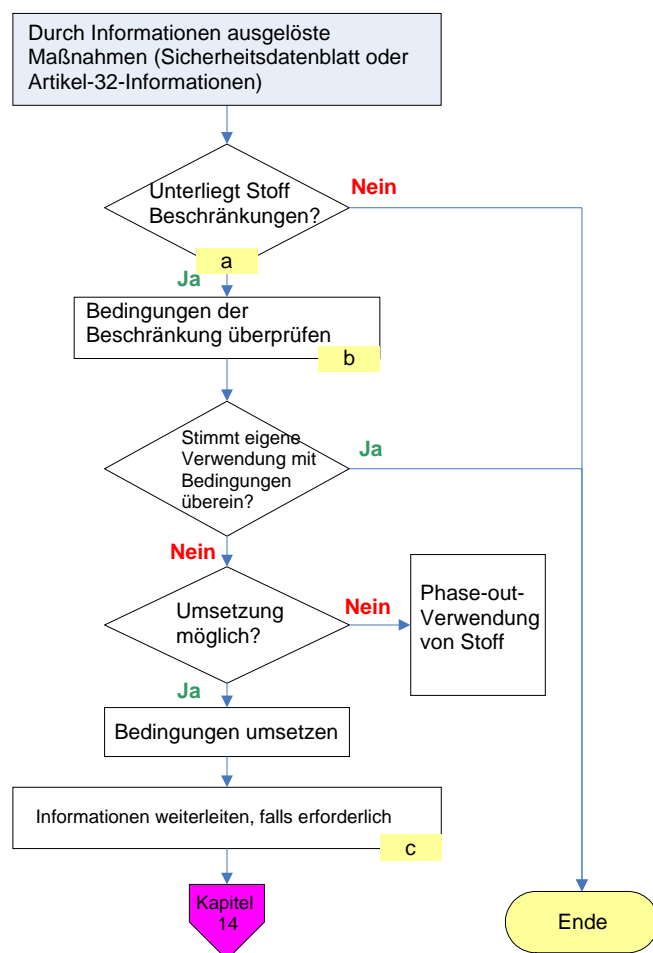


Abbildung 13-1 Arbeitsablauf zur Überprüfung der Einhaltung der Beschränkungen

Anmerkung a - Informationen über Beschränkungen

Ihr Lieferant muss unter der Überschrift 15 im Sicherheitsdatenblatt angeben, ob ein von Ihnen verwendeter Stoff Beschränkungen unterliegt. Wenn Sie kein Sicherheitsdatenblatt erhalten, ist Ihr Lieferant verpflichtet, Ihnen dies gemäß Artikel 32 von REACH separat mitzuteilen.

Anmerkung b - Vergleich der Bedingungen der Beschränkung

Wenn die Beschränkung ein Verbot der Verwendung ist, müssen Sie die stufenweise Einstellung der Verwendung des Stoffes bis zum in Anhang XVII von REACH aufgeführten Datum beginnen. Wenn die Beschränkungen anderer Art sind, vergleichen Sie die Bedingungen der Beschränkung, die im Sicherheitsdatenblatt oder in anderen vom Lieferanten erhaltenen Informationen aufgeführt sind, mit den Bedingungen Ihrer Verwendung, Ihren Risikomanagementmaßnahmen und den Zubereitungen oder Erzeugnissen, die Sie herstellen.

Anmerkung c - Weiterleitung an die nachgeschaltete Lieferkette

Wenn Sie ein Formulierer sind und Sie einen Stoff, der Beschränkungen unterliegt, in eine Zubereitung, die Sie in Verkehr bringen, einarbeiten, müssen Sie Informationen zu den für den Stoff geltenden Beschränkungen an Ihre Kunden im Sicherheitsdatenblatt oder in anderen Informationen, die Sie an diese weiterleiten, aufführen. Weitere Informationen sind in Kapitel 14 dieser Leitlinien zu finden.

14 INFORMATION ZU ZUBEREITUNGEN, DIE FORMULIERER LIEFERN MÜSSEN

Dieses Kapitel bietet Hinweise zu den Anforderungen an Formulierer von Zubereitungen^{63,64}, Informationen zu den von ihnen an die nachgeschaltete Lieferkette gelieferten Zubereitungen weiterzuleiten.

Die Leitlinie:

4. Macht Empfehlungen, wie die von Lieferanten erhaltenen Information zu Stoffen/Zubereitungen zu gliedern ist.
5. Bietet einen Arbeitsablauf, der es dem Formulierer ermöglicht, mit den von seinen Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarien zu Stoffen und Zubereitungen zu arbeiten und Expositionsszenarien für eigene Zubereitungen zu erstellen.
6. Es erklärt, welche Arten von Informationen von einem Formulierer in unterschiedlichen Situationen zur Verfügung zu stellen sind.
7. Es beschreibt die zusätzliche Information, die als Folge der REACH-Verordnung in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden muss.

14.1 Gesetzliche Pflichten gemäß REACH hinsichtlich Zubereitungen

Als Formulierer von Zubereitungen können Sie die folgenden Pflichten haben:

- a. Ihren Kunden Sicherheitsdatenblätter in Übereinstimmung mit Artikel 31 von REACH zur Verfügung zu stellen (ausgenommen Verbraucher). Diese Pflicht gilt für alle Stoffe in einer Zubereitung, welche die in den Artikeln 31.1 und 31.3 von REACH aufgeführten Anforderungen erfüllen; dies bezieht sich auch auf Stoffe, die gemäß REACH nicht registriert werden müssen. Artikel 31.1 gilt für Zubereitungen, welche die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff erfüllen. Artikel 31.3 gilt für Zubereitungen, die nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff erfüllen und beschreibt die Regeln, wann ein Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden muss. Das Sicherheitsdatenblatt sollte entsprechend dem Format und dem Leitfaden in Anhang II von REACH zusammengestellt werden.
- b. Informationen an den Empfänger einer Zubereitung weiterzuleiten, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist (Artikel 32):
 - a. Wenn ein Stoff in der Zubereitung zulassungspflichtig ist
 - b. Wenn ein Stoff in der Zubereitung Beschränkungen unterliegt
 - c. Die Pflicht gilt auch in Situationen, wenn andere verfügbare und relevante Informationen benötigt werden, um die angemessenen Risikomanagementmaßnahmen zu bestimmen. Diese Pflicht schließt Informationen ein, die spezifische Verwendungsbedingungen beschreiben, die eine sichere Verwendung der Zubereitung auf Basis der Expositionsbeurteilung des Herstellers oder Importeurs eines Stoffes oder auf Basis einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders ermöglichen, wenn keine Tests durchgeführt wurden (Artikel 32.1d). Die Pflicht zur Weiterleitung von Informationen gilt auch, wenn Zubereitungen der allgemeinen Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden. Der allgemeinen Öffentlichkeit müssen ausreichende Informationen für die sichere Handhabung der Zubereitung zur Verfügung

⁶³ Eine Zubereitung kann eine Flüssigkeit, ein Gas sein oder kann einen festen Aggregatzustand wie Legierungen und Plastikpellets haben. Der Aggregatzustand einer Zubereitung für eine identifizierte Verwendung kann Auswirkungen auf die Expositionshöhe eines Stoffes in der Zubereitung haben. Dies muss vom Hersteller/Importeur bei einem Stoff beachtet werden, wenn sie die Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen und es muss dem Formulierer im Expositionsszenarium mitgeteilt werden.

⁶⁴ Der Begriff Zubereitungen wird durch den Begriff Gemische gemäß dem Globalen Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) ersetzt.

gestellt werden (Artikel 31.4), aber nicht unbedingt in der Form eines Sicherheitsdatenblatts, außer dies wird von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt.

3. Zweckmäßige Maßnahmen für die angemessene Kontrolle der Risiken, die in einem der in Artikel 37.5 aufgeführten Dokumente bestimmt werden, zu bestimmen, anzuwenden und, falls passend, zu empfehlen:
 - a. Das/die an Sie übergebene/n Sicherheitsdatenblatt/blätter
 - b. Ihre eigene Stoffsicherheitsbeurteilung, wenn Sie eine durchgeführt haben
 - c. Jegliche Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen, die Ihnen gemäß Artikel 32 übergeben wurden.
4. Wenn man ein eigenes Sicherheitsdatenblatt zu identifizierten Verwendungen zusammenstellt, muss es relevante Expositionsszenarien enthalten und andere wichtige Informationen aus den erhaltenen Sicherheitsdatenblättern (Artikel 31.7).

Um diese Anforderung zu erfüllen, kann ein Formulierer nicht einfach von seinem Lieferanten erhaltene Expositionsszenarien weiterleiten, ohne zu berücksichtigen, ob die Information folgerichtige Empfehlungen zur angemessenen Risikokontrolle für den Kunden enthält. Obwohl REACH nicht ausdrücklich fordert, dass Expositionsszenarien für die einzelnen Stoffe in einer Zubereitung verschmolzen oder abgeglichen werden müssen, auferlegt sie dem Lieferanten die Pflicht, „angemessene Maßnahmen zur Risikokontrolle“ zu bestimmen und weiterzuleiten. Dafür müssen Risikomanagementmaßnahmen und Arbeitsbedingungen, die für eine angemessene Risikokontrolle erforderlich sind, im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts und mit dem/dem dem Sicherheitsdatenblatt beigelegten Expositionsszenarium/en übereinstimmen.

Der Lieferant einer Zubereitung hat auch die Verpflichtung, zu beurteilen, ob ein Expositionsszenarium für einzelne Stoffe für die Verwendung einer Zubereitung durch seine Kunden relevant ist.

In einigen Fällen ist es möglich, dass der Lieferant einer Zubereitung die Expositionsszenarien, die alle oder einige der Stoffe in der Zubereitung umfassen, in einem einzigen Expositionsszenarium vereinigen muss, indem er gemäß dem im weiteren Verlauf des Kapitels beschriebenen Verfahren folgt (einschließlich des Kritischen-Komponenten-Ansatzes, falls nötig). Auf jeden Fall müssen das oder die weitergeleiteten Expositionsszenarien mit der im Sicherheitsdatenblatt für die Zubereitung angegebenen Information übereinstimmen.

14.2 Erhaltene und weiterzuleitende Informationen

Neue Informationen von den Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen sind ab Juni 2008 zu erwarten. Kapitel 4 dieser Leitlinie erklärt die Informationen, das Format und wann man mit dem Erhalt der unterschiedlichen Informationen rechnen kann. Die unterschiedlichen Arten von Informationen, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten können, werden in einem großen Maß die Informationen bestimmen, die Sie an Ihre Kunden für die Zubereitung weiterleiten müssen. Ein Überblick über die an die nachgeschaltete Lieferkette weiterzuleitende Informationen wird in Abbildung 14-1 gezeigt.

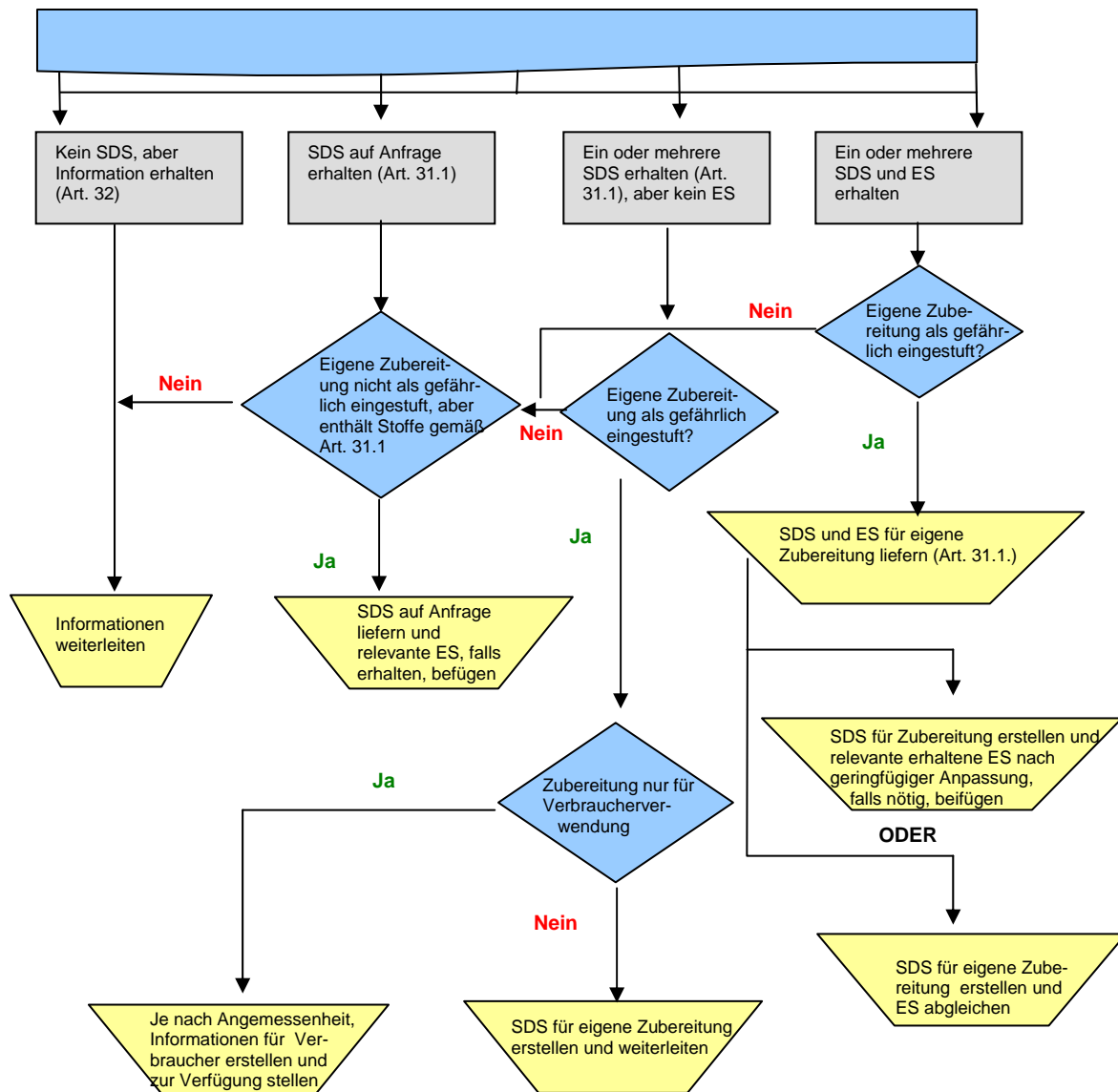


Abbildung 14-1 Informationen, die der Formulierer an die Lieferkette weiterreichen muss

Der Arbeitsablauf im folgenden Kapitel erklärt, wie man mit der Information arbeitet und wie man das Sicherheitsdatenblatt, Expositionsszenarium/en und andere Informationen für die eigene Zubereitung erstellen kann.

14.3 Arbeitsablauf der Maßnahmen, Informationen zur Weitergabe an die nachgeschaltete Lieferkette vorzubereiten

Die im Arbeitsablauf aufgezeigten Schritte mit den entsprechenden Anmerkungen umfassen (Abbildung 14-2):

Anmerkungen a bis d: Anfängliche Arbeit mit allen erhaltenen Informationen und Einstufung der Zubereitung

Anmerkungen f bis o: Arbeit mit Expositionsszenarien einschließlich der Überprüfung der Einhaltung, Wahl der Arbeitsbedingungen, Zusammenstellung der Risikomanagementmaßnahmen und Abgleich der Expositionsszenarien

Anmerkungen p bis s: Zusammenstellung des Sicherheitsdatenblatts und Weiterleitung der Information.

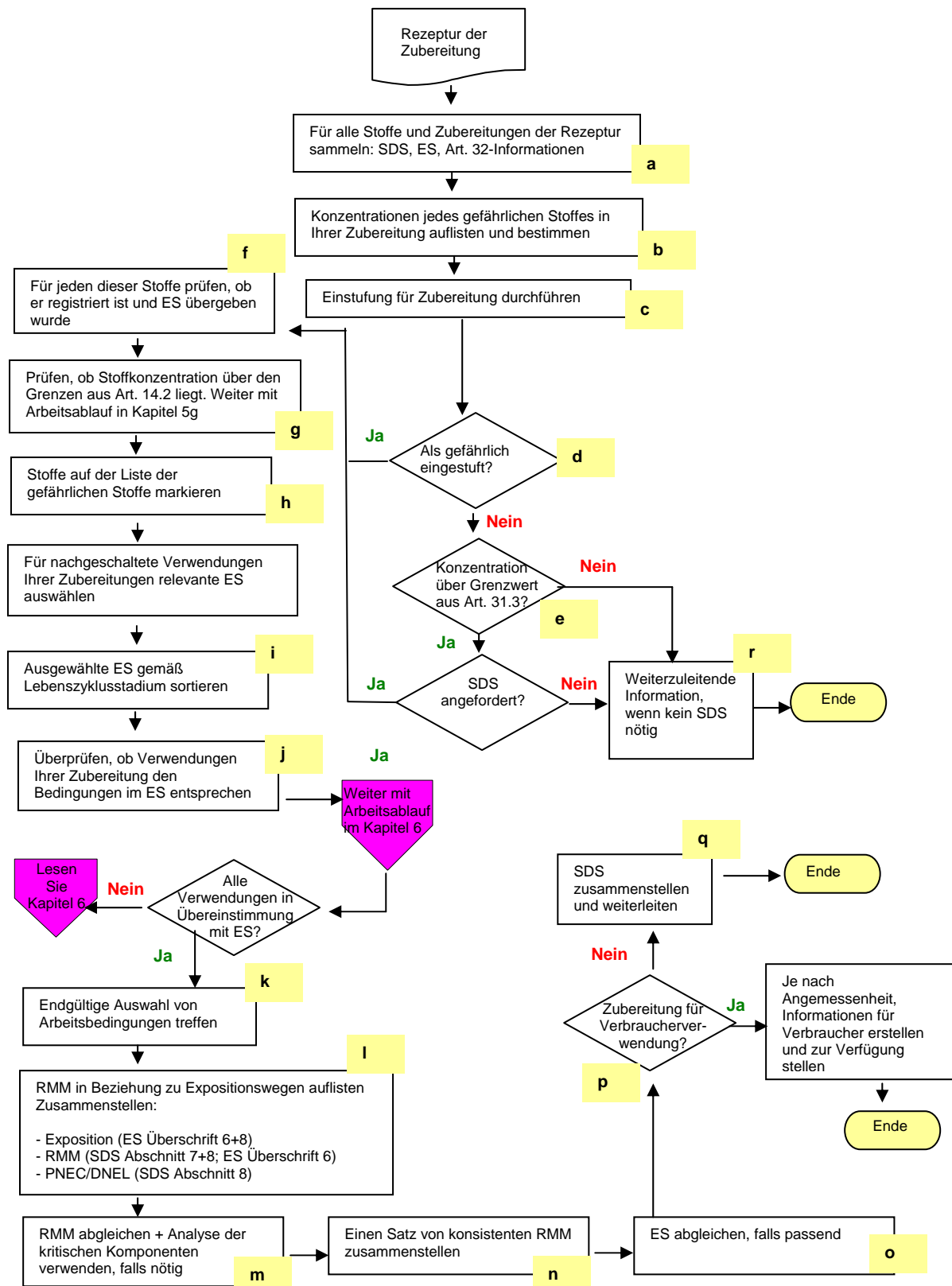


Abbildung 14-2 Maßnahmen zur Erstellung von Informationen über Zubereitungen, die an die nachgeschaltete Lieferkette weitergeleitet werden müssen

Anmerkung a – Informationen zu allen Stoffen und Zubereitungen

Stellen Sie alle Sicherheitsdatenblätter, Expositionsszenarien und andere erhaltene Informationen über den Stoff und die Zubereitungen zusammen, die Sie bei der Herstellung der eigenen Zubereitung mischen. Fügen Sie das eigene Expositionsszenarium hinzu, wenn Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellt haben.

Anmerkung b - Konzentrationen der gefährlichen Stoffe auflisten und bestimmen

Wenn Sie eine Zubereitung in der Rezeptur Ihrer Zubereitung verwenden, müssen Sie diesen Vorgang möglicherweise wiederholen, da die Konzentration oder der Konzentrationsbereich eines gefährlichen Stoffes nicht genau genug bekannt sein mag. Ein möglicher Ansatz ist Folgender:

1. Alle gefährlichen Stoffe in Ihrer Zubereitung auflisten.
2. Berechnung der Stoffkonzentration beginnen, indem der obere Endwert der im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten angeführten Konzentrationsbereiche verwendet wird. Dieselben Stoffe müssen addiert werden.
3. Wenn die untersten Konzentrationsgrenzwerte, die in den Artikeln 31.1, 31.3 und 14.2 von REACH aufgeführt werden, von einem Stoff überschritten werden und Sie diese Zubereitung als Inhaltsstoff verwenden, berechnen Sie, welche Stoffkonzentration in der an Sie gelieferten Zubereitung in Ihrer Zubereitung eine Konzentration ergeben würde, die unter diesen Konzentrationsgrenzwerten bleibt.
4. Kontaktieren Sie den Lieferanten der Zubereitung und fragen Sie nach, ob der Stoff in einer Konzentration unter dem von Ihnen berechneten Grenzwert enthalten ist; wenn dies zutrifft, verlangen Sie eine schriftliche Bestätigung; wenn dies nicht zutrifft, muss die Konzentration per Analyse ermittelt werden.

Anmerkung c - Durchführung der Einstufung einer Zubereitung

Die Einstufung Ihrer Zubereitung muss in Übereinstimmung mit der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) durchgeführt werden. Führen Sie in Ihrer Liste alle gefährlichen Stoffe auf, wenn die Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung ausgeführt wird. Wenn Sie die Einstufung und Kennzeichnung durchgeführt haben, markieren Sie die als gefährlich eingestufteten Stoffe, für welche zusätzlichen Regeln der Zubereitungsrichtlinie gelten⁶⁵.

Verwenden Sie für jede Gefahrenkategorie eine unterschiedliche Kennzeichnung, wodurch die Unterscheidung der verschiedenen Gruppen in Ihrer weiteren Beurteilung möglich wird. Die Gruppierung in Kategorien kann bei der Erstellung eines Expositionsszenariums angewendet werden, das mit dem Sicherheitsdatenblatt Ihrer Zubereitung übereinstimmt (siehe Anmerkung m).

Aus diesem Schritt ergibt sich eine Gefahreneinstufung der ganzen Zubereitung, was die Bestimmung der vorherrschenden Gefahren ermöglicht, die durch Risikomanagementmaßnahmen kontrolliert werden müssen. Die Sicherheitssätze (S-Sätze), die aufgrund der Einstufung und der Verwendungen Ihrer Zubereitung zugewiesen werden müssen, enthalten Anweisungen zu den Risikomanagementmaßnahmen, die für jeden Expositionsweg angewendet werden müssen, um die menschliche Exposition und die der Umwelt zu minimieren.

Anmerkung d - Die Zubereitung ist nicht als gefährlich eingestuft

Auch wenn die Schlussfolgerung aus dem vorherigen Schritt ergibt, dass Ihre Zubereitung nicht als gefährlich eingestuft wird, kann für Sie doch die Verpflichtung bestehen, auf Anfrage ein Sicherheitsdatenblatt zu Verfügung zu stellen.

⁶⁵ Siehe Anhang II, "Methoden der Bewertung von Gesundheitsgefahren durch Zubereitungen in Übereinstimmung mit Artikel 6" der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG)

Anmerkung e - Konzentrationsgrenzwerte aus Artikel 31.3 von REACH

Sie sind verpflichtet, auf Anfrage für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen ein Sicherheitsdatenblatt zu liefern:

1. Wenn ein Stoff in Ihrer Zubereitung eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt darstellt und seine Konzentration 1 % oder mehr (nach Gewicht) für nicht-gasförmige Zubereitung und 0,2 % oder mehr (nach Volumen) bei gasförmigen Zubereitungen beträgt.
2. Wenn der Stoff den Kriterien für Persistente, Bioakkumulierbare und Toxische (PBT) Stoffe oder für sehr Persistente und sehr Bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe erfüllt, die in Anhang XIII von REACH beschrieben werden oder auf der Kandidatenliste für die Aufnahme in Anhang XIV von REACH steht und die Konzentration 0,1 % oder mehr beträgt.
3. Wenn in der Gemeinschaft Arbeitsplatzgrenzwerte für den in Ihrer Zubereitung enthaltenen Stoff bestehen.

Vergleichen Sie die Konzentration jedes Stoffes in Ihrer Zubereitung mit den Konzentrationsgrenzwerten oben, um zu bestimmen, ob der Grenzwert überschritten wird. Wenn dies der Fall ist oder wenn die Zubereitung einen Stoff enthält, für den in der Gemeinschaft eine Arbeitsplatzexpositionsgrenze besteht, müssen Sie mit der Beurteilung der möglichen Expositionsszenarien fortfahren und ein Sicherheitsdatenblatt für Ihre Zubereitung erstellen, wenn dies erforderlich ist.

Wenn Sie zum Schluss gelangen, dass es nicht erforderlich ist, auf Anfrage ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen, besteht der nächste Schritt in der Beurteilung, ob Pflichten zur Weiterleitung von Artikel-32-Informationen (siehe Anmerkung r) bestehen oder ob Sie Informationen für Verbraucher erstellen müssen (siehe Anmerkung p).

Anmerkung f – Registrierung und Übergabe vom Expositionsszenarium prüfen

Wenn ein Stoff (schon) registriert wurde, sollte die Registriernummer auf den Sicherheitsdatenblättern angegeben werden (Überschrift 1 für Einzelstoffe und Überschrift 3 für Zubereitungen). Wenn dies der Fall ist, können Sie davon ausgehen, dass die Informationen zu Gefahren auf Tests und Beurteilungen gemäß REACH beruhen.

Wenn ein registrierter gefährlicher Stoff im Volumen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant produziert oder importiert wird, erhalten Sie entweder ein oder mehrere Expositionsszenarien für den Stoff als solchen oder in Zubereitungen. Das Expositionsszenarium kann die Verwendungen des Stoffes oder einer Zubereitung unter unterschiedlichen Bedingungen, einschließlich der Verwendung für Ihre Zubereitung umfassen.

Anmerkung g – Überprüfung, ob Stoffkonzentration über den Grenzwerten in Artikel 14.2 von REACH liegt

Sie können Expositionsszenarien für Stoffe in Ihrer Zubereitung in den weiteren Schritten der Beurteilung weglassen, deren Konzentration unter den in Artikel 14.2 aufgeführten Grenzwerten liegt.

1. Geltende Konzentrationswerte werden in der Tabelle in Artikel 3.3, Teil B von Anhang II oder Teil B von Anhang III der Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (1999/45/EU) definiert.
2. Konzentrationsgrenzwerte werden in Anhang I der Stoffrichtlinie (67/548/EWG) definiert.
3. Konzentrationsgrenzwerte auf der Kennzeichnungsliste sind gemäß REACH Titel XI aufgestellt.
4. Wenn ein Stoff die in Anhang XII von REACH aufgestellten Kriterien für PBT oder vPvB erfüllt und die Konzentration unter 0,1 % liegt.

Vergleichen Sie die berechneten oder gemessenen Konzentrationen jedes gefährlichen Stoffes in der Zubereitung mit den unterschiedlichen Konzentrationsgrenzwerten, um festzustellen, welche ausgeschlossen werden können.

Wenn ein Stoff registriert ist, wird ein Expositionsszenarium ausgegeben und die Konzentration des Stoffs in der Zubereitung liegt über den Grenzwerten in Artikel 14.2 von REACH, markieren Sie den Stoff in der von Ihnen erstellten Liste.

Anmerkung h - Auswahl der für die Verwendungen der Zubereitung relevanten Expositionsszenarien

Wählen Sie für jeden markierten Stoff auf Ihrer Liste die für die identifizierten Verwendungen Ihrer Zubereitung einschließlich der Verbraucherverwendungen relevanten Expositionsszenarien. Dies sind geplante Verwendungen oder Verwendungen, die Ihnen schriftlich durch einen direkten nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wurden (siehe auch Kapitel 5 und 8 dieser Leitlinie). Wenn Sie für Ihre Zubereitung nicht relevante Expositionsszenarien erhalten haben, können diese ignoriert werden. Wenn Sie zum Beispiel ein Expositionsszenarium für Lösungsmittel mit dem Kurztitel „Beschichtung“ und eines mit dem Kurztitel „Reinigung fester Oberflächen“ haben und Ihre Verwendung die „Reinigung fester Oberflächen“ ist, können Sie das Expositionsszenarium "Beschichtung" ignorieren.

Legen Sie alle ausgewählten Expositionsszenarien auf die Seite.

Gehen Sie bei den identifizierten Verwendungen Gruppe für Gruppe durch jedes Expositionsszenarium, um sicherzustellen, dass die Verwendungsbedingungen in den Expositionsszenarien denen der identifizierten Verwendungen Ihrer Zubereitung entsprechen. Gehen Sie nach den in Kapitel 5 dieser Leitlinie gezeigten Grundsätzen für die Überprüfung der Einhaltung vor. In Kapitel 5 können Sie auch die Erklärung der Schlüsselbegriffe in den Expositionsszenarien, wie „Verwendung“, „Verwendungsbedingung“, „Risikomanagementmaßnahme“ und „Bewertung“ finden.

Anmerkung i - Sortieren der ausgewählten Expositionsszenarien

Sortieren Sie die ausgewählten Expositionsszenarien in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Lebenszyklusstadium. Das Lebenszyklusstadium ist unter der Überschrift 1 des Expositionsszenariums zu finden. Das Sortieren führt zu Gruppen von relevanten Expositionsszenarien z.B. für Formulierung, Endverwendung der Zubereitung, Nutzungsdauer von Stoffen in Zubereitungen aus chemischen Reaktionsprozessen und Erzeugnissen und Abfallbehandlungen.

Anmerkung j - Überprüfung der Erfüllung der Bedingungen im Expositionsszenarium

Die Überprüfung der Erfüllung führt zu der Schlussfolgerung, ob Ihre Zubereitung die in den erhaltenen Expositionsszenarien aufgeführten Bedingungen erfüllt.

Nach Abschluss dieses Schrittes wissen Sie auch, wo eine tiefergehende Auswertung und der Informationsaustausch mit dem Lieferanten nötig sind und ob eine gewisse Verwendung Ihrer Zubereitung nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt ist. Wenn dies der Fall ist, stehen verschiedene Optionen zu Auswahl, die in Kapitel 6 dieser Leitlinie erklärt werden:

1. Benachrichtigen Sie Ihren Lieferanten zum Zweck der Identifizierung und Berücksichtigung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung über Ihre Verwendung (siehe Kapitel 8 dieser Leitlinien) oder
2. Erstellen Sie einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien), außer Sie verwenden weniger als 1 Tonne pro Jahr des Stoffes oder der Zubereitung. In diesem Fall sind Sie von dieser Pflicht befreit oder
3. Passen Sie die Verwendungsbedingungen Ihrer Zubereitung an die Bedingungen im Expositionsszenarium an oder
4. Wechseln Sie den Lieferanten oder ersetzen Sie den speziellen Stoff, für den es kein passendes Expositionsszenarium gibt, durch einen Stoff oder eine Zubereitung mit Expositionsszenarium, das die Verwendungsbedingungen Ihrer Zubereitung abdeckt.

Anmerkung k - Endgültige Auswahl der Arbeitsbedingungen treffen

Treffen Sie die endgültige Auswahl der Arbeitsbedingungen für Ihre Zubereitung auf Basis der Ergebnisse der Überprüfung der Erfüllung. Führen Sie die Informationen in einen übereinstimmenden Satz von Arbeitsbedingungen zusammen, z.B. in Bezug auf die Anwendungstechnik; Verwendungsdauer und -häufigkeit; kritische Mengen und kritische örtliche Umweltbedingungen, um die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen auswählen zu können. Wenn dieselbe Zubereitung unter verschiedenen Arbeitsbedingungen verwendet werden kann, was zu unterschiedlichen Risikomaßnahmen führt, kann mehr als ein zusammengeführter Satz von Arbeitsbedingungen nötig sein.

Anmerkung l - Auflistung von Risikomanagementmaßnahmen in Verbindung mit Expositionswegen

Die folgenden Informationen müssen aus dem Sicherheitsdatenblatt und dem/n relevanten Expositionsszenarium/en zusammengestellt werden, die Sie in diesem Stadium schon in eine Gruppe sortiert haben⁶⁶:

- Relevante Expositionswegen, z.B. bei Menschen oral, dermal, inhalativ usw. für die Verwendung einer Zubereitung. Die Informationen unter Überschrift 6 und 8 des Expositionsszenariums und die Abschnitte 7, 8 und 9 des Sicherheitsdatenblatts ermöglichen die Entscheidung zu den wahrscheinlichen aufgrund der Risikomanagementmaßnahmen zutreffenden Expositionswegen und aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes.
- Alle in den Abschnitten 7 und 8 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Risikomanagementmaßnahmen und unter Überschrift 6 des zutreffenden Expositionsszenariums in Bezug auf die Expositionswegen. Die Risikomanagementmaßnahmen in einem Expositionsszenarium können einen Code enthalten, der sich auf die Bibliothek der Risikomanagementmaßnahmen bezieht (Referenz Technischer Leitfaden zur Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß REACH, Teil C).
- DNEL, DMEL und PNEC in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts und Überschrift i des Expositionsszenariums.
- Konzentrationsbereich des Stoffes entsprechend seiner Bestimmung (siehe Anmerkung b).

Sortieren und listen Sie die Risikomanagementmaßnahmen für jeden Expositionsweg auf und verbinden sie diese mit den anderen Informationen, die in einer Tabelle wie in Tabelle 24 zusammengestellt werden können.

⁶⁶ Fügen Sie auch die Informationen aus dem eigenen Stoffsicherheitsbericht bei, die für Verwendungen Ihrer Zubereitung durch nachgeschaltete Anwender relevant sind.

Tabelle 24 Liste von Informationen zu jedem gefährlichen Stoff, zu allen Verwendungen und Lebenszyklusstadien

Name des Stoffes:		Konzentrationsbereich:	
Verwendung: (z.B. Berufliche, wissenschaftliche und technische Tätigkeiten (NACE M-74), Wasch- und Reinigungsmittel, Luftdispersionstechniken)			
Lebenszyklusstadium: (z.B. Verwendung des Produkts)			
Mögliche Expositionswege⁶⁷	Relevante Expositionswege	DNEL, DMEL, PNEC	Risikomanagementmaßnahme
Exposition von Menschen: Oral			
Exposition von Menschen: Dermal			
Exposition von Menschen: Augen			
Exposition von Menschen: Einatmung			
Umwelt: Wasser			
Umwelt: Abwasserbehandlungsanlage			
Umwelt: Sediment			
Umwelt: Luft			
Umwelt: Erdboden			

Dieser Schritt sollte zu klar definierten Datensätzen für die Zubereitung führen, die bei der Zusammenführung der Risikomanagementmaßnahmen für diese Zubereitung verwendet werden.

Vielleicht besitzen Sie auch toxikologische und andere Daten für Ihre formulierte Zubereitung. Diese Daten können als Ergänzung für die Absicherung der Beurteilung auf Basis der Daten für die Einzelstoffe verwendet werden.

Anmerkung m - Risikomanagementmaßnahmen für jeden Expositionsweg zusammenführen

Bestimmen Sie die Stoffe, deren Gefahren auf demselben Expositionsweg auftreten, z.B. Einatmung, aufgrund der für jeden Stoff erstellten Datentabelle. Berücksichtigen Sie jede Verwendung und jedes Lebenszyklusstadium separat.

1. Wenn nur ein Stoff für jeden Expositionsweg bestimmt ist, wählen Sie die Risikomanagementmaßnahmen, die zum Expositionsweg gehören und fahren Sie direkt mit dem in **Anmerkung n** unten erklärten Schritt fort.
2. Wenn mehr als ein Stoff für einen Expositionsweg bestimmt wurde, müssen Sie die Risikomanagementmaßnahmen zusammenführen. Vergleichen Sie alle Risikomanagementmaßnahmen, die für einen spezifischen Expositionsweg, einschließlich der in den Sicherheitsratschlägen (S-Sätze) aufgrund der Einstufung als gefährliche Zubereitung aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen, und alle Maßnahmen, die für berufliche Verwendung und/oder für die Umwelt aufgelistet sind.

Zum Beispiel könnten aufgelistete Risikomanagementmaßnahmen oder Sicherheitssätze in Verbindung mit der „menschlichen Einatmung“ für fünf unterschiedliche Stoffe Folgendes umfassen:

- i) Halbmaske mit Schutzfaktor 10;
- ii) Halbmaske mit Schutzfaktor 10;
- iii) Geeignete Halbmaske muss getragen werden;

⁶⁷ Je nach Bedarf in Kurz- oder Langzeit trennen.

- iv) Offene Fenster, Türen für ausreichende Belüftung. Wenn dies nicht möglich ist, verwenden Sie einen Ventilator, um den Luftaustausch zu erhöhen. (Im Expositionsszenarium wird ausgeführt, dass diese Maßnahme mit den Arbeitsbedingungen im übergebenen Expositionsszenarium kombiniert werden muss, z.B. ein Luftaustausch von 3 Mal pro Stunde).
 - v) Dampf nicht einatmen (S23; auf Basis der Einstufung als gefährliche Zubereitung);
3. Entfernen Sie die doppelten Risikomanagementmaßnahmen aus Ihrer Liste, was im o.g. Beispiel einmal die "Halbmaske mit Schutzfaktor 10" ist. Nach der Entfernung der doppelt aufgeführten Maßnahmen, wenden Sie die Methode der kritischen Komponenten, wie in Anhang 2 ausgeführt, an, um die risikobestimmenden Stoffe für jeden Expositionsweg zu bestimmen, um die am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen auszuwählen.

Aufgrund der Rangfolgen sollte es möglich sein, einen oder mehrere risikobestimmende/n Stoff/e pro Expositionsweg zu finden. Dies sind die Stoffe, deren Exposition kontrolliert werden muss, um eine sichere Verwendung Ihrer Zubereitung sicherzustellen. Wählen Sie die Risikomanagementmaßnahmen aus Ihrer Liste von Informationen aus, die auf die risikobestimmenden Stoffe zutreffen.

4. Wenn es mehr als einen risikobestimmenden Stoff pro Expositionsweg gibt, müssen Sie vielleicht deren Anteile am Risiko addieren, um eine geeignete Risikomanagementmaßnahme auszuwählen. Die Addition sollte angewendet werden, wenn die Gefährdungen durch die Stoffe bei der Ermittlung der Einstufung Ihrer Zubereitung addiert wurden (siehe Anmerkung c). Wenn Sie zudem wissen, dass zwei oder mehr dieser Stoffe sich akkumulierend auf ein Ziel auswirken, müssen Sie auch die Additivregeln anwenden, um eine angemessene Kontrolle der Risiken sicherzustellen.

Wenn die Risiken von zwei oder mehr Stoffen addiert werden müssen, müssen Sie die Risikocharakterisierungsverhältnisse⁶⁸ oder gleichwertige Maßnahmen zur Beschreibung der Risiken eines Stoffes, einschließlich der unter Überschrift 8 des zutreffenden Expositionsszenariums, verwenden. Das folgende Verfahren kann angewendet werden:

- i) Stellen Sie die Risikocharakterisierungsverhältnisse unter Überschrift 8 der zutreffenden Expositionsszenarien für die risikobestimmenden Stoffe zusammen oder wenden Sie die während der Überprüfung der Einhaltung ermittelten Verhältnisse an (siehe Anmerkung j).
- ii) Vergleichen Sie die Risikomanagementmaßnahmen, die zu einem spezifischen Expositionsweg gehören, für jeden Stoff und prüfen Sie, ob diese damit in Übereinstimmung sind. Wenn ein Risikocharakterisierungsverhältnis durch die Berücksichtigung einer anderen als der von Ihnen ausgewählten Risikomanagementmaßnahme ermittelt wird, müssen Sie die daraus entstehende Auswirkung auf das Risikocharakterisierungsverhältnis beurteilen. Sehen Sie in Kapitel 5 dieser Leitlinie zur Überprüfung der Einhaltung nach.
- iii) Addieren Sie die Verhältnisse, die zum selben Expositionsweg gehören.
- iv) Kontrollieren Sie, ob die sich ergebende Summe der Verhältnisse unter 1 liegt. Wenn dies zutrifft, ist die Exposition der risikobestimmenden Stoffe für diesen Expositionsweg ausreichend unter Kontrolle. Wenn die Summe der Verhältnisse 1 oder mehr beträgt, müssen Sie die Arbeitsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen neu überdenken (siehe Kapitel 5.4 Anmerkung j - Bewertung der Arbeitsbedingungen).

⁶⁸ Risikocharakterisierungsverhältnis (RCT) wird in Kapitel 7 dieser Leitlinien erklärt.

Anmerkung n - Zusammenstellung einer Gruppe von einheitlichen Risikomanagementmaßnahmen

Stellen Sie übereinstimmende Risikomanagementmaßnahmen zusammen, die im Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen werden. Beachten Sie, dass die Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt und im/in den Expositionsszenarium/en, die beigefügt werden, übereinstimmen müssen.

Wenn Sie Risikomanagementmaßnahmen für Ihre Zubereitung zusammenstellen, sollte dabei auch sichergestellt werden, dass es keine widersprüchlichen Risikomanagementmaßnahmen gibt. Achten Sie darauf, dass die Einführung einer Risikomanagementmaßnahme zur Emissionsminderung für einen Expositionsweg nicht dazu führt, dass sich die Emission auf einem anderen Expositionsweg erhöht.

Als Beispiel kann die Risikomanagementmaßnahme „Belüftung“ dienen, die eine Risikomanagementmaßnahme für berufliche Einatmungsexposition ist. Die Verwendung der „Belüftung“ steigert die Luftemissionsrate, was zu einem Anstieg der Exposition der allgemeinen Bevölkerung führen kann, die in der Nähe des Ortes wohnt. Wenn diese zusätzliche Emission des Stoffes in die Luft bei der Umweltsicherheitsbeurteilung nicht berücksichtigt wurde, sollte dies, einschließlich der durch die Einführung der „Belüftung“ verursachten Luftemission, wiederholt werden. Weitere Beispiele sind: Verwendung von Handschuhen (beruflich) und Filterung (Umwelt), die beide die Abfallemission steigern. Auch die Auswirkung der Handhabung der Filterausrüstung auf die berufliche Exposition sollte berücksichtigt werden⁶⁹.

Anmerkung o - Zusammenführung vom Expositionsszenarium, falls passend

Vor dem Fortfahren mit den folgenden Schritten müssen Sie entscheiden, welche Art von Expositionsszenarium Sie an Ihre Kunden weiterleiten. Es könnte entweder das/die zutreffende/n Expositionsszenarium/en für einzelne Stoffe, möglichst nach der Anpassung weitergeleitet werden oder Sie könnten (ein) abgeglichenen/s Expositionsszenarium/en für Ihre Zubereitung erstellen. Die folgenden Empfehlungen können angewendet werden, wenn Sie sich nicht sicher sind, was am besten auf Ihre Kunden passt.

- Wenn Ihr Kunde ein klein- oder mittelständischer Endverbraucher ist, sind wahrscheinlich abgeglichenen Expositionsszenarien günstiger für ihn.
- Wenn Ihr Kunde ein Formulierer ist, leiten Sie die einzelnen Expositionsszenarien für die Stoffe oder die Zubereitungen weiter, die in der Formulierung Ihrer Zubereitung verwendet werden. Erstellen Sie, falls nötig, auch ein abgeglichenes Expositionsszenarium.
- Wenn Ihr Kunde ein großer Endanwender ist, sollten Sie den am besten für ihn geeigneten Ansatz wählen.

Die Weiterleitung von Expositionsszenarien ist leicht. Sie müssen dabei jedoch sicherstellen, dass die Informationen im/in den dem Sicherheitsdatenblatt beigefügten Expositionsszenarium/en für Ihre Zubereitung mit dem Inhalt des Hauptteils des Sicherheitsdatenblatts übereinstimmt. Es könnte auch die Verwendung eines allgemeinen Expositionsszenariums, falls z.B. in einer Bibliothek von für die Verwendungen Ihrer Zubereitung relevanten Szenarien vorhanden, gewählt werden. In diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass das allgemeine Expositionsszenarium mit dem/n von Ihren Lieferanten übergebenem/n Expositionsszenarium/en übereinstimmt.

⁶⁹ Technische Leitlinien zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts - Kapitel D

Wenn Sie diese Maßnahmen des Arbeitsablaufs so weit ausgeführt haben, wurden damit alle notwendigen Informationen für die Zusammenstellung des/r abgeglichenen Expositionsszenarium/en zusammengestellt:

- Kurztitel des/r Expositionsszenarium/en und Beschreibungen der Tätigkeiten/Verfahren, s. Anmerkung h
- Arbeitsbedingungen, s. Anmerkung k
- Risikomanagementmaßnahmen entsprechend den Arbeitsbedingungen, s. Anmerkung n
- Risikocharakterisierungsverhältnisse, DNEL, PNEC usw., s. Anmerkung m
- Mögliche Bewertungsalgorithmen, s. Anmerkung m (und Kapitel 5.4)

Verwenden Sie das Muster für Expositionsszenarien für Ihre Zubereitung, das in den Beispielen in Anhang 3 bis 5 gezeigt wird. Führen Sie alle für Ihre Zubereitung notwendigen Informationen unter der zutreffenden Überschrift des Expositionsszenariums auf.

Anmerkung p - Zubereitungen, die für die Verbraucherverwendung gedacht sind

Wenn gefährliche Stoffe oder Zubereitungen an Verbraucher verkauft werden, muss kein Sicherheitsdatenblatt mitgeliefert werden, wenn ausreichende Informationen für die sichere Verwendung zur Verfügung gestellt werden, außer dies würde von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt.

Stellen Sie Ihren Kunden Handelsname, Firmenname und Adresse, Name des für die Einstufung als gefährlich verantwortlichen Stoffes, Gefahrensymbol, Risiko- und Sicherheitssätze, die aus der Einstufung und Kennzeichnung Ihrer Zubereitung abgeleitet wurden ua. in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG (Artikel 6) und 1999/45/EU (Artikel 4 + 10) zur Verfügung. Außerdem sollten sich die von Ihnen zusammengestellten Risikomanagementmaßnahmen in der Verbraucherinformation widerspiegeln.

Beachten Sie, dass von der Verwendung durch Verbraucher unter Überschrift 16 im Sicherheitsdatenblatt Ihres Lieferanten abgeraten werden kann. Dies bedeutet, dass der Lieferant die Verbraucherverwendung als nicht sicher beurteilt hat und Sie REACH nicht einhalten, wenn Sie den Stoff an die allgemeine Öffentlichkeit liefern. Es kann von Ihnen jedoch eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden und ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellt werden (siehe Kapitel 7 dieser Leitlinien).

Anmerkung q - Zusammenstellung des Sicherheitsdatenblatts

Beide Artikel 14 (Sicherheitsdatenblatt) der Richtlinie 1999/45/EU und die Richtlinie zum Sicherheitsdatenblatt 91/155/EWG wurden mit Wirkung ab 1. Juni 2007 widerrufen. Die Anforderungen, wie ein Sicherheitsdatenblatt zusammenzustellen ist, ist ab diesem Datum unter Artikel 31 und Anhangs II der REACH-Verordnung zu finden.

Stellen Sie die Zusammenstellung des Sicherheitsdatenblatts fertig und fügen Sie das/ie zutreffenden Expositionsszenarium/en, die in den vorherigen Schritten des Arbeitsablaufs ermittelt wurden, bei. Wenn kein Expositionsszenarium angefügt werden muss, müssen trotzdem geeignete und angemessene Informationen zu den Risikomanagementmaßnahmen zur Verfügung gestellt werden, um die Exposition von Mensch und Umwelt gemäß Anhang II der REACH-Verordnung zu kontrollieren.

Das allgemeine Verfahren bei der Zusammenstellung eines Sicherheitsdatenblatts für eine Zubereitung hat sich nicht geändert, aber es sind unter mehreren Überschriften zusätzliche Informationen erforderlich (siehe Tabelle 25).

Bei der Zusammenstellung des Sicherheitsdatenblatts müssen auch die gemäß Artikel 32 von REACH erhaltenen Informationen berücksichtigt werden.

Anleitung, wie Informationen aus einem Expositionsszenarium in den Hauptteil eines Sicherheitsdatenblatts einzufügen sind, ist in der Leitlinie zum Stoffsicherheitsbericht, Teil G zu

finden. Die folgende Tabelle zeigt, welche Informationen vom Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten in das Sicherheitsdatenblatt Ihrer Zubereitung übertragen werden müssen.

Tabelle 25 Neue Information in einem Sicherheitsdatenblatt (siehe auch weitere Details in Anhang II von REACH)

Aufgabe für Erstellung des Sicherheitsdatenblatts	Vom Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten zu übertragende Informationen, Art. 32-Informationen oder der eigene Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender	Informationen, die im Sicherheitsdatenblatt für die eigene Zubereitung aufgenommen werden müssen
Überschrift 1.1: Registriernummer des Stoffes wird hier eingetragen	Stellen Sie die Registriernummern der schon registrierten Stoffe für die Aufnahme unter Überschrift 3 im Sicherheitsdatenblatt für Ihre Zubereitung zusammen.	
Überschrift 1.2: Führen Sie die identifizierte/n Verwendung/en unter dieser Überschrift auf. Alle identifizierten Verwendungen, die auf den Empfänger des Sicherheitsdatenblatts zutreffen, müssen für Stoffe mit Stoffsicherheitsbeurteilung aufgeführt werden.	Die wichtigste/n Verwendung/en eines Stoffes oder einer Zubereitung werden unter Überschrift 1.2 aufgeführt. Für registrierte Stoffe (in Zubereitungen) wird die Beschreibung wahrscheinlich dem Verwendungsbeschreibungssystem in der Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung entsprechen. Wenn dem Sicherheitsdatenblatt ein oder mehrere Expositionsszenarien beigefügt sind, entsprechen ihre Kurztitel den identifizierten Verwendungen.	Führen Sie die auf Ihre Zubereitung zutreffende/n Verwendung/en in Ihrem Sicherheitsdatenblatt auf. Wenn Sie hier keine Verwendungen Ihrer Zubereitungen finden können, kontaktieren Sie Ihren Lieferanten und fragen Sie nach, ob Ihre Verwendung identifiziert wurde.
Überschrift 3: Erforderliche Informationen aufführen Neue Informationen sind PBT/vPvB-Stoffe und Registriernummern	Bei einer Zubereitung finden Sie den Namen des Stoffes, die Einstufung und die Registriernummer, falls bereits registriert, sowie die Konzentrationsbereiche.	Prüfen Sie, ob gefährliche Stoffe in Ihrer Zubereitung unter die Grenzwerte in Anhang II §3 von REACH verdünnt werden. Führen Sie die über den Grenzwerten liegenden unter Überschrift 3 Ihres Sicherheitsdatenblatts auf. Übertragen Sie Registriernummern und Einstufung.
Überschrift 7.1: Bezieht sich auf mehrere technische Kontrollen.	Empfehlungen zu technischen Maßnahmen werden hier aufgenommen	Relevante technische Maßnahmen für die Verwendung/en Ihrer Zubereitung hier aufführen.
Überschrift 7.3: Verweist auf branchenspezifische Anleitungen	Falls vorhanden, können Sie hier Verweise auf industrie- oder branchenspezifische Anleitungen finden	Verweise in Sicherheitsdatenblatt aufnehmen
Überschrift 8: Verfügbare abgeleitete Nicht-Effekt-Niveaus (DNEL), Arbeitsplatzgrenzwerte (APG), abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNEC) und Umweltqualitätsnormen (UQN).	Die DNEL für die Gesundheitsgefahren und die PNEC für Umweltgefahren sind neue Daten, die sich unter Überschrift 8 befinden sollten. Sie sind jedoch hauptsächlich für registrierte Stoffe verfügbar, die einer Stoffsicherheitsbeurteilung unterzogen wurden.	Für die Verwendung Ihrer Zubereitung relevante DNEL, DMEL und PNEC unter Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblatts eintragen. Diese Werte sollten für alle Stoffe eingetragen werden, deren Konzentrationen über den in Artikel 14.2 von REACH aufgeführten Grenzwerten liegen und für beurteilte Expositionswege, die als Minimum bei der Verwendung beachtet werden müssen. APG und UQN müssen auch unter Überschrift 8 des Sicherheitsdatenblatts eingetragen werden.

<p>Überschrift 8.2: Führt alle Risikomanagementmaßnahmen und Zusammenfassungen der Risikomanagementmaßnahmen für identifizierte Verwendung/en auf</p>	<p>Hier sind die Risikomanagementmaßnahmen für berufliche und Umweltextposition für die Verwendung des Stoffes/der Zubereitung aufgeführt. Wenn ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde, werden Zusammenfassungen der Risikomanagementmaßnahmen im beigefügten Expositionsszenarium auch hier erwähnt.</p>	<p>Fügen Sie eine zusammengestellte Gruppe von übereinstimmenden Risikomanagementmaßnahmen und die entsprechenden Zusammenfassungen ein, die aus den relevanten Expositionsszenarien stammen. Die Risikomanagementmaßnahmen im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts und das beigefügte Expositionsszenarium müssen übereinstimmen.</p>
<p>Überschrift 12: Enthält Ergebnisse der PBT/vPvB-Beurteilung (nur für Stoffe $\geq 0,1\%$)</p>	<p>Das Ergebnis einer PBT/vPvB-Beurteilung eines Stoffes wird unter Überschrift 12 des Sicherheitsdatenblatts eingetragen. Dies ist nur vorhanden, wenn ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist.</p>	<p>Stellen Sie die verfügbaren Ergebnisse für die Stoffe in Ihrer Zubereitung zusammen und fügen Sie diese unter Überschrift 12 des Sicherheitsdatenblatts hinzu, wenn Sie dieses erstellen.</p>
<p>Überschrift 13: Umfasst Informationen zu Abfallmanagementmaßnahmen</p>	<p>Abfallmanagementmaßnahmen werden immer noch unter der Überschrift 13 des Sicherheitsdatenblattes aufgeführt. Wenn eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist, müssen die Abfallmanagementmaßnahmen mit dem beigefügten Expositionsszenarium des Sicherheitsdatenblatts übereinstimmen.</p>	<p>Tragen Sie die für die Verwendung Ihrer Zubereitung relevanten Abfallmanagementmaßnahmen unter Überschrift 13 des Sicherheitsdatenblatts ein. Und stellen Sie sicher, dass diese mit dem an das Sicherheitsdatenblatt angehängte Expositionsszenarium übereinstimmen.</p>
<p>Überschrift 15: Enthält Informationen zu Zulassungen und Beschränkungen</p>	<p>Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen und Details zu bewilligten oder abgelehnten Zulassungen sind unter der Überschrift 15 des Sicherheitsdatenblatts zu finden. Unter dieser Überschrift sind auch Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, aufgeführt.</p>	<p>Fügen Sie in das eigene Sicherheitsdatenblatt Informationen zu Ihrer Zubereitung ein, die Ihnen übergeben wurden⁷⁰.</p>
<p>Überschrift 16: Alle Verwendungen, von denen abgeraten wird, sind hier enthalten.</p>	<p>Jede Verwendung, von der abgeraten wird, wird unter der Überschrift 16 des Sicherheitsdatenblattes aufgeführt. Dies könnte z.B. eine Erklärung sein, dass die Zubereitung nicht von Kindern verwendet werden soll oder dass gewisse Expositionswege vermieden werden sollen.</p>	<p>Fügen Sie übergebene Informationen in das eigene Sicherheitsdatenblatt ein.</p>

⁷⁰ Außerdem müssen nationale Regelungen eingearbeitet werden.

Anmerkung r - Informationen die mit Zubereitungen weiterzuleiten sind, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist

Möglicherweise müssen Informationen zu gewissen Stoffen in Ihrer Zubereitung weitergeleitet werden, obwohl dafür gemäß den Artikeln 31.1, 31.3 oder 31.4 von REACH kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Die Weiterleitung von Informationen zur sicheren Verwendung Ihrer Zubereitung an Ihre Kunden kann auch erforderlich sein.

Wenn für Ihre Zubereitung kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, müssen Sie trotzdem gemäß Artikel 32.1 von REACH die folgenden Informationen an den Empfänger der Zubereitung liefern:

- Registriernummer von enthaltenen Stoffen, wenn:
 - i. Die Stoffe in der Zubereitung zulassungspflichtig sind. Details zu bewilligten oder abgelehnten Zulassungen und die Zulassungsnummer. Die Zulassungsnummer muss auch auf dem Produktschild eines Produktes angegeben werden, das einen zulassungspflichtigen Stoff enthält.
 - ii. Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, einschließlich der Einzelheiten der Beschränkungen.
 - iii. Für die Umsetzung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen nötige Informationen.

Es gibt kein spezifisches Format, in dem Artikel-32-Informationen weitergegeben werden müssen, aber sie können in Form eines Sicherheitsdatenblatts zur Verfügung gestellt werden (siehe auch Kapitel 4 dieser Leitlinien, Anmerkung h „Andere Informationen“) Unabhängig vom Format, in dem diese Information vorgelegt wird, ist es nützlich eine Erklärung beizufügen, dass die Informationen in Übereinstimmung mit Artikel 32 von REACH geliefert werden.

15 EINHALTUNG VON REACH FÜR HÄNDLER

Dieser Abschnitt führt die Hauptaspekte von REACH, die für Händler und Einzelhändler von Bedeutung sind, auf.

15.1 Einleitung zum Abschnitt für Händler

Vor dem Lesen dieses Kapitels sollten Sie in Kapitel 2 dieser Leitlinien nachlesen, um zu bestimmen, ob Sie gemäß REACH ein **Händler** oder ein **Einzelhändler** sind.

Gemäß REACH ist ein **Händler** ein Akteur, der Stoffe und Zubereitungen⁷¹ ausschließlich in der EU nur lagert und in Verkehr bringt (z.B. verkauft), ohne Veränderungen oder Umverpacken vorzunehmen (siehe Artikel 3.14 von REACH). Ein **Einzelhändler** ist gemäß REACH ein Akteur, der Stoffe und Zubereitungen in Einzelhandelsgeschäften an private Verbraucher und/oder berufliche Anwender verkauft. Einzelhändler sind eine Untergruppe der Händler. **Lageranbieter**, die Stoffe oder Zubereitungen nur lagern, sind eine Untergruppe der Händler. Sie müssen Informationen in der Lieferkette nur weiterreichen, solange sie keine Arbeiten daran oder Tätigkeiten damit ausführen.

Wenn Sie Ihre Rollen untersuchen, werden Sie auch erkannt haben, wenn Sie gemäß REACH auch andere Rollen außer Händler/Zwischenhändler übernehmen. Die am häufigsten vertretenen zusätzlichen Rollen eines Händlers sind:

- **Importeur** von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen. In diesem Fall können Sie die Pflicht zur Beantragung der Registrierung und andere Pflichten in Verbindung mit dem Import von Stoffen/Zubereitungen oder Erzeugnissen haben. Weitere Details hierzu siehe Leitlinien zur Registrierung⁷² und zu Erzeugnissen⁷³. Allgemeine Hinweise sind auf der Webseite der Agentur⁷⁴ zu finden.
- Ein **Wiederbefüller**, der Stoffe oder Zubereitungen von einem Behälter in einen anderen umfüllt, ist ein nachgeschalteter Anwender und hat als solcher die Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders gemäß REACH.

Dieser Abschnitt soll bei der Bestimmung Ihrer Pflichten in Bezug auf die spezifische Rolle als Händler Hilfestellungen bieten. Zur Bestimmung der Pflichten in Bezug auf andere mögliche Rollen, die Sie gemäß REACH haben können, sollten Sie in den zutreffenden oben genannten Leitlinien und unter Abschnitt 2 dieser Leitlinie nachsehen. Um allgemeine Informationen zu den Zielen und der Funktion von REACH einzuholen, können Sie auch den REACH Navigator (http://reach.jrc.it/navigator_de.htm) oder die einleitenden Informationen zu REACH auf der Webseite der Agentur für chemische Stoffe (http://reach.jrc.it/about_reach_de.htm) nutzen.

⁷¹ Eine Person, die nur Erzeugnisse lagert und in Verkehr bringt (d.h. keine Stoffe als solche oder in einer Zubereitung), ist für Dritte kein Händler gemäß der Definition in der REACH-Verordnung.

⁷² http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.1_REGISTRATION_GUIDANCE/RIP_3.1_registration_en.pdf

⁷³ http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf

⁷⁴ http://ec.europa.eu/echa/home_de.html

15.2 Kurzer Überblick über REACH für Händler

Als Händler sind Sie verpflichtet, Informationen zu den Waren, die Sie von einem Akteur in der Lieferkette an einen anderen liefern, weiterzuleiten. Dies umfasst auch Sicherheitsdatenblätter für Stoffe und Zubereitungen. Außerdem sind auch gewisse Informationen zu Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen zu liefern, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Sie sind gemäß REACH kein nachgeschalteter Anwender von Stoffen/Zubereitungen, aber Sie nehmen eine Schlüsselrolle im Informationsfluss in der Lieferkette ein. Grundsätzlich ist Ihre Rolle der eines nachgeschalteten Anwenders gemäß REACH ähnlich. Deshalb können Ihre Erfahrungen und Methoden für die Weiterleitung von Informationen in der Lieferkette auch unter REACH angewendet werden.

Sie können den Anstoß zu vorbereitenden Aktionen im Phase-in-Zeitraum von REACH geben⁷⁵. Dies könnte durch die Initiierung von Gesprächen zwischen Hersteller oder Importeur von Stoffen und Ihren Kunden geschehen, die oft nachgeschaltete Anwender sind. Die nachgeschalteten Anwender können Formulierer von Zubereitungen sowie Endanwender von Stoffen und Zubereitungen sein.

Ein Formulierer oder Endanwender von Stoffen oder Zubereitungen, d.h. der nachgeschaltete Anwender, hat das Recht, schriftlich seinem Lieferanten eine Verwendung anzugeben, damit dieser sie zu einer identifizierten Verwendung machen kann. Er sollte dazu auch eine schriftliche Beschreibung seiner Verwendung/en an den Lieferanten senden. Der nachgeschaltete Anwender kann sich auch für die Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung seiner Verwendung/en eines Stoffes oder einer Zubereitung oder der seiner Kunden entscheiden. Dies könnte zum Beispiel dann wichtig sein, wenn er eine Verwendung vertraulich halten möchte oder wenn der Lieferant eine spezifische Verwendung nicht unterstützen will. Der nachgeschaltete Anwender ist möglicherweise nicht in der Lage, aufgrund der Informationen im Sicherheitsdatenblatt oder im Expositionsszenarium, die ihm übergeben wurden, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Es können zusätzliche Informationen vom Lieferanten z.B. zu den gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes oder zu einer Expositionsbeurteilung nötig sein d.h. Annahmen zu den Verwendungsbedingungen und welche Expositionsbeurteilungsinstrumente verwendet wurden). Diese zusätzlichen Informationen stehen hauptsächlich im Zusammenhang mit der Expositionsbeurteilung, d.h. Annahmen zu den Verwendungsbedingungen und welche Expositionsbeurteilungsinstrumente verwendet wurden. Wenn dies zutrifft, müssen Sie diese Abfrage weiterer Informationen in Ihrer Rolle als Händler an Ihre Lieferanten weiterleiten und die Antwort des Lieferanten an den nachgeschalteten Anwender weiterreichen.

15.3 Pflichten von Händlern

15.3.1 Verpflichtung zur Informationsweiterleitung

Die Weiterleitung von Informationen in der Lieferkette ist unter REACH Ihre einzige Pflicht. Sie können in direktem Kontakt zum Hersteller/Importeur und dem Endanwender von Stoffen/Zubereitungen stehen, aber die Lieferkette könnte auch aus mehreren Akteuren bestehen, wobei Sie als Händler zwischen zwei nachgeschalteten Anwendern in der Kette stehen (Abbildung 15.1). Die weiterzuleitenden Informationen können Folgendes umfassen:

- Informationen zur Identifizierung von Verwendungen, entweder von Herstellern/Importeuren an nachgeschaltete Anwender mittels Fragebögen oder von nachgeschalteten Anwendern an Lieferanten, z.B. mittels einer standardmäßigen kurzen, allgemeinen Beschreibung der Verwendung.

⁷⁵ Siehe Kapitel 3 dieser Leitlinien - Vorbereitung auf REACH.

- Spezifische Abfragen von Informationen von einem nachgeschalteten Anwender, der einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen will.
- Sicherheitsdatenblatt mit oder ohne Expositionsszenarium⁷⁶.
- Informationen z.B. zur Zulassung eines Stoffes.
- Informationen über sehr besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen.

Möglicherweise muss nachgewiesen werden, dass Sie diese Informationen von Ihrem Lieferanten erbeten haben und übergebene Information an die nachgeschaltete Lieferkette weitergereicht haben. Deshalb wird empfohlen, Anfragen an Lieferanten und Informationen an Kunden schriftlich, entweder per Post oder elektronisch, zu verfassen. Verfahrensweisen für die Weiterleitung und die Handhabung von Dokumenten in Verbindung mit den Verpflichtungen gemäß REACH können beschrieben und als Teil des Qualitätsmanagementsystems aufgenommen werden.

Beachten Sie, dass ein Händler Informationen zu Stoffen/Zubereitungen mindestens 10 Jahre nach der letzten Lieferung aufbewahren muss (Artikel 36 von REACH).

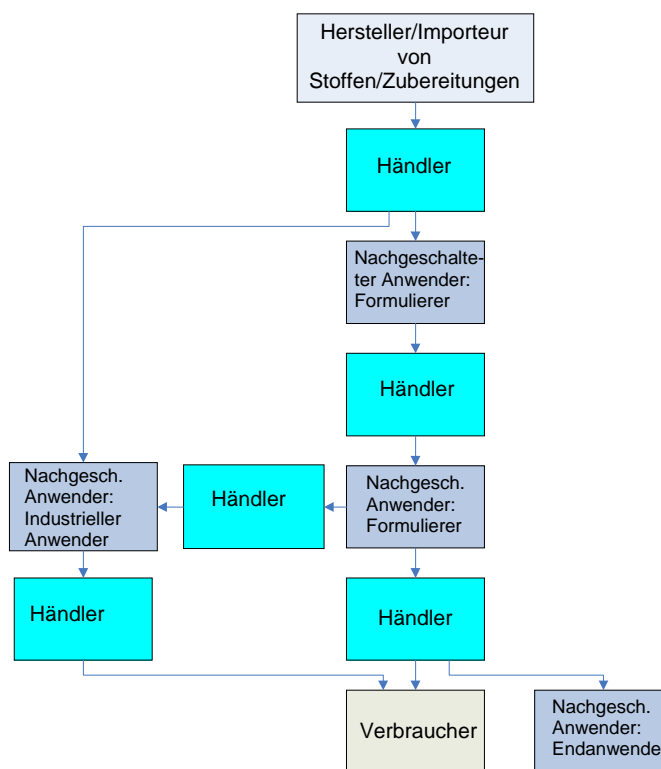


Abbildung 15-1 Der Händler und die Lieferkette

Eine Übersicht über die Informationen, zu deren Weiterleitung an die vor- und nachgeschaltete Lieferkette Sie verpflichtet sind, wird in Tabelle 26 Informationsfluss in der Lieferkette gegeben.

⁷⁶ Der Händler kann das Sicherheitsdatenblatt und das Expositionsszenarium in der Landessprache und an die nationale Regelung angepasst zur Verfügung stellen. Er kann auch eigene Informationen unter Überschrift 1 des Sicherheitsdatenblatts, z.B. eine Notfallnummer, einfügen. Siehe auch Tabelle 26 Informationsfluss in der Lieferkette.

15.3.2 Was geschieht, wenn ein Stoff nicht für die Verwendung(en) eines Ihrer Kunden registriert ist?

Wenn Ihr Kunde ein nachgeschalteter Anwender ist, muss er seine eigenen Verwendungsbedingungen mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt und dem zutreffenden Expositionsszenarium (falls vorhanden) vergleichen. Wenn er den Stoff oder die Zubereitung anders als im Expositionsszenarium beschrieben verwendet und die von ihm verwendete Gesamtmenge 1 Tonne/Jahr oder mehr beträgt, muss er die Agentur über den Unterschied benachrichtigen und Maßnahmen setzen, um die sichere Verwendung zu garantieren. Wenn die Menge jedoch unter 1 Tonne/Jahr beträgt, hat er die folgenden Möglichkeiten:

- Er kann den Lieferanten kontaktieren, um ein Expositionsszenarium zu erhalten, das seine Verwendung abdeckt.
- Er kann einen eigenen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen.
- Er kann die Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium umsetzen.
- Er kann den Stoff / die Zubereitung ersetzen.

Tabelle 26 Informationsfluss in der Lieferkette

Thema	Art der erhaltenen Informationen	Art der weiterzuleitenden Informationen	Bemerkungen
Vorbereitende Tätigkeiten			
Hersteller/Importeur vor der Registrierung eines Stoffes	Fragebögen von Lieferanten von Stoffen/Zubereitungen in Bezug auf die Identifizierung von Verwendungen, inklusive der Verwendungsbedingungen.	Antworten auf Fragebögen von Lieferanten	Vorbereitende Tätigkeiten vor der Registrierung eines Stoffes können die Identifizierung von Verwendungen und Verwendungsbedingungen sein. Vorbereitende Tätigkeiten sollten innerhalb des Zeitraumes von 11 Jahren stattfinden, in dem alle Stoffe oder Zubereitungen, Hersteller/Importeure in Mengen von 1 Tonne/Jahr oder mehr verwenden, registriert werden müssen.
Vorbereitende Tätigkeiten eines nachgeschalteten Anwenders und das Ersuchen auf Identifizierung einer Verwendung ⁷⁷	Antwort auf Fragen von Lieferanten und zusätzliche Fragen zur Klärung der Verwendungsbedingungen	Informationen zu den Verwendungen eines Stoffes als solchen, in Zubereitungen und Erzeugnissen, kann auch von einem Ersuchen begleitet werden, eine Verwendung zu identifizieren, damit sie bei der Registrierung durch den Hersteller/Importeur aufgenommen werden kann.	

⁷⁷ Siehe Kapitel 3 und 8 dieser Leitlinien.

⁷⁸ Siehe Kapitel 10, 11 und 4 dieser Leitlinien.

⁷⁹ Siehe Kapitel 14 und 7 dieser Leitlinien.

Sicherheitsdatenblatt und andere Informationen zu Stoffen und Zubereitungen			
Sicherheitsdatenblatt und ähnliche Informationen	Sicherheitsdatenblatt mit oder ohne Expositionsszenarium/en.	Neue Informationen zu gefährlichen Eigenschaften, welche die Eignung von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen und Anfragen nach Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH, wenn bis Fälligkeitsdatum nicht erhalten ⁷⁸ .	Sicherheitsdatenblätter müssen an nachgeschaltete Anwender weitergeleitet werden. Sie müssen in der Landessprache geschrieben sein und spezifische nationale Regelungen, z.B. zur Arbeitnehmerschutz enthalten. Neue Informationen zu Gefahren und Informationen, die empfohlene Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen, müssen weitergeleitet werden.
Sicherheitsdatenblatt für Zubereitungen und Stoffsicherheitsberichte für nachgeschaltete Anwender ⁷⁹	Übergabe der Informationen für die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts und/oder Stoffsicherheitsberichts für eine Zubereitung auf Anfrage eines nachgeschalteten Anwenders.	Ersuchen um zusätzliche Stoffinformationen, die für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender nötig sind. Ersuchen um Sicherheitsdatenblatt, wenn Konzentration von gefährlichen Stoffen in Zubereitung über dem Grenzwert für die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts liegt ⁸⁰ .	Wenn ein Kunde einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender für einen Stoff oder eine Zubereitung erstellt, kann er Informationen zu den Gefahren von Stoffen verlangen. Sie können auch Anfragen von Kunden nach Sicherheitsdatenblättern für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen erhalten. Wenn gefährliche Stoffe über den Grenzwerten von Artikel 31.3 von REACH enthalten sind, müssen Sie diese liefern.
Informationen in der Lieferkette, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist	Informationen: - Zu einem Stoff, der der Zulassungspflicht oder Beschränkungen unterliegt. - Für die Bestimmung angemessener Risikomanagementmaßnahmen erforderliche		Auch wenn kein Sicherheitsdatenblatt nötig ist, können Sie vom Lieferanten Informationen gemäß Artikel 32 von REACH erhalten. Eine als nicht gefährlich eingestufte Zubereitung kann z.B. einen zulassungspflichtigen Stoff enthalten. Dann muss der Lieferant diese Information zusammen mit der Registriernummer (und der Zulassungsnummer) und alle anderen Informationen senden, die für die sichere Verwendung der Zubereitung nötig sind.
Informationen an Verbraucher	Informationen zu: - Einstufung, als Minimalanforderung - Empfehlungen zu sicheren Verwendungsbedingungen sollten auch enthalten sein.		Als gefährlich eingestufte Stoffe oder Zubereitungen für die allgemeine Öffentlichkeit erfordern kein Sicherheitsdatenblatt, wenn ausreichende Unterlagen, die eine sichere Handhabung ermöglichen, geliefert werden.

⁸⁰ Artikel 31.3 in: REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 13. Dezember 2006.

Zulassung/Beschränkungen ⁸¹			
Fragen von Lieferanten zu/r Verwendung/en eines „sehr besorgniserregenden Stoffes“ als solchen oder in Zubereitungen.	Antworten auf Fragen von Lieferanten zu der/n Verwendung/en, aber auch Fragen von nachgeschalteten Anwendern zu den Stoffkonzentrationen in Zubereitungen (und Erzeugnissen).	Für Stoffe, die der Zulassungspflicht/Beschränkung unterliegen (oder bei denen dies zu erwarten ist) ist der Informationsaustausch in beide Richtungen zu erwarten. Dies kann auftreten, wenn Stoffe auf der Kandidatenliste für Zulassungen aufgenommen werden.	
Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen ⁸² (Artikel 33 - siehe Anhang 1)			
Informationen in der Lieferkette von Erzeugnissen	Für Erzeugnisse mit einem Stoff auf der Kandidatenliste für Zulassungen, der in einer Konzentration von > 0,1 % (w/w) vorliegt: - Verfügbare Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses. Mindestens Name des Stoffes	Nachgeschalteter Anwender kann Informationen zur Beinhaltung „sehr besorgniserregender Stoffe“ in Erzeugnissen verlangen.	Sie müssen die Information von Ihrem Lieferanten eines Erzeugnisses an Ihren Kunden weiterleiten (nachgeschaltete Anwender und Händler/Einzelhändler). Außerdem sollten Sie jede Anfrage an die vorgeschaltete Kette weiterleiten.
Informationen an Verbraucher von Erzeugnissen	Für Erzeugnisse mit einem Stoff auf der Kandidatenliste für Zulassungen, der in einer Konzentration von 0,1 % (w/w) oder mehr vorliegt: - Verfügbare Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses. Mindestens Name des Stoffes	Anfragen von einem Verbraucher zu einem Erzeugnis, das einen "sehr besorgniserregenden Stoff" enthält.	Wenn Sie eine Anfrage eines Verbrauchers erhalten, müssen Sie ihm kostenlos innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt der Anfrage die Informationen zur Verfügung stellen.

⁸¹ Siehe Kapitel 12 dieser Leitlinien - Einhaltung der Zulassung und Kapitel 13 - Erfüllung der Beschränkungen

⁸² Leitliniendokument zu Erzeugnissen

ANHÄNGE

ANHANG 1: LITERATURHINWEISE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN	133
1.1 Was ist ein Expositionsszenarium?	134
1.2 Wer muss gemäß REACH Expositionsszenarien erstellen? 134	
1.3 Was bedeutet es, dass ein Expositionsszenarium den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst?	134
1.4 Wofür wird ein Expositionsszenarium verwendet?	135
1.5 Was wird im Expositionsszenarium an die Lieferkette weitergeleitet?	135
1.6 Beziehen sich Expositionsszenarien immer auf einen speziellen Stoff?	136
1.7 Was bedeutet Exposition genau?	136
1.8 Wie ist das Expositionsszenarium strukturiert?	136
1.9 Warum wir die Expositionseinschätzung benötigt	137
 ANHANG 2: FORMAT DES EXPOSITIONSSZENARIUMS UND ERKLÄRUNG	 139
 ANHANG 3: DOKUMENTATIONSFORMAT DER EXPOSITIONSSZENARIEN, BEI DENEN MINDESTENS DIE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN UMGESETZT SIND	 142
 ANHANG 4: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN – REINIGUNGSMITTEL	 146
 ANHANG 5: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN – DEKORATIONSMALEREI	 151
 ANHANG 6: EU-GESETZGEBUNG MIT FÜR REACH RELEVANTEN ANFORDERUNGEN	 153
 ANHANG 7: STRUKTURIERTER ÜBERBLICK DES MITTEILUNGSBEDARFS IN DER LIEFERKETTE	 157

ANHANG 1: LITERATURHINWEISE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN

1.1 Was ist ein Expositionsszenarium?

Ein Expositionsszenarium zeigt Ihnen, wie ein gefährlicher Stoff als solcher, in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis verwendet werden kann, damit dadurch kein Schaden verursacht wird. Es beschreibt die „Bedingungen für die sichere Verwendung“ oder wie die „angemessene Risikokontrolle“ bei einem gefährlichen Stoff in einer spezifischen Verwendung ausgeführt werden kann. Das Expositionsszenarium kann sich auf einen Stoff oder eine Zubereitung beziehen.

1. Ein Expositionsszenarium umfasst den gesamten Lebenszyklus eines gefährlichen Stoffes (siehe unten).
2. Ein gefährlicher Stoff oder eine gefährliche Zubereitung können verschiedene Verwendungen haben und deshalb auch mehrere unterschiedliche Expositionsszenarien.
3. Ein Expositionsszenarium beschreibt die sichere Verwendung eines Stoffes, wobei verschiedenen Arten von Risiken für Mensch und Umwelt berücksichtigt werden.
4. Ein Expositionsszenarium besteht aus dem Namen (Kurztitel) und Informationen zu den Arbeitsbedingungen der Verwendung und den Risikomanagementmaßnahmen, die eine angemessene Kontrolle der Risiken sicherstellen.

1.2 Wer muss gemäß REACH Expositionsszenarien erstellen?

Hauptsächlich ist die Erstellung von Expositionsszenarien die Aufgabe von Herstellern und Importeuren von Stoffen als Teil ihres Stoffsicherheitsberichts und des Registrierungs dossiers. Nur in besonderen Fällen muss ein nachgeschalteter Anwender ein Expositionsszenarium erstellen. Expositionsszenarien sind nur für gefährliche Stoffe und PBT/vPvB-Stoffe erforderlich, die in Mengen produziert oder importiert werden, die 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller/Importeur überschreiten.

Registranten wissen häufig nicht, für welchen Zweck und wie ein Stoff in der Lieferkette verwendet wird. Deshalb können sie entweder Annahmen machen oder Informationen von ihren nachgeschalteten Anwendern zu deren Verwendungsbedingungen sammeln. Der letztere Ansatz stellt sicher, dass die wirkliche Situation in der Stoffsicherheitsbeurteilung besser wiedergegeben wird und dass deshalb das Expositionsszenarium wahrscheinlich die Mehrheit der Verwendungsbedingungen bei nachgeschalteten Anwendern abdeckt.

1.3 Was bedeutet es, dass ein Expositionsszenarium den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst?

In der Stoffsicherheitsbeurteilung müssen alle Lebenszyklusstadien berücksichtigt werden, um mögliche Risiken zu erkennen und zutreffende Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln, um diese angemessen unter Kontrolle zu halten. Der Lebenszyklus eines Stoffes ist die Zeitspanne von seiner Herstellung bis zu seiner Entsorgung (Wiege bis Grab). Die folgende Tabelle zeigt Beispiele von Lebenszyklen der Stoffe.

Tabelle A- 1 Beispiele von Lebenszyklen der Stoffe

Name des Lebenszyklusschritts	Beispiel Pigment	Beispiel Flammhemmer	Beispiel Chrom
Herstellung Produktion des Stoffes	Synthese	Synthese	Extraktion und Läuterung
Formulierung ⁸³ Mischen von Stoffen mit anderen oder mit Zubereitungen	Mischen von Paste Mischen von Farbe	Mischen der Additive	--
Industrielle Verwendung Verwendung von Stoff oder Zubereitung bei industrieller Tätigkeit	Lackieren von Möbeln oder Konstruktionsteilen in Industriegebäuden	Konvertierung und Produktion von flammhemmendem Computer	Elektroverzinken von Stahl für Autostoßstangen
Professionelle Verwendung Verwendung von Stoff oder Zubereitung bei professioneller Tätigkeit	Malen mit Dekofarben	--	Schweißen und Schleifen der Stoßstangen in Werkstatt bei Reparatur
Verbraucher Verwendung Verwendung von Stoff oder Zubereitung durch Verbraucher	Malen mit Dekofarben	--	--
Nutzungsdauer Verwendung von Erzeugnissen	Innenwand von Haus	Verwendung von Computer	Verwendung von Stoßstange
Entsorgung Entsorgung von Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis.	Entsorgung von Farbresten, Entsorgung alter bemalter Tapete	Entsorgung des Computers und Rückführung/ Recycling	Demontage des Autos und Rückführung/ Recycling

1.4 Wofür wird ein Expositionsszenarium verwendet?

Gemäß REACH haben Expositionsszenarien zwei Funktionen:

1. Auf Grundlage des Expositionsszenariums werden Expositionshöhen von Mensch und Umwelt geschätzt und Risiken bei der Stoffsicherheitsbeurteilung charakterisiert, die vom Hersteller/Importeur durchgeführt werden. Nachgeschaltete Anwender können sich auch entscheiden, einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender zu erstellen. Ein erstes Expositionsszenarium auf Grundlage der verfügbaren Informationen wird für die erste Beurteilung verwendet. Wenn ein Risiko durch die Verwendung eines ersten Expositionsszenariums erkannt wird, kann der Beurteiler die Annahmen zu den Verwendungsbedingungen verfeinern oder weitere Informationen zu Gefahren sammeln, bis er eine angemessene Kontrolle der Risiken nachweisen kann.
1. Expositionsszenarien, die Verwendungsbedingungen beschreiben, bei denen die Risiken angemessen kontrolliert sind, werden „endgültige Expositionsszenarien“ genannt. Relevante Informationen zur Risikokontrolle werden in Form eines Expositionsszenariums als Anhang des Sicherheitsdatenblatts weitergeleitet.

⁸³ Es kann mehrere Formulierer in einer Lieferkette geben.

1.5 Was wird im Expositionsszenarium an die Lieferkette weitergeleitet?

Momentan werden Expositionsszenarien erwartungsgemäß in unterschiedlichen Formaten erstellt und unterscheiden sich im Detailgrad und Inhalt. Es ist jedoch ein Standardformat und ein Kernsatz von Informationen geplant, Determinaten der Expositionen genannt, die in den Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht definiert werden, die höchstwahrscheinlich verwendet werden. Beispiele zu Expositionsszenarien sind in den Leitlinien für den Stoffsicherheitsbericht zu finden.

1.6 Beziehen sich Expositionsszenarien immer auf einen speziellen Stoff?

Nein, Expositionsszenarien können sich z.B. auf Stoffgruppen beziehen, die ähnliche Eigenschaften haben oder auf unterschiedliche Stoffe, die in einer Zubereitung enthalten sind (Expositionsszenarium für eine Zubereitung).

Die meisten Expositionsszenarien werden als Anhänge zum Sicherheitsdatenblatt von Zubereitungen übergeben. Sicherheitsdatenblätter von Zubereitungen könnten Folgendes umfassen:

1. ein Expositionsszenarium, das sich auf die Zubereitung bezieht,
2. mehrere Expositionsszenarien, wobei sich jedes auf einen gefährlichen Stoff bezieht, der dies erfordert und in der Zubereitung enthalten ist oder
3. sowohl ein Expositionsszenarium für die Zubereitung, als auch mehrere Expositionsszenarien für die einzelnen, darin enthaltenen Stoffe.

Expositionsszenarien für Zubereitungen können von Formulierern erstellt werden, die Expositionsszenarien, die sie mit von ihnen verwendeten Stoffen und Zubereitungen erhalten haben, vereinigen (siehe Abschnitt 13 dieser Leitlinien).

1.7 Was bedeutet Exposition genau?

Das Wort „Exposition“ ist der wissenschaftliche Begriff für „in Kontakt mit etwas kommen“: jede Art von Kontakt zwischen einer Person oder der Umwelt und einem Stoff ist eine Exposition. Die Exposition kann auf unterschiedlichen Wegen auftreten, da Mensch und Umwelt Stoffe über verschiedene Kanäle aufnehmen, die Expositionswege oder -pfade genannt werden.

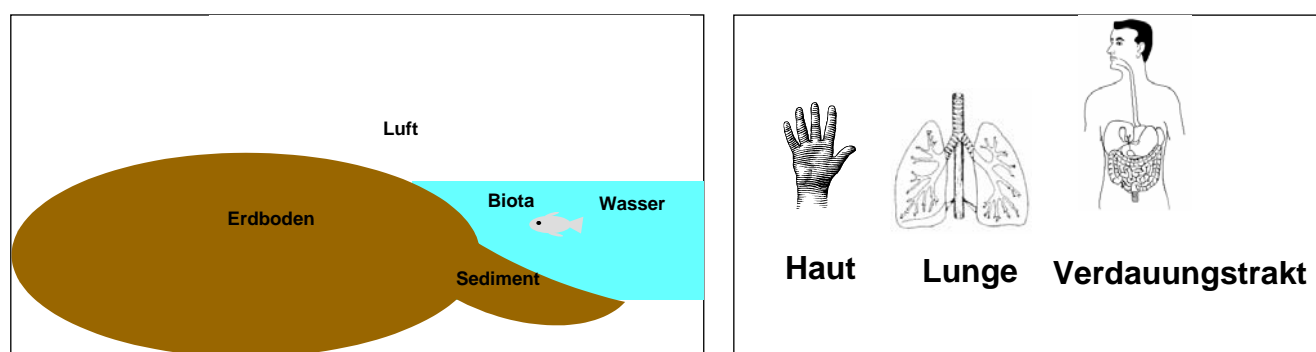


Abbildung A- 1 Umweltbereiche und menschliche Expositionswege

Die Expositionshöhe von Mensch oder Umwelt - die Konzentrationen oder Dosen, denen sie ausgesetzt sind - ist ein numerischer Wert, der sich auf den spezifischen Expositionsweg bezieht, durch den der Stoff aufgenommen wird. Die (Schwere der) Wirkung hängt, zusätzlich zur Expositionshöhe, auch von der Dauer und Häufigkeit ab, mit denen die Exposition auftritt.

Die Expositionshöhe kann zusammen mit der Dauer und Häufigkeit durch Schätzung oder Messung festgestellt werden. Möglicherweise wurde dies schon für einige Stoffe durchgeführt, um die Einhaltung der beruflichen Expositionsgrenzwerte am Arbeitsplatz zu prüfen oder um Luftemissionen oder Wassereinleitungen zu kontrollieren. Gemäß REACH werden Expositionsschätzungen - oder Messungen der Expositionshöhen - im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

1.8 Wie ist das Expositionsszenarium strukturiert?

Das Expositionsszenarium beschreibt die „Verwendungsbedingungen“, die die Expositionshöhe bestimmen. Die Verwendungsbedingungen sind in zwei Arten von Parametern unterteilt: die Arbeitsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen.

Die Arbeitsbedingungen beschreiben, wie ein Verfahren oder eine Tätigkeit durchgeführt werden. Beispiele für solche Informationen sind Menge, Dauer und Häufigkeit bei der Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung. Andere Parameter können sich auf die Betriebstemperatur, Drucke oder pH-Werte sowie den Grad der Eindämmung durch technische Ausrüstungen beziehen (z.B. wird der Stoff in einem geschlossenen Behälter oder im Außenbereich angewendet). Grundsätzlich bestimmen die Verwendungsbedingungen die Emission eines Stoffes aus einem Verfahren.

Die Risikomanagementmaßnahmen umfassen alle Maßnahmen und Geräte, die verwendet werden, um einen Stoff, der bei einem gewissen Verfahren abgegeben wird, daran zu hindern, zu Menschen oder in die Umwelt zu gelangen. Beispiele für Risikomanagementmaßnahmen sind örtliche Abluftbelüftung, Luftfilter, Abfallbehandlungsanlagen oder die persönliche Schutzausrüstung, z.B. Handschuhe, Atemmasken und Schutzbrillen.

Informationen zur Umgebung des Ortes, wo die Chemikalien verwendet werden, können auch Teil des Expositionsszenariums sein. Benötigte Informationen können z.B. die Verdünnung eines Stoffes im Oberflächenwasser oder das Luftvolumen am Arbeitsplatz sein, in das der Stoff abgegeben wird.

1.9 Warum wir die Expositionseinschätzung benötigt?

Um zu bestimmen, ob ein Risiko besteht, muss die Expositionshöhe für einen Stoff für Mensch und Umwelt bekannt sein. Die Definition eines Risikos gemäß REACH bedeutet, dass die Expositionshöhe den Grenzwert überschreitet, unter dem keine gegenteiligen Wirkungen erwartet werden. Der Vergleich von Exposition und sicherem Grad ist numerisch und deshalb muss die Exposition quantifiziert oder in Zahlen ausgedrückt werden. Die zwei Werte bei der Risikocharakterisierung zu vergleichenden Werte sind:

1. Die höchsten Dosen/Konzentrationen, bei denen voraussichtlich keine Wirkung auf Menschen auftritt, wobei alle relevanten Endpunkte und die Dauer der Exposition (Kurzzeit, Langzeit, wiederholt). Vergleichbar, die höchsten Konzentrationswerte, bei denen voraussichtlich keine Wirkung auf die Umwelt erwartet wird. Diese Werte sind für einen Stoff und einen Expositionsweg spezifisch und werden abgeleitetes Nicht-Effekt-Niveau (DNEL⁸⁴) für Menschen und abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) für die Umwelt genannt. Sie basieren auf toxikologischen und ökotoxikologischen Daten eines Stoffes, die vom Hersteller/Importeur ermittelt und zur Verfügung gestellt werden müssen.

⁸⁴ Bei einigen Stoffen, besonders bei CMR-Stoffen kann keine Expositionshöhe bestimmt werden, unter dessen Wert keine Effekte auftreten. Um einen dem DNEL vergleichbaren Wert für die Risikocharakterisierung gemäß REACH zu ermitteln, wurde vorgeschlagen, den Wert DMEL (ermittelter Minimum-Effekt-Wert) zu verwenden. Weitere Details sind im Leitliniendokument für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts zu finden.

- 2 Die wirkliche Expositionshöhe für Mensch oder Umwelt für den Stoff als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, wird für jedes Lebenszyklusstadium gesondert angegeben. Dieser Wert kann auf Grundlage der Informationen im Expositionsszenarium geschätzt werden oder es kann ein Messwert sein. Im letzteren Fall beschreibt das Expositionsszenarium die Verwendungsbedingungen während der Messungen.

Das Verhältnis dieser zwei Werte wird für alle potentiellen Risikobereiche bestimmt. Es gibt einen Hinweis auf den Grad des Risikos für das zu schützende Ziel in Bezug auf eine spezifische Verwendung des Stoffes unter den im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen.

	<i>realer Wert</i>	<i>PEC</i>	<i>Dosis/Konzentration</i>	
<i>Risikoverhältnis =</i>	_____	= _____	oder _____	Gleichung 1:
	<i>Nulleffektwert</i>	<i>PNEC</i>	<i>DNEL</i>	

Wenn das/die Risikoverhältnis/se den Wert „1“ überschreitet/n, sind die Risiken bei der Verwendung des Stoffes nicht ausreichend unter Kontrolle. Dies bedeutet, dass die Verwendungsbedingungen im (vorläufigen) Expositionsszenarium nicht sicher sind. Dies erfordert eine Verfeinerung des Expositionsszenariums. Die Verfeinerung eines Expositionsszenariums kann das Hinzufügen weiterer Risikomanagementmaßnahmen zum Szenarium, die Anpassung der Arbeitsbedingungen bei der Verwendung oder die Verfeinerung der DNEL/PNEC, die aus (öko)toxikologischen Daten ermittelt wurden, umfassen. Wenn das/die Verhältnisse unter dem Wert „1“ liegen, können die Risiken als angemessen kontrolliert betrachtet werden.

Zusammenfassend wird eine Expositionsschätzung benötigt, um zu erkennen, ob eine Exposition auftreten könnte, die ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen könnte. Da dies normalerweise nur mit „Vernunft“ nicht möglich ist, ist die Quantifizierung der Exposition ein notwendiger Schritt der Sicherheitsbeurteilung.

ANHANG 2: FORMAT DES EXPOSITIONSSZENARIUMS UND ERKLÄRUNG
Tabelle A- 2 Format des Expositionsszenariums und Erklärung der Verwendungen in Verfahren

Titel des Abschnitts	Erklärung und potentielle Informationsquellen
1. Kurztitel des Expositionsszenariums	Der Kurztitel kann auch einen Hinweis enthalten, welche Lebenszyklusstadien vom Expositionsszenarium abgedeckt sind. Informationen zum Beschreibungssystem sind in Abschnitt 7 zu finden.
2. Beschreibung des/der Prüfprozesses/Tätigkeiten, die vom Expositions-szenarium abgedeckt sind	Beschreiben Sie in eigenen Worten, welche Tätigkeiten oder Arbeitsschritte mit dem Stoff ausgeführt werden.
3. Arbeitsbedingungen	
3. 1 Dauer und Häufigkeit der Verwendung	Geben Sie an, wie lang der Stoff pro Tag angewendet wird. Führen Sie auf, wie oft der Stoff pro Tag angewendet wird und wie häufig pro Jahr. Diese Informationen sollten beim Arbeitsschutzbeauftragten oder beim technischen Personal verfügbar sein, in Risikobeurteilungen für Arbeitsplätze oder in Anträgen auf IVU-Genehmigungen.
3.2 Pro Jahr oder pro Tätigkeit verwendete Höchstmenge	Geben Sie die pro Tag und pro Jahr verwendete Menge des Stoffes an. Diese Informationen sollten beim Arbeitsschutzbeauftragten oder beim technischen Personal verfügbar sein, in Risikobeurteilungen für Arbeitsplätze oder in Anträgen auf IVU-Genehmigungen.
3.3 Andere expositionsbestimmende Arbeitsbedingungen, z.B. • Temperatur • andere	Führen Sie die Arbeitstemperatur auf, bei welcher der Stoff angewendet wird oder jegliche andere besondere Verfahrensbedingungen (z.B. sehr niedrige pH-Werte oder Reinraumbedingungen). Diese Informationen sollten beim Arbeitsschutzbeauftragten oder beim technischen Personal verfügbar sein, in Arbeitnehmerschulungsunterlagen, internen Verfahrensbeschreibungen oder anderen technischen Dokumentationen.
• Kapazität der aufnehmenden Umwelt (Wasserfluss; Raumgröße x Belüftungsrate)	Die Umgebung, in die der Stoff abgegeben wird, sollte beschrieben werden. Informationen zur Einrichtung des Arbeitsplatzes sollten beim Arbeitsschutzbeauftragten oder in den Arbeitnehmerschulungsunterlagen verfügbar sein. Wenn die Arbeitseinrichtung für Dienstleister geändert wird, sollte zuerst eine Annahme des schlimmsten Falles erstellt werden und, falls nötig, verfeinert werden (z.B. kleinste Raumgröße und keine Belüftung). Informationen zur aufnehmenden Umwelt beziehen sich hauptsächlich darauf, ob Abwasser an die örtliche Kläranlage abgegeben wird und das Wasservolumen des aufnehmenden Oberflächenwassers (Flüsse). Diese Informationen können bei der Stadtverwaltung eingeholt werden.
• Emissions- oder Freisetzungsfaktoren für die relevanten Bereiche;	Diese Informationen beziehen sich auf einen Faktor, der den Prozentsatz beschreibt, zu dem ein Stoff bei Ihrem Verfahren freigesetzt wird. <i>(Bei solchen Faktoren muss immer definiert werden, bis zu welchem Grad Risikomanagementmaßnahmen, die unter 6 beschrieben werden, schon zu dem Wert des Faktors beitragen.)</i> Diese Faktoren können sich auch auf eine ganze Zubereitung beziehen (z.B. wenn ein Aerosol bei der Verwendung einer Spritzpistole entsteht oder Staubpartikel abgegeben werden) oder auf Stoffe, die in einer Zubereitung enthalten sind (z.B. Lösungsmittel verdampfen bei Beschichtungsverfahren) oder auf Stoffe, die als solche angewendet werden (reine Lösungsmittel verdampfen aus Trockenofen).

4. Physikalische Form des Produkts (Aggregatzustand)	Ist der Stoff in einer Zubereitung enthalten, die flüssig, gasförmig oder fest ist?
5. Produktspezifikation	Dies sollte Abschnitt 2 des SDS/B entsprechen.
6. Risikomanagementmaßnahmen ⁸⁵ • Berufliche Maßnahmen • Umweltbezogene Maßnahmen;	Beschreiben Sie, welche Risikomanagementmaßnahmen am Arbeitsplatz und für den Umweltschutz angewendet werden. Verwenden Sie die Arbeitsplatzschulungsunterlagen, dokumentierte Risikobeurteilungen am Arbeitsplatz und fragen Sie Arbeitsschutzbeauftragte und technisches Personal. Informationen zu Umweltschutzmaßnahmen sind z.B. in Genehmigungen, Emissionsberichten oder anderen anlagenbezogenen Unterlagen enthalten.
Für beide Arten von Maßnahmen muss die auf den Stoff bezogene Wirksamkeit nachgewiesen werden.	
7. Auf Abfall bezogene Maßnahmen	Beschreiben Sie, wie der Abfall des Stoffes aus dem Verfahren entsorgt wird.
8a. Expositionsprognose, die sich aus den oben beschriebenen Bedingungen ergibt	Hier dokumentieren Sie, wie Sie die Exposition beurteilt haben und was sich daraus ergibt. Sie können mehrere Werte angeben, wenn Veränderungen bei den Verwendungsbedingungen aufgeführt wurden oder die Bewertung kann vorgeschlagen werden. Geben Sie an, welches Expositionsbeurteilungstoll verwendet wurde.
9. Satz der Variablen, die zusammen die sichere Verwendung anzeigen	Der Satz der Variablen (und ein geeigneter Algorithmus), die zusammen die sichere Verwendung anzeigen, aber die eine gewisse Flexibilität bei den Werten für jede Variable aufweisen (z.B. durch die Verhältnisregel, entweder linear oder mit einer bekannten Funktion). Anmerkung: Dies sind hauptsächlich spezifische Bedingungen für gewisse Produkttypen; dieser Abschnitt kann auch einen Querverweis auf ein geeignetes (z.B. einfach zu verwendendes) Berechnungsinstrument enthalten. Falls zutreffend; Andere Methoden zur Prüfung der Einhaltung auf dem NA-Niveau können hier auch aufgeführt werden. Dieser Abschnitt gilt nicht für Endanwender, da sie das Expositionsszenarium nicht an Kunden weiterleiten, die ihre Einhaltung prüfen müssen.

⁸⁵ Zielgruppen sind die Arbeitnehmer und/oder die Umwelt (Luft, Wasser, Erdboden), die dem Stoff potentiell ausgesetzt werden.

Tabelle A- 3 Hauptdeterminanten der Exposition

Hauptdeterminanten der Exposition	Beispiele (nicht umfassend)	Bemerkungen
<i>Eigenschaften des Stoffs</i>		
Molekulare Eigenschaften	Molekulargewicht Molekulargröße	Gibt einen Hinweis auf die Bioverfügbarkeit
Physikalisch-chemische Eigenschaften	Physikalischer Zustand, Staubbörmigkeit Dampfdruck (für Flüssigkeiten) Oktanol-Wasser Verteilungskoeffizient Wasserlöslichkeit	Bestimmt die Exposition am Arbeitsplatz und die Verteilung in der Umwelt Die genaue Eigenschaft und der Detailgrad sind hochgradig veränderlich und hängen vom Zielobjekt des Schutzes und den Eingabeanforderungen des Expositionsmodells oder der Instrumente ab.
Biologische Eigenschaften	Abbau (Halbwertszeit in Wasser, Boden, Luft)	Bestimmt den Abbau in Umweltbereichen inkl. Abwasserbehandlungsanlage
<i>Eigenschaften des ES</i>		
Lebenszyklus von Stoff oder Produkt, auf das sich ES bezieht	Herstellung oder Import, Synthese, chemische Reaktionen, Formulierung, Verwendung, Nutzungsdauer, Abfallphase	Bestimmen Sie relevante Expositionen für alle Zielgruppen, unterstützt bei der Auswahl von geeigneten weitgefassten ES
Arbeitsbedingungen	Art der Tätigkeit/der Verwendung Dauer der Tätigkeit/Verwendung Häufigkeit der Tätigkeit/Verwendung Temperatur, pH ua. Eindämmung des Verfahrens [offen/geschlossen]	Bestimmt die Art der Exposition (Kurzzeit gegenüber Langzeit) und Wahl der PNEC oder DNEL
Eigenschaften der Zubereitung	Gewichtsfraction des Stoffes Migrationsrate	Bestimmt die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber Zubereitungen oder Erzeugnissen
Verwendete Menge	Verwendungsrate [Tonnen/Jahr] Angewendete Menge [kg/Tag, ua.]	Bestimmt das Expositionspotential pro Zeiteinheit
Risikomanagementmaßnahmen (unter Kontrolle)	Lokale Abluftbelüftung ⁸⁶ In-situ-Abfall(wasser)-behandlung Persönliche Schutzausrüstung	RMM als Teil des Prozesses oder unter direkter Kontrolle durch NA

⁸⁶ Dies sind nur Beispiele.

<i>Umgebung</i>		
Abmessungen	Volumina der aufnehmenden Bereiche, Raten, Gebiete	Raum, Halle, Anwendungsrate, behandelte Oberfläche, Flussrate des aufnehmenden Wassers
Risikomanagementmaßnahmen (außerhalb Kontrolle)	Kläranlage, Abfallbehandlung	RMM außerhalb der direkten Kontrolle durch NA, z.B. Art der Abwasserbehandlungsanlage, Flussrate
Expositionsfaktoren	Einatmungsvolumen Aufnahme von Staub, Erdboden	Bestimmt das Expositionspotential für Menschen
Andere Eigenschaften	Marktdurchdringung, Menge des verwendeten Produkts	Bestimmt die Wahrscheinlichkeit anderer Emissionen im Gebiet

ANHANG 3: DOKUMENTATIONSFORMAT DER EXPOSITIONSSZENARIEN, BEI DENEN MINDESTENS DIE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN UMGESETZT SIND

Dieses Muster kann verwendet werden, um die Einhaltung des Expositionsszenariums nachzuweisen, wenn der Umfang nicht klar ersichtlich ist (quantitative Unterschiede). Es kann auch für die Überprüfung von Expositionsszenarien von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen verwendet werden. Das Format ist eine Hilfe in der Beurteilung und Dokumentation der Einhaltung. Die aufgeführten Details in jeder Tabelle umfassen nicht alles, aber sie decken die am häufigsten auftretenden Elemente eines Expositionsszenariums ab. Falls nötig, können weitere Details bei der Überprüfung hinzugefügt werden, wenn sie in die entsprechenden Expositionsszenarien eingeführt werden.

Die Tabellen sollten mit den Informationen aus den Abweichungen vom Expositionsszenarium ausgefüllt werden und es sollte berücksichtigt werden, ob die Unterschiede quantitativ oder qualitativ sind (siehe Abschnitt 5 dieser Leitlinien zur Überprüfung der Einhaltung). Wenn Abweichungen qualitativer Art sind, sollten Sie unter Abschnitt 6 dieser Leitlinien zur Entscheidungsfindung in Fällen, wenn die Verwendungsbedingungen nicht vom Expositionsszenarium des Lieferanten abgedeckt werden, nachsehen.

Wenn nur zahlenmäßige Abweichungen festgestellt werden, sollten Sie beurteilen, welcher Faktor der Expositionshöhe dadurch in Bezug auf das Expositionsszenarium betroffen ist. Ein Vergleich aller Abweichungen und deren Einfluss auf die Expositionshöhe durch Anwendung der Verhältnisregeln und Vernunft führt dann zu einer Schlussfolgerung, ob das Minimum der Verwendungsbedingungen, die im Expositionsszenarium beschrieben werden, umgesetzt wurden.

Die Dokumentation sollte aufbewahrt und für die eigenen Verwendung und mögliche Inspektionen auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

Tabelle A- 4 Bestimmung von Verwendung, Titel des Expositionsszenariums und Abdeckung des Verfahrens

Detail	Informationen im Expositionsszenarium	Aktuelle Situation	Schlussfolgerung	Handlungsbedarf
Kurztitel des Expositionsszenariums				Keine sofortige Maßnahme nötig, da Abweichungen von der Verwendungsbeschreibung keine gesetzlichen Pflichten auslösen, wenn Sie die identifizierten Verwendungsbedingungen erfüllen.
Beschreibung der abgedeckten Tätigkeiten/Prozesse				
Verfahrensschritte auf eigenem Gelände sind nicht ausdrücklich abgedeckt (nicht in Abschnitt 2 des Expositionsszenariums erwähnt)				
Betrachtungen zu Expositionen von fehlenden Tätigkeiten und ob diese durch andere Tätigkeiten abgedeckt sind oder eine detailliertere Beurteilung erfordern				

Tabelle A- 5 Arbeitsbedingungen

Detail ⁸⁷	Arbeitsbedingungen im Expositionsszenarium	Aktuelle Arbeitsbedingungen	Konsequenz für Expositionshöhe ⁶	Handlungsbedarf ⁶
(Maximale) Dauer der einzelnen Verwendung				
(Maximale) Häufigkeit der einzelnen Verwendung				
(Maximale) pro Zeiteinheit verwendete Menge				
(Maximale) Prozesstemperatur				
Konzentration von Stoff in Zubereitung/ Erzeugnis				
Physikalische Form des Stoffs (Aggregatzustand)				
Andere Indikatoren, wie maximale Oberfläche von Erzeugnissen pro enthaltener Stoffmenge...				
pH-Wert bei Verwendung				
...				
Kapazität der aufnehmenden Umgebung • Wasserfluss • Bodengebiet • ...				
Kapazität der aufnehmenden Arbeitsplatzumgebung • Luftvolumen/ Raumgröße • Luftaustauschrate • ...				
Kapazität der Umgebung bei Verbraucher • Raumgröße				
Spezifizierte Emissions- oder Freisetzungsfaktoren				
Spezifische Bedingungen in Bezug auf Abnutzung von Erzeugnissen, z.B. Oberflächen abtragende Bedingungen				
Eindämmung des Verfahrens				
...				

⁸⁷ Nicht alle aufgeführten Details müssen für jedes Expositionsszenarium relevant sein und zusätzliche Expositionstreiber! können wichtig sein, die hier nicht aufgeführt sind. Informationen sollten nur bei Unterschieden eingetragen werden!

⁶ Im Fall von zahlenmäßigen Unterschieden, sollte die Möglichkeit der Bewertung berücksichtigt werden. Hierfür sollte der Lieferant angeben, welche Determinanten linear sind und bewertet werden können und welche Methode für die Berechnung angewandt werden kann.

Tabelle A- 6 Risikomanagementmaßnahmen

Detail ⁷	Risikomanagementmaßnahmen (und Wirksamkeit) im Expositionsszenarium	Risikomanagementmaßnahmen (und Wirksamkeit)	Konsequenz für Expositionshöhe ⁸	Handlungsbedarf
Berufliche Gesundheit				
Organisatorische Maßnahmen				
Prozesskontrolle				
Technische Risikomanagementmaßnahmen, z.B. Belüftung (Wirksamkeit spezifiziert)				
Persönliche Schutzausrüstung				
Umweltbezogene Maßnahmen				
Organisatorische Maßnahmen				
Prozesskontrolle				
Technische Risikomanagementmaßnahmen, z.B. Abwasserbehandlung (Wirksamkeit spezifiziert)				
Verbraucherbezogene Maßnahmen				
Produktbezogene Risikomanagementmaßnahmen (z.B. Pellets anstelle Pulver, Schutzbeschichtungen ua.)				
Abfallbezogene Maßnahmen				

⁷ Nicht alle aufgeführten Details müssen für jedes Expositionsszenarium relevant sein und zusätzliche Expositionstreiber! können wichtig sein, die hier nicht aufgeführt sind. Informationen sollten nur bei Unterschieden eingetragen werden!

⁸ Im Fall von zahlenmäßigen Unterschieden, sollte die Möglichkeit der Bewertung berücksichtigt werden. Hierfür sollte der Lieferant angeben, welche bestimmenden Faktoren linear sind und bewertet werden können und welche Methode für die Berechnung angewandt werden kann.

Tabelle A- 7 Prognostizierte Expositionshöhen

Prognostizierte Expositionshöhen pro Expositionsweg, wie im Expositionsszenarium angegeben	Expositionshöhen, die aus Messungen oder Modellen verfügbar sind, die im Rahmen anderer Gesetzgebung erhalten wurden
Arbeitnehmer	
Umwelt	
Verbraucher	

Tabelle A- 8 Bewertung von Bedingungen

Wenn Ihr Lieferant Ihnen Informationen, wie und auf welche Art die Verwendungsbedingungen bewertet werden können, zur Verfügung gestellt hat, dokumentieren Sie die Beurteilung nach den oben aufgeführten Informationen.

Prognostizierte Expositionshöhen pro Expositionsweg, wie im Expositionsszenarium angegeben	Expositionshöhen, die aus Messungen oder Modellen verfügbar sind, die im Rahmen anderer Gesetzgebung erhalten wurden
Instrument oder Algorithmus, das/der verwendet wurde	Dokumentation der Modifikationen von Parametern und Beweisführung zur Abdeckung

ANHANG 4: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN – REINIGUNGSMITTEL

Vorläufiges Beispiel für ein Expositionsszenarium in Bezug auf eine Zubereitung für professionelle Reinigung von harten Oberflächen	
1. Kurztitel	Öffentlicher Bereich (SU22) Wasch- und Reinigungsmittel (PC35) Sprühen außerhalb von Industrieeinrichtungen und/oder Verwendungen - professionell (PROC11)
2. Tätigkeiten oder Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> • Geliefertes Produkt ist eine konzentrierte Lösung, die vom Anwender mit Wasser verdünnt wird. • Verdünntes Produkt wird auf zu reinigende Oberflächen aufgesprüht. Ein geeigneter Trägerspray wird dafür verwendet. • Produkt wird mit einem Tuch von einer Oberfläche entfernt. • Wenn das Tuch feucht wird, wird es in Wasser gespült und sorgfältig ausgewrungen. • Das Spülwasser wird mindestens einmal pro Stunde ausgetauscht. • Reinigung von Anlagen
Arbeitsbedingungen	
3. Dauer und Häufigkeit	<p>Arbeitnehmer (professionell) 8 h/Tag, 5 Arbeitstage/Woche</p> <p>Verbraucher Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht</p> <p>Umwelt Bis zu 365 Tage pro Jahr</p>
4.1 Physikalischer Zustand	Das Produkt ist flüssig. Bei der Verwendung können sich Aerosole bilden.
4.2 Konzentration von Stoffen in Zubereitung	<p>Konzentrationen von als gefährlich eingestuften Stoffen im gelieferten Konzentrat sind:</p> <p>A (Tensid): 6 % B (Lösungsmittel): 2 % C (Duftstoff): 0.3 %</p>
4.3 Menge pro Zeiteinheit oder pro Tätigkeit	<p>Arbeitnehmer (professionell) 2 kg/Tag</p> <p>Verbraucher Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht</p> <p>Umwelt -</p>
5. Andere expositionsbestimmende Arbeitsbedingungen	<p>Arbeitnehmer (professionell) Produktkonzentrationen in Reinigungslösung: 1 % (sowohl für Einatmung, als auch für Aufnahme über Haut relevant) Temperatur: Raumtemperatur, d.h. 20°C (für Einatmung relevant) Kann aber zwischen 15 und 30°C variieren Wiederholter kurzer Hautkontakt: 12 Mal pro Stunde, Dauer 30 Sekunden (für Aufnahme über Haut relevant), d.h. gesamte Kontaktzeit = 0,8 h/Tag</p> <p>Umwelt Es wird angenommen, dass das gesamte Produkt über das Abwasser abgegeben wird. Wenn das Abwasser nicht über das öffentliche Abwassersystem abgegeben wird, dann sollte die Kapazität des aufnehmenden Wassers mindestens 1.000 m³/Tag betragen.</p>

Risikomanagementmaßnahmen	
6.1.1 Berufliche Maßnahmen	<p>Exposition durch Einatmung Keine Maßnahmen erforderlich</p> <p>Exposition der Haut Handschuhe tragen, z.B. beim Verdünnen des Produkts Latexhandschuhe oder ähnliche</p> <p>Orale Exposition Orale Exposition wird nicht erwartet</p>
6.1.2 Verbraucherbezogene Maßnahmen	Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht
6.2.3 Umweltbezogene Maßnahmen	Vorzugsweise Abgabe des Spülwassers in Abwassersystem. Spülwasser nicht in kleine Wasservorkommen ableiten.
7. Abfallbezogene Maßnahmen	Keine Maßnahmen erforderlich
Querverweise in Verbindung mit der Expositionsprognose und Anleitungen, wie der nachgeschaltete Anwender beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet.	
8. Prognose der Exposition	<p>Exposition von Arbeitnehmern</p> <p>Einatmung Prognostizierte Einatmungsexposition auf Grundlage von ECETOC TRA⁸⁸ Risikobestimmende Verbindungen: A+C: ANMERKUNG A: 75 mg/m³; C: 2 mg/m³. ECETOC-Ergebnisse gemäß der wirklichen Konzentration in der Reinigungslösung korrigiert.</p> <p>Dermale Aufnahme Prognostizierte systemische, dermale Exposition auf Grundlage des „HERA-Ansatzes“: Risikobestimmende Verbindungen: A+C: A: 15.2 mg/kg Körpergewicht/Tag, C: 1.8 mg/kg Körpergewicht/Tag</p> <p>Örtliche Exposition der Haut Bei der Verdünnung; die Konzentration von „A“ (6 %) liegt über dem DNEL (1 %) für örtliche Auswirkungen.</p> <p>Exposition der Umwelt Nicht relevant</p>
9. Anleitungen, wie der NA beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet	<p>Arbeitnehmer</p> <p>Einatmung: Sichere Verwendung in Bezug auf Einatmung wird unabhängig von der Verdünnung des Produktes sichergestellt.</p> <p>Dermal: Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Verwendung zur Reinigung mindestens 10-fach verdünnt wurde. Verwenden Sie einen Eimer mit einem Fassungsvermögen von mindestens 10 l für die häufige Spülung des Tuches. Wechseln Sie das Spülwasser mindestens einmal pro Stunde. Verwenden Sie nicht mehr als 2 kg des Produkts pro Tag. Verwenden Sie ein Trägerspray für die Verwendung des Produkts.</p> <p>Umwelt: Vorzugsweise Abgabe des Spülwassers in das Abwassersystem. Spülwasser nicht direkt in kleine Wasservorkommen ableiten.</p>

⁸⁸ ECETOC-Verwendungsszenarium: „Breites dispersives Sprühen des Stoffes oder der Zubereitung“

Tabelle A-9 Stoffdaten für die Beispiele

Verbindung	Einstufung	Mw	S	Dampfdruck	logK _{ow}	Siedepunkt	Durchdringung der Haut	DNEL (Einatm.)	DNEL (dermal, system.)	DNEL (dermal, lokal)*	PNEC (Wasser)	PNEC (Sediment)	PNEC (Erdboden)
		(g/mol)	(mg/l)	(Pa)	(-)	°C	%	mg/m ³	mg/kg bw/d	%	µg/l	mg/kg	mg/kg
A	Xn; R22 Xi;R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2.18	600		210	60	1	40	1.1	1
B	F; R11 Xi;R36 R67	60	1,000,000	6,100	0.05	82		1400	400	10-100	300	0.24	0.043
C	Xn; 21/22 Xi; R36/38 R43	164	170	1.6	3.04	266		245	70	0.025	4.8	0.024	0.024
D	Xn; R22 Xi;R38-41	302	160	2·10 ⁻¹¹	2.18	600		210	60	10	40	1.1	1
E	F;R11 Xi;R36 R66 R67	88.1	8,300	9720	0.73		30	250	100	96.5			
F	Xi; R36/R38	132.2	85,000	163	0.98	171.5	30	90.8	8.8		560	0..57	0.2
G	Xi; R36	162.2	1,000,000	2.7	0.56	231	30	16.8	20		1000	0..57	0.2

* Max. Konzentration eines Stoffes in Lösung, bei welcher bei Hautkontakt keine Schädigung der Haut erwartet wird

Vorläufiges Beispiel für ein Expositionsszenarium als Anhang für SDS/B von CleanYourHouse	
1. Kurztitel des Expositionsszenariums	Verbraucher, allgemeine Öffentlichkeit (SU21) Wasch- und Reinigungsmittel (PC35)
2. Beschreibung des/der Prüfprozesses/Tätigkeiten, die vom Expositionsszenarium abgedeckt sind	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt wird auf zu reinigende Oberflächen aufgesprüht. • Produkt wird mit einem Tuch von einer Oberfläche entfernt. • Spülen des Tuches (nach der Verwendung)
Arbeitsbedingungen	
3. Dauer und Häufigkeit der Verwendung, für die das ES eine angemessene Risikokontrolle sicherstellt	<p>Arbeitnehmer (professionell) -</p> <p>Verbraucher 1 Anwendung pro Tag. Sprühdauer: 1 Minute pro Anwendung. Expositionsdauer 60 Minuten pro Tag.</p> <p>Umwelt Bis zu 365 Tage pro Jahr</p>
4.1 Physikalische Form des Stoffes oder der Zubereitung (flüssig, gas- oder pulverförmig, Granulat, Feststoffe); Oberfläche pro Menge des Erzeugnisses, das den Stoff enthält (falls zutreffend);	Das Produkt ist flüssig. Produkt wird in Form von formuliertem Reinigungsprodukt-Trägerspray geliefert. Bei der Verwendung bildet das Produkt Aerosole.
4.2 Konzentration von Stoff in Zubereitung oder Erzeugnis	Konzentrationen von als gefährlich eingestuft Stoffen in der gelieferten Formulierung sind: D (Tensid): 8 % B (Lösungsmittel): 8 % C (Duftstoff): 0,7 %
4.3 Pro Zeiteinheit oder Tätigkeit verwendete Menge, für welche die RMM in Verbindung mit anderen Arbeitsbedingungen bei der Verwendung die Risikokontrolle sicherstellen	<p>Arbeitnehmer (professionell) -</p> <p>Verbraucher Max. 500 g Produkt/Tag - realistische Menge 20 g/Tag</p> <p>Umwelt -</p>
5. Andere expositionsbestimmende Arbeitsbedingungen	<p>Arbeitnehmer (professionell) -</p> <p>Verbraucher Temperatur: Raumtemperatur, d.h. 20°C (für Einatmung relevant) Kann aber zwischen 10 und 30°C variieren</p> <p>Umwelt Es wird angenommen, dass das gesamte Produkt über das Abwasser abgegeben wird. Wenn das Abwasser nicht über das öffentliche Abwassersystem abgegeben wird, dann sollte die Kapazität des aufnehmenden Wassers mindestens 1.000 m³/Tag betragen.</p>

Risikomanagementmaßnahmen die in Verbindung mit den Arbeitsbedingungen bei der Verwendung eine angemessenen Kontrolle der Risiken in Bezug auf unterschiedliche Zielgruppen sicherstellen	
6.1.1 Berufliche Maßnahmen	Produkt ist nur für professionelle Verwendung gedacht
6.1.2 Verbraucherbezogene Maßnahmen	Keine Maßnahmen erforderlich
6.2.3 Umweltbezogene Maßnahmen	Vorzugsweise Abgabe des Reinigungswassers in Abwassersystem. Spülwasser nicht in kleine Wasservorkommen ableiten.
7. Abfallbezogene Maßnahmen	Keine Maßnahmen erforderlich
Querverweise in Verbindung mit der Expositionsprognose und Anleitungen, wie der nachgeschaltete Anwender beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet.	
8. Expositionsprognose, die sich aus oben beschriebenen Bedingungen ergibt (Einträge 3 - 6)	<p>Exposition von Arbeitnehmern</p> <p>-</p> <p>Exposition von Verbrauchern</p> <p><i>Einatmung</i></p> <p>Prognostizierte Einatmungsexposition auf Grundlage von ConsExpo⁸⁹:</p> <p>Risikobestimmende Verbindungen: D + C: tägliche durchschnittliche Konzentration in Luft: D: $5 \cdot 10^{-4} \text{ mg/m}^3$; C: $4 \cdot 10^{-5} \text{ mg/m}^3$</p> <p><i>Dermal</i></p> <p>Prognostizierte systemische, dermale Exposition auf Grundlage des „HERA-Ansatzes“:</p> <p>Risikobestimmende Verbindungen: D + C: D: 0,4 mg/kg Körpergewicht/Tag, C: 0,1 mg/kg Körpergewicht/Tag</p> <p>Exposition der Umwelt</p> <p>Nicht relevant</p>
9. Anleitungen, wie der NA beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet	<p>Arbeitnehmer</p> <p>-</p> <p>Verbraucher</p> <p>Nicht mehr als 500 g oder 0,5 l des Produkts pro Tag verwenden</p> <p><i>Umwelt:</i></p> <p>Vorzugsweise Abgabe des Spülwassers in das Abwassersystem. Spülwasser nicht direkt in kleine Wasservorkommen ableiten.</p>

⁸⁹ ConsExpo-Szenario verwendet:

„Reinigung und Wäsche“ - „Allzweckreiniger“ - „Sprühreiniger - Sprühen“ (Einatmung)"

ANHANG 5: BEISPIELE ZU EXPOSITIONSSZENARIEN FÜR ZUBEREITUNGEN - DEKORATIONSMALEREI

Vorläufiges Beispiel für ein Expositionsszenarium als Anhang für SDS/B NicePaint (eine Dekofarbe)	
1. Kurztitel des Expositionsszenariums	Allgemeiner öffentlicher Bereich (SU22) Lacke und Farben, Füllmittel, Spachtelmassen, Verdüner (PC9) Roll- oder Pinselauftrag von Kleber und anderen Beschichtungen, professionell (PROC10)
2. Beschreibung des/der Prüfprozesses/Tätigkeiten, die vom Expositionsszenarium abgedeckt sind	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung der Farbe: Rühren der Farbe, mögliches Hinzufügen von Wasser • Manuelles Auftragen von Farbe in Innenräumen mit Pinsel oder Rolle • Reinigung der Ausrüstung unter fließendem Wasser
Arbeitsbedingungen	
3. Dauer und Häufigkeit der Verwendung, für die das ES eine angemessene Risikokontrolle sicherstellt	Arbeitnehmer (professionell) 8 h/Tag, 5 Arbeitstage/Woche Verbraucher Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht Umwelt Bis zu 365 Tage pro Jahr
4.1 Physikalische Form des Stoffes oder der Zubereitung	Das Produkt ist flüssig. Es bildet bei der Verwendung keine Aerosole.
4.2 Konzentration von Stoff in Zubereitung oder Erzeugnis	Konzentrationen von als gefährlich eingestuft Stoffen in der gelieferten Formulierung sind: E (Lösungsmittel): 10 % F (Lösungsmittel): 2 % G (Lösungsmittel):
4.3 Pro Zeiteinheit oder Tätigkeit verwendete Menge, für welche die RMM in Verbindung mit anderen Arbeitsbedingungen bei der Verwendung die Risikokontrolle sicherstellen	Arbeitnehmer (professionell) 8 kg/Tag Verbraucher Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht Umwelt -
5. Andere expositionsbestimmende Arbeitsbedingungen	Arbeitnehmer (professionell) Temperatur: Raumtemperatur, d.h. 20°C (für Einatmung relevant) Kann aber zwischen 10 und 30°C variieren Verbraucher Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht Umwelt Emissionsfaktor in Abwasser: 10 % Wenn das Abwasser nicht über das öffentliche Abwassersystem abgegeben wird, dann sollte die Kapazität des aufnehmenden Wassers mindestens 12 m ³ /Tag betragen.

Risikomanagementmaßnahmen die in Verbindung mit den Arbeitsbedingungen bei der Verwendung eine angemessenen Kontrolle der Risiken in Bezug auf unterschiedliche Zielgruppen sicherstellen	
6.1.1 Berufliche Maßnahmen	Keine Maßnahmen erforderlich
6.1.2 Verbraucherbezogene Maßnahmen	Produkt ist nicht für die Verbraucherverwendung gedacht
6.2.3 Umweltbezogene Maßnahmen	Vorzugsweise Abgabe des Abwassers in Abwassersystem. Abwasser nicht in kleine Wasservorkommen ableiten.
7. Abfallbezogene Maßnahmen	Farbreste und leere Dosen sollten über das städtische Abfallsammelsystem entsorgt werden. Keine abfallbezogenen Maßnahmen erforderlich.
Querverweise in Verbindung mit der Expositionsprognose und Anleitungen, wie der nachgeschaltete Anwender beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet.	
8. Expositionsprognose, die sich aus oben beschriebenen Bedingungen ergibt (Einträge 3 - 6)	<p>Exposition von Arbeitnehmern <i>Einatmung - berechnet mit StoffenManager⁹⁰</i> Konzentration in Luft: 154 mg/m³ von Stoff „E“. Die Konzentration von „F“ und „G“: 2,3 respektive 0,1 mg/m³. Gesamt RCR (Risikocharakterisierungsverhältnis) (E + F + G) 0,6. <i>Dermal – berechnet mit BPD⁹¹</i> 4.4 mg/kg KGW/Tag von Stoff “F” (kritische Komponente). Gesamt-RCR (E + F + G): 0,8</p> <p>Exposition von Verbrauchern -</p> <p>Exposition der Umwelt Nicht relevant</p>
9. Anleitungen, wie der NA beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium aufgestellten Bedingungen arbeitet	<p>Arbeitnehmer -</p> <p>Verbraucher -</p> <p>Umwelt: Vorzugsweise Abgabe des Reinigungswassers in das Abwassersystem. Reinigungswasser nicht direkt in kleine Wasservorkommen ableiten.</p>

⁹⁰ Stoffenmanager: zu finden unter: <http://www.stoffenmanager.nl/>. Szenariosituationen bei der Berechnung von Innenraumanwendungen, manuell, Belüftung: mechanisch/natürlich, Raumvolumen <100 m³, Fläche: mittel, Dauer 8h

⁹¹ Pinselauftrag, Richtlinie zu Biozidprodukten, (TNsG Teil 2, S. 200).

ANHANG 6: EU-GESETZGEBUNG MIT FÜR REACH RELEVANTEN ANFORDERUNGEN
Tabelle A-10: EU-Gesetzgebung mit für REACH relevanten Anforderungen

EU-Richtlinie ¹	Anforderung	Potentiell auftretende Schwierigkeiten	Wie REACH helfen kann ²
Arbeitnehmersundheit			
Richtlinie 98/24/EU vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der am Arbeit (Richtlinie zu Arbeitsstoffen)	Fordert von Arbeitgebern, die aus den chemischen Arbeitsstoffen entstehenden Risiken durch eine Risikobeurteilung zu bestimmen. Risiken sollten durch Ersatz, Vorsichtsmaßnahmen, Schutz und Kontrolle reduziert werden. Wenn ein nationaler Arbeitsplatzgrenzwert (APG) überschritten wird, muss der Arbeitgeber den Zustand durch Präventiv- und Schutzmaßnahmen beheben. Die Produktion, Herstellung oder Verwendung von gewissen chemischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz und in Anhang III aufgeführte Tätigkeiten sind verboten.	Die Bestimmungen für das Risikomanagement können schwer umsetzbar sein, besonders wenn Sie viele verschiedene chemische Arbeitsstoffe verwenden. APG sind wichtige Mittel, um Risiken in bestimmten Arbeitsumgebungen zu reduzieren. In Anhang III aufgeführte Verbote können schwer umzusetzen und zu kontrollieren sein, besonders wenn es ein kleines Unternehmen ist.	Informationen im erweiterten SDS (eSDS) können bei der Bestimmung der mit Stoffen verbundenen Risiken und bei den Risikomanagementmaßnahmen, die für deren Kontrolle gedacht sind, hilfreich sein. eSDS sollten eine klare Anleitung zu Maßnahmen enthalten, die für die Einhaltung der APG angewendet werden können. eSDS können für die Bestimmung des Vorhandenseins solcher Stoffe in Zubereitungen (und in Erzeugnissen, wobei die Stoffe für die Abgabe gedacht sind) hilfreich sein, die verwendet werden.
Richtlinie 90/394/EWG vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit	Fordert von Arbeitgebern die Risikobeurteilung, den Ersatz von Karzinogenen und Mutagenen durch weniger gefährliche Produkte (falls möglich) und geschlossene System für die Herstellung und Verwendung zu verwenden. Wenn ein geschlossenes System technisch nicht möglich ist, muss der Expositionsgrad so niedrig wie möglich gehalten werden. Zusätzlich müssen Arbeitgeber Prozesse und technische Kontrollmaßnahmen entwickeln, damit Freisetzungen am Arbeitsplatz vermieden oder minimiert werden.	Die Bestimmungen sind wichtige Mittel zur Risikominderung in spezifischen Arbeitsumfeldern, können aber für Klein- und Mittelbetrieben schwer umsetzbar sein. Kontrollhilfsmittel sind erforderlich.	eSDS können bei der Erstellung von klaren Empfehlungen zu den am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, die für die Expositionskontrolle karzinogener Stoffe erforderlich sind, hilfreich sein.

Richtlinie 92/85/EWG vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz	Der Arbeitgeber muss die Art, den Grad und die Dauer der Exposition im betroffenen Unternehmen und/oder in der Einrichtung beurteilen, um jegliche Risiken für Sicherheit oder Gesundheit und mögliche Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillen zu beurteilen und muss entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen.	Die Bestimmungen sind wichtige Mittel zur Risikominderung in spezifischen Arbeitsumfeldern, können aber für Klein- und Mittelbetrieben schwer umsetzbar sein. Kontrollhilfsmittel sind erforderlich.	Informationen im eSDS können Klein- und Mittelunternehmen bei der Bestimmung der mit Stoffen verbundenen Risiken helfen und eine klare Anleitung zu den Risikomanagementmaßnahmen, die für deren Kontrolle gedacht sind, bieten.
Richtlinie 89/656/EWG vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit	Arbeitgeber müssen PSA kostenfrei zur Verfügung stellen und Arbeitnehmern Informationen zu den Risiken liefern, vor denen sie das Tragen der PSA schützt.	Die Richtlinie bietet dem Arbeitgeber keine detaillierten Informationen, wie die richtige PSA auszuwählen ist.	Informationen im eSDS können Ihnen bei der Bestimmung der mit Stoffen verbundenen Risiken helfen und eine klare Anleitung zu den Risikomanagementmaßnahmen, die für deren Kontrolle gedacht sind, bieten.
	Arbeitgeber müssen sicherstellen, dass die PSA für die auftretenden Risiken angemessen ist, indem sie eine Risikobeurteilung durchführen, ohne dass diese zu einem erhöhten Risiko führt.	Die Bestimmungen für die Risikobeurteilung können schwierig umsetzbar sein, besonders wenn es sich um einen Kleinbetrieb handelt.	Informationen im eSDS können Ihnen bei der Bestimmung der mit Stoffen verbundenen Risiken helfen und eine klare Anleitung zu den Risikomanagementmaßnahmen, die für deren Kontrolle gedacht sind, bieten.
Richtlinie 2003/10/EU 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)	Arbeitgeber müssen eine Risikobeurteilung durchführen, die auch, soweit technisch durchführbar, jegliche Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern umfassen sollte, die aus der Zusammenwirkung von Lärm und arbeitsbezogenen toxischen Stoffen entstehen.	Es kann für Sie schwierig sein, zu bestimmen, ob toxische Stoffe am Arbeitsplatz vorhanden sind. Auch wenn diese bestimmt werden können, kann die Berechnung der Auswirkung des Zusammenwirkens mit dem Lärmpegel schwierig sein.	Informationen im eSDS können Ihnen bei der Bestimmung des Vorhandenseins von toxischen Stoffen, den mit solchen Stoffen verbundenen Risiken helfen und eine klare Anleitung zu den Risikomanagementmaßnahmen, die für deren Kontrolle gedacht sind, bieten.

Richtlinie 94/9/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	Bezieht sich auf Ausrüstungen, die eigene Zündquelle haben und die für die Verwendung in potentiell explosiven Atmosphären und unter normalen atmosphärischen Bedingungen gedacht sind Sie umfasst Komponenten, die für die sichere Verwendung notwendig sind und Sicherheitseinrichtungen, die zur sicheren Verwendung dieser Ausrüstung beitragen	Nicht verfügbar	Wenn Sie schon Maßnahmen als Reaktion auf diese Richtlinie ergriffen haben, kann dies nützliche Informationen und Material für die Risikomanagementmaßnahmen unter REACH liefern.
Produktsicherheit			
Richtlinie 92/59/EWG vom 11. August 1992 über die allgemeine Produktsicherheit	Die Richtlinie erlegt den Importeuren und Herstellern von Produkten, die für die Verbraucherverwendung gedacht sind, eine Pflicht auf, um sicherzustellen, dass Ihre Produkte unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendungsbedingungen kein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder das Eigentum darstellen. Hersteller müssen Verbrauchern relevante Informationen zur Verfügung stellen, um ihnen die Beurteilung der einem Produkt innewohnenden Risiken und die Ergreifung von Vorsichtsmaßnahmen gegen solche Risiken zu ermöglichen.	Zufriedenstellende Beurteilung der Risiken, die durch Chemikalien in den Produkten entstehen, können ohne verlässliche Informationen von Zulieferern schwierig sein.	Informationen im eSDS können Herstellern helfen, die mit von ihnen verwendeten Stoffen oder Zubereitungen in Verbindung stehenden Risiken zu identifizieren und zu bestimmen, ob sie für Verbraucherprodukte geeignet sind. REACH wird erstmals Anforderungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen einführen. Dies wird Ihnen die Bestimmung ermöglichen, ob importierte Erzeugnisse den Anforderungen der APSR 92/59/EWG entsprechen.
Richtlinie 88/378/EWG vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Sicherheit von Spielzeug	In Verkehr gebrachtes Spielzeug sollte die Sicherheit und/oder Gesundheit der Anwender und Dritter nicht gefährden. Sie dürfen keine gefährlichen Stoffe oder Zubereitungen in Mengen enthalten, welche die Gesundheit von sie verwendenden Kindern beeinträchtigen können (außer wenn sie für die Funktion des Spielzeugs notwendig sind, wenn sie einer Begrenzung der Höchstkonzentration unterliegen).	Es besteht keine Beschränkung der Verwendung spezifizierter Stoffe, die Verwendung ist vom wirklichen Risiko abhängig. Zufriedenstellende Beurteilung der Risiken, die durch Chemikalien in den Produkten entstehen, können ohne verlässliche Informationen von Zulieferern schwierig sein. Fehlende Daten von Zulieferern können die Beurteilung der Konzentrationen in Produktionsmitteln schwierig gestalten.	Informationen im eSDS können Herstellern helfen, das Vorhandensein von gefährlichen Stoffen in Zubereitungen (und Erzeugnissen), die sie verwenden, zu erkennen. Die aufgeführten Risikomanagementmaßnahmen können Ihnen helfen, zu bestimmen, ob die Stoffe bei der Herstellung von Spielzeug sicher verwendet werden können.

Richtlinie 89/106/EWG vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Bauprodukte	Gebäude müssen so geplant und gebaut werden, dass sie keine Gefährdung für Hygiene oder Gesundheit der Bewohner oder Nachbarn darstellen.	Standards können entwickelt werden, wo Forderungen an die technische Ausführung im Konflikt mit der Notwendigkeit stehen, Risiken in Bezug auf schädliche Stoffe zu senken.	eSDS kann Bauunternehmen helfen, sichere Verwendungen von Zubereitungen und notwendige Risikomanagementmaßnahmen zu erkennen
Umweltschutz			
Richtlinie 96/61/EU vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVVU)	Ein Antrag auf Genehmigung muss Beschreibungen von Roh- und Hilfsmaterialien, Art und Mengen der vorhersehbaren Emissionen, geplante Technologien oder andere Techniken für die Vermeidung oder Verminderung von Emissionen enthalten und geplante Maßnahmen für die Emissionsüberwachung.	Wenn in den betreffenden BREF kein Erfordernis der Emissionsreduzierung der Chemikalie erwähnt wird, ist Expertenwissen nötig, um zu erkennen, wo die Chemikalie in signifikanten Mengen wahrscheinlich freigesetzt wird. Zusätzlich müssen Antragsteller Emissionsverminderungsmöglichkeiten bestimmen und beurteilen, was viel Arbeit verursachen kann.	eSDS kann nützliche Informationen zur Art und Konzentration von in Roh- und Hilfsmaterialien enthaltenen Stoffen bieten, die bei der Bestimmung vorhersehbarer Emissionen helfen können. Sie können auch nützliche Informationen zur Emissionskontrollmaßnahmen bieten.
Richtlinie 2002/95/EU vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	Die Richtlinie schränkt die Verwendung von spezifizierten gefährlichen Stoffen in Elektro- und Elektronikgeräten ein	Wenn Sie Elektro- und Elektronikgeräte herstellen, ist Ihnen möglicherweise die Zusammensetzung von Bauteilen, die darin verwendet werden, nicht bekannt. Sie müssen in der Lage sein, die Einhaltung der Richtlinie nachzuweisen, was Kenntnisse der Zusammensetzung der Bauteile erfordert.	REACH wird erstmals Anforderungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen einführen. Dies wird Ihnen die Bestimmung ermöglichen, ob importierte Erzeugnisse den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.
Richtlinie 91/689/EWG vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle	Die Richtlinie fordert die Erstellung einer Liste von „gefährlichen Abfällen“. Mitgliedsstaaten müssen Plätze auflisten und bestimmen, wo die Entsorgung von gefährlichen Abfällen stattfindet, die Mischung verschiedener Kategorien von gefährlichen Abfällen verbieten und sicherstellen, dass Abfälle bei Sammlung, Transport und zeitweiliger Lagerung richtig verpackt und gekennzeichnet werden.	Jegliche Abfälle, die auf der Liste stehen, gelten als gefährlich und unterliegen besonderen Anforderungen in Bezug auf ihre Entsorgung. Möglicherweise ist Ihnen nicht bekannt, dass die Abfälle Ihrer Firma Materialien enthalten, die auf der Liste stehen.	eSDS kann nützliche Informationen zur Art und Konzentration von in Roh- und Hilfsmaterialien enthaltenen Stoffen bieten, die bei der Bestimmung von gefährlichen Abfällen helfen können. Sie können auch nützliche Informationen zur sicheren Abfallentsorgung bieten.

Richtlinie 1999/13/EU 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.	Stellt Emissionsgrenzwerte für flüchtige organische Verbindungen in Abgasen und Höchstgrenzen für flüchtige Emissionen auf. Gibt industriellen Anwendern die Möglichkeit, von den Grenzwerten ausgenommen zu werden, vorausgesetzt, dass sie durch andere Mittel die gleiche Reduktion erreichen, die für sie gelten würde. Dies könnte durch den Austausch von Produkten mit einem hohen Inhalt von Lösungsmitteln durch solche mit niedrigem Inhalt oder lösungsmittelfreie Produkte und die Änderung zu lösungsmittelfreien Produktionsprozessen erreicht werden.	Die Anforderungen dieser Richtlinie sind schwer von Kleinunternehmen zu erfüllen, das viele Systeme zur Sammlung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen teuer sind.	Wenn Sie schon Maßnahmen als Reaktion auf diese Richtlinie ergriffen haben, kann dies nützliche Informationen und Material für die Risikomanagementmaßnahmen unter REACH liefern. Im Einzelnen kann dies nützliche Informationen für die Verwendung von prozessintegrierten Lösungen und Ersatz bieten, anstelle des Einsatzes von End-of-Pipe-Techniken.
1. REACH kann auch bei der Einhaltung der nationalen Gesetzgebung zur Arbeitsgesundheit, Produktsicherheit und Umweltschutz hilfreich sein.			
2. Obwohl REACH bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nützlich sein kann, ist die Einhaltung eines Expositionsszenariums nicht mit der Einhaltung anderer Gesetze gleichzusetzen. Sie müssen trotzdem alle Aspekte der anderen Gesetzgebung befolgen.			

⁷ Nicht alle aufgeführten Details müssen für jedes Expositionsszenarium relevant sein und zusätzliche Expositionstreiber! können wichtig sein, die hier nicht aufgeführt sind. Informationen sollten nur bei Unterschieden eingetragen werden!

⁸ Im Fall von zahlenmäßigen Unterschieden, sollte die Möglichkeit der Bewertung berücksichtigt werden. Hierfür sollte der Zulieferer angeben, welche bestimmenden Faktoren linear sind und bewertet werden können und welche Methode für die Berechnung angewandt werden kann.

ANHANG 7: STRUKTURIERTER ÜBERBLICK DES MITTEILUNGSBEDARFS IN DER LIEFERKETTE

Dieser Überblicks soll eine Checkliste für “alle” erforderlichen Mitteilungen bieten, sowohl die zwischen nachgeschalteten Anwendern und anderen in der Lieferkette und zwischen nachgeschalteten Anwendern und den Behörden. Die Checkliste hilft sicherzustellen, dass geeignete Instrumente und Formate für nachgeschaltete Anwender entwickelt werden, die als Unterstützung bei dem gesamten Mitteilungsbedarf dienen.

Tabelle 1: Liste des Mitteilungsbedarfs						
	A) Thema	B) Absender	C) Empfänger	D) Datum	E) Abschnitt TLD	F) Verfügbare Tools und Formate
<i>Vorbereitung auf REACH</i>						
1.	(Freiwillig) Anfrage zu Informationen als Hilfe bei der Registrierung	Lieferant (H/I; Händler; NA)	Jeder NA	Jederzeit vor der Registrierung	TLD3	Leitlinien von RIP 3.2-2
2.	(Freiwillig) Bereitstellung von Informationen zu Verwendungen als Hilfe bei der Registrierung (Art. 37.1)	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Jederzeit vor der Registrierung	TLD3	Leitlinien von RIP 3.2-2
3.	(Freiwillig) Anfrage, um festzustellen, ob die Registrierung eines Stoffes beantragt werden soll	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Jederzeit vor der Registrierung	TLD3	Liste der vorregistrierten Stoffe
4.	(Freiwillig) Anfrage, um festzustellen, ob eine Verwendung in einer/m Registrierung/Expositionsszenarium aufgenommen werden soll	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Jederzeit vor der Registrierung	TLD3	
5.	(Freiwillig) Ausdruck des Interesses an einem Stoff, der nicht auf der Vorregistrierungsliste der Agentur steht	Jeder NA	Agentur	Nach Veröffentlichung der Vorregistrierungsliste	TLD3	Teil von REACH IT?

<i>Durch Informationen ausgelöste Aktionen - Stoffe als solche oder in Zubereitungen</i>						
6.	(Freiwillig) Bitte um ein SDS, das REACH entspricht, falls bis zum Fälligkeitsdatum nicht erhalten	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Erste Lieferung nach Registrierung	TLD4	
7.	(Freiwillig) Bitte um Artikel-32-Informationen (für ungefährlichen Stoff), falls bis zum Fälligkeitsdatum nicht erhalten	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Erste Lieferung nach Registrierung	TLD4	
8.	[Format für Artikel-32-Informationen]	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Jeder NA	Erste Lieferung nach Registrierung	TLD4	Anhang II, SDS-Leitlinie von Branchenorganisationen
<i>Durch Informationen ausgelöste Aktionen – Stoffe in Erzeugnissen</i>						
9.	(Freiwillig) Bitte um Informationen, ob Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, in Erzeugnis enthalten sind	NA Empfänger von Erzeugnissen	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Ab Gültigkeit der Beschränkungen	TLD4	
10.	(Freiwillig) Bitte um Informationen, ob besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Konzentrationen > 0,1 % in Erzeugnis enthalten sind	NA Empfänger von Erzeugnissen	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Wenn Anwärterliste veröffentlicht ist	TLD4	
11.	Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in Erzeugnissen gemäß Artikel 32.2	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Empfänger von Erzeugnissen	Innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt des Gesuchs	TLD4	

12.	[Format für Mitteilung von besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen gemäß Artikel 7.2]	Lieferant (Produzent/Importeur) von Erzeugnissen	Agentur	[Nicht spezifiziert]	TLD4	Agentur wird dies in REACH IT einfügen
Überprüfung der Einhaltung des Expositionsszenariums						
13.	Meldung der Verwendung eines gefährlichen Stoffes außerhalb des ES vom Lieferant (Artikel 38.1) (muss die unterschiedlichen Ausnahmen umfassen und kann deshalb unterschiedlichen Informationsbedarf haben)	NA	Agentur	Vor dem Beginn der Verwendung nach der Registrierung	TLD5	Agentur wird dies in REACH IT einfügen
14.	(Freiwillig) Dokumentierung der Einhaltung von ES, besonders, wenn Bedingungen nicht genau gleich sind.	Jeder NA	Örtliche Behörden	Wenn SDS/ES vom Lieferanten erhalten	TLD5	Anhang 1 von dieser TLD
Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für nachgeschaltete Anwender						
15.	(Freiwillig) Kontrolle, ob allgemeines ES erstellt wurde (von Industrieverband)	NA, der Durchführung von NA SSB/CSA erwägt	Industrieverband, Andere	Vor dem Beginn der Verwendung nach der Registrierung	TLD 7	Leitlinien von RIP 3.2-2; Standardcodes für weitgefaste Verwendungsbeschreibungen, Industrievereinigungen
16.	(Freiwillig) Zusätzliche Informationen von Lieferanten einholen, um NA SSB/CSR zu erstellen	NA, der Erstellung von NA SSB/CSR erwägt	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Vor dem Beginn der Verwendung nach der Registrierung	TLD 7	Auf Grundlage von Format für Verwendungsbeschreibungen/in RIP 3.2-2 erstellte ES, Abschnitt 9 dieser TLD

17.	(Freiwillig) Zusätzliche Informationen über Stoffeigenschaften, um NA SSB/CSR zu erstellen	NA bei Erstellung von NA SSB/CSR	Eigener Lieferant, anderer Hersteller/Importeur eines Stoffes oder SIEF	Nach Registrierung vor Verwendung	TLD 7	SIEF prüfen, falls möglich, kann IT-Grundlage haben.
18.	(Freiwillig) Informationen zu Kundenverwendungen eines Stoffes einholen, um NA SSB/CSA durchzuführen	Jeder NA, aber hauptsächlich F	Nachgeschaltete Anwender (Kunden, Händler)	Vor dem Beginn der Verwendung nach der Registrierung	TLD9	Auf Grundlage der Erläuterungen von RIP 3.2-2, Fragebögen
Forderung, dass Verwendung identifizierte Verwendung wird						
19.	Forderung, dass Verwendung identifizierte Verwendung wird (Artikel 37.2)	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Mindestens 12 Monate vor der Registrierfrist	TLD8	RIP 3.2-2 TLD Teil A und Abschnitt 8 dieser Leitlinien
20.	(Freiwillig) Kontrolle, ob allgemeines ES erstellt wurde (von Industrievereinigung)	NA, der Vertraulichkeit der eigenen Verwendung wahren möchte	Industrievereinigung oder Andere	Mindestens 12 Monate vor der Registrierfrist	TLD 8	Leitlinien von RIP 3.2-2; Standardcodes für weitgefaste Verwendungsbeschreibungen
21.	Benachrichtigung, wenn aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt die identifizierte Verwendung nicht eingeschlossen werden kann	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	NA, der darum ersucht, dass Verwendung identifizierte Verwendung wird	„unverzüglich“	TLD 8	

Zusammenstellung von Informationen zu Verwendungen						
22.	(Freiwillig) Informationen zur eigenen Verwendung eines Stoffes sammeln	Jeder NA, aber hauptsächlich Industrielle Anwender	[andere Abteilungen/Bereiche im eigenen Unternehmen]	Jederzeit vor der Registrierung oder vor der Durchführung von NA SSB/CSA	TLD9	RIP 3.2-2 TLD Teil A
23.	(Freiwillig) Informationen zu Kundenverwendungen eines Stoffes einholen, um NA SSB/CSA durchzuführen	Jeder NA, aber hauptsächlich Formulierer	Nachgeschaltete Anwender (Kunden, Händler)	Vor dem Beginn der Verwendung nach der Registrierung	TLD9	Auf Grundlage der Erläuterungen von RIP 3.2-2
Information der Lieferanten über neue Gefahreninformationen						
24.	Weiterleitung aller neuen Informationen zu gefährlichen Eigenschaften (Artikel 34)	Jeder NA	Lieferant (Hersteller/Importeure; Händler; andere NA)	Immer (nicht angegeben)	TLD10	Kein Standardformat
25.	Benachrichtigung, wenn die Einstufung eines Stoffes von der des Lieferanten abweicht (Artikel 38.4)	Jeder NA	Agentur	Immer (nicht angegeben)	TLD10	Agentur wird dies in REACH IT einfügen
Weiterleitung von Informationen an Lieferanten, die Eignung von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen						
26.	Weiterleitung von Informationen, welche die Eignung von Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen (Artikel 34)	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Immer (nicht angegeben)	TLD11	Kein Standardformat, Expositionsszenarium inklusive Expositionsbeurteilung, falls passend

<i>Erfüllung der Anforderungen bezüglich Zulassungen</i>						
27.	Meldung der Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes (Artikel 66.1)	NA	Agentur	Innerhalb von 3 Monaten nach erster Lieferung von Stoff	TLD12	Agentur wird dies in REACH IT einfügen
28.	(Freiwillig) Anfrage, um festzustellen, ob Lieferant plant, Zulassung einer Verwendung zu beantragen	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA)	Wenn Stoff in Anhang XIV eingetragen wurde	TLD12	
29.	(Freiwillig) Potentielle Partner zur Möglichkeit einer gemeinsamen Beantragung der Zulassung einer Verwendung kontaktieren	Jeder NA	Lieferant (H/I; Händler; andere NA); Kunden; Konkurrenz	Wenn Stoff in Anhang XIV eingetragen wurde	TLD12	Mögliche Leitlinien von RIP 3.7??



WO FINDE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

Die Wirtschaftskammer Österreich hat für Sie eine Reihe von kostenlosen Informationen und Services zusammengestellt.

REACH online

REACH-relevante Datensammlung unter wko.at/reach

Hier finden Sie unter anderem:

- **REACH-Infolder**
„Das kleine 1x1 für Hersteller, Händler und Verwender“
(12-seitige kompakte Übersicht zu REACH)
- **REACH – 15 Fragen, die auch Sie betreffen**
Eine Anleitung für nachgeschaltete Anwender
- **REACH für Händler und Importeure**
Handel unter REACH
- **REACH in der Praxis**
„Ein Leitfaden für Unternehmer“ (Tiefgehende, aufbereitete Information)
- **REACH Standardfragebogen** (Deutsch, Englisch)
- **Liste mit REACH-ExpertInnen für Vorträge und Beratung**
- **REACH Newsletter**
elektronische Information zu aktuellen REACH Themen

REACH Ansprechpartner

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

DI Dr. Marko Sušnik, T +43 (0)5 90 900-4393, E marko.susnik@wko.at



Mit freundlicher Unterstützung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit.



IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber: Wirtschaftskammer Österreich
Für den Inhalt verantwortlich: DI Dr. Marko Sušnik; Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik,
1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63; T +43 (0)5 90 900-4393, E marko.susnik@wko.at
Technische Bearbeitung: Dalibor Krstic; Umschlaggrafik: design:ag, www.design.ag