

Nachgeschaltete Anwender

In diesem Dokument wird mit einfachen Worten erklärt, welche Verpflichtungen sich für nachgeschaltete Anwender aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind

Version 1.0
Dezember 2013



RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH werden nützliche Kernelemente vorgestellt, die die Einhaltung spezifischer Anforderungen, welche sich aus der REACH-Verordnung ergeben, erleichtern. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

Referenz: ED-02-13-719-DE-N
ISBN: 978-92-9244-192-0
Veröffentlichungsdatum: Dezember 2013
Sprache: DE

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt eine Reihe von „Kurzfassungen“ der Leitliniendokumente zu REACH, um die betreffenden von der Agentur veröffentlichten Leitliniendokumente zu REACH für die Industrie besser zugänglich zu machen. Als kurze Zusammenfassungen können diese Dokumente nicht alle Einzelheiten umfassen, die in den vollständigen Leitliniendokumenten enthalten sind. Daher empfiehlt es sich, im Zweifelsfall die vollständigen Leitliniendokumente für weitere Informationen heranzuziehen.

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

© Europäische Chemikalienagentur, 2013
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) gestattet.

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen in Bezug auf dieses Dokument haben, senden Sie diese bitte (unter Angabe von Dokumentreferenz, Veröffentlichungsdatum, Kapitel und/oder Seite des Dokuments, auf die sich Ihre Anmerkung bezieht) unter Verwendung des Formulars für Feedback zu Leitlinien. Das Feedback-Formular finden Sie im Menüpunkt „Hilfe“ auf der ECHA-Website unter:

comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

Europäische Chemikalienagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG	4
2. WICHTIG ZU WISSEN	5
2.1 Die Rolle des nachgeschalteten Anwenders	5
2.2 REACH-Prozesse und Tätigkeiten des nachgeschalteten Anwenders.....	6
2.3 Expositionsszenario und identifizierte Verwendungen	7
3. WESENTLICHE VERPFLICHTUNGEN NACHGESCHALTETER ANWENDER	7
4. KOMMUNIKATION INNERHALB DER LIEFERKETTE	9
4.1 Mitteilung der Verwendungen nachgeschalteter Anwender an den Lieferanten	10
4.2 Antwort des Lieferanten auf Informationen zu den Verwendungen eines Kunden	11
5. NACHGESCHALTETE ANWENDER UND VOM LIEFERANTEN ERHALTENE INFORMATIONEN	11
5.1 Verwendungsbedingungen werden nicht durch das Expositionsszenario abgedeckt.....	12
6. KOMMUNIKATION IN DER LIEFERKETTE ZU GEMISCHEN	13
7. WEITERE LEITLINIEN UND SONSTIGE MAßGEBLICHE INFORMATIONEN	16

1. Einführung

In diesen „Leitlinien in Kürze“ werden die Verpflichtungen, die die nachgeschalteten Anwender gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) erfüllen müssen, kompakt und einfach vorgestellt. Es wird kurz erläutert, wie die Rollen der nachgeschalteten Anwender bestimmt werden und mit welchen unterschiedlichen Gegebenheiten ein nachgeschalteter Anwender konfrontiert sein kann. Ebenso werden kurz die verschiedenen Verpflichtungen und die möglichen Maßnahmen beschrieben, die ein nachgeschalteter Anwender je nach Situation ergreifen kann. Darüber hinaus werden die Grundsätze und Anforderungen dargestellt, die Lieferanten von Gemischen erfüllen müssen, um der Verpflichtung, ihren Kunden maßgebliche Informationen zur Verfügung zu stellen, nachzukommen.

Diese „Leitlinien in Kürze“ richten sich vorwiegend an Manager und EHS-Verantwortliche (EHS: Umweltmanagement, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit) in Unternehmen, die chemische Stoffe im Europäischen Wirtschaftsraum¹ (EWR) verwenden. Solche Unternehmen sind wahrscheinlich in verschiedenen Sektoren tätig und können Mikro-, Klein-, Mittel- (KMU) oder auch Großunternehmen sein. Diese Leitlinien helfen ihnen, die Rolle eines nachgeschalteten Anwenders und die Anforderungen, die im Rahmen der REACH-Verordnung an einen nachgeschalteten Anwender gestellt werden, zu verstehen. So können sie entscheiden, ob sie die vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* lesen müssen.

Dieses Dokument ist auch für Hersteller, Importeure und Händler hilfreich. Diese sind zwar keine nachgeschalteten Anwender, profitieren aber dennoch von einem korrekten Verständnis der Bedürfnisse und Verpflichtungen ihrer Kunden und einer konsequenten Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette.

Unternehmen, die außerhalb des EWR ansässig sind und deren Produkte in den EWR ausgeführt werden, können sich anhand dieser „Leitlinien in Kürze“ über die Verpflichtungen informieren, die die Unternehmen im EWR erfüllen müssen.

¹ Der Europäische Wirtschaftsraum umfasst Island, Liechtenstein, Norwegen und die 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

2. Wichtig zu wissen

2.1 Die Rolle des nachgeschalteten Anwenders

Der nachgeschaltete Anwender ist eine besondere Rolle im Rahmen der REACH-Verordnung. Als nachgeschalteter Anwender wird bezeichnet, wer in Verbindung mit seiner industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff entweder als solchen oder in einem Gemisch verwendet. Die Bedeutung des Begriffs „Verwendung“ ist in der REACH-Verordnung sehr breit gefasst, da sie nahezu jede Tätigkeit einschließt, die mit einem Stoff als solchem oder in einem Gemisch ausgeführt wird (z. B. Verarbeitung, Formulierung, Lagerung, Behandlung).

Nachgeschalteten Anwendern kommt bei der Förderung der sicheren Chemikalienverwendung eine entscheidende Rolle zu: Sie müssen die sichere Verwendung an ihrem Standort umsetzen und maßgebliche Informationen zu ihren Verwendungen und Produkten an ihre Lieferanten und Kunden weiterleiten.

Die konkreten Verpflichtungen der nachgeschalteten Anwender unterscheiden sich je nach Art der ausgeübten Tätigkeit und ihrer Position in der Lieferkette. Diese Tätigkeiten umfassen:

- Formulierer von Gemischen
- industrielle Endverbraucher von Stoffen als solchen oder in Gemischen
- gewerbliche Endverbraucher von Stoffen als solchen oder in Gemischen
- Erzeugnisproduzenten
- Umfüller.

Ein Unternehmen, das die Rolle eines nachgeschalteten Anwenders hat, kann zusätzlich noch sonstige Rollen im Sinne der REACH-Verordnung erfüllen, z. B. die Rolle eines Herstellers, Importeurs oder Händlers. Hersteller und Importeure sind beispielsweise verpflichtet, die von ihnen hergestellten/eingeführten Stoffe zu registrieren. Die Rollen und Verpflichtungen hängen von der exakten Tätigkeit ab, die in Bezug auf jeden einzelnen Stoff, der entweder als solcher oder in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis verwendet wird, ausgeübt wird.

Sind die von einem Unternehmen ausgeübten Tätigkeiten darauf begrenzt, einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch für Dritte zu lagern und in Verkehr zu bringen, dann hat das Unternehmen die Rolle eines Händlers. Diese Rolle unterscheidet sich von der eines nachgeschalteten Anwenders. Die Verpflichtungen eines Händlers sind auf die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette beschränkt. Diese werden in Anhang 1 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* beschrieben.

Die folgenden Akteure sind gemäß der Begriffsbestimmung der REACH-Verordnung keine nachgeschalteten Anwender. Sie können jedoch unter bestimmten Bedingungen die Rechte und Verpflichtungen eines nachgeschalteten Anwenders haben:

- Importeure von Stoffen, deren Lieferant einen Alleinvertreter benannt hat
- Reimporteure von Stoffen.

2.2 REACH-Prozesse und Tätigkeiten des nachgeschalteten Anwenders

Die REACH-Verordnung trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Ihr Ziel ist, die menschliche Gesundheit und die Umwelt in hohem Maße zu schützen, alternative Methoden für die Beurteilung der von Stoffen ausgehenden Gefährdungen sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu fördern und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen zu verbessern. Um diese Ziele zu erreichen, sieht die Verordnung eine aktive Beteiligung aller Akteure der Lieferkette auf verschiedenen Ebenen vor.

Nachgeschaltete Anwender sollten sich der Auswirkungen, die jeder einzelne REACH-Prozess auf ihre Tätigkeiten haben kann, bewusst sein und prüfen, wie sie mitwirken könnten, damit das gesamte System optimal funktioniert.

A. Die wichtigste Forderung der REACH-Verordnung ist die Verpflichtung zur **Registrierung**. Das bedeutet: Für einen Stoff, der in einer Menge ≥ 1 t/a hergestellt oder eingeführt wird, hat der Hersteller oder Importeur der ECHA eine definierte Gruppe von Informationen in Form eines Registrierungsdossiers vorzulegen. Beträgt die hergestellte oder eingeführte Menge 10 t/a oder mehr, wird zudem eine Stoffsicherheitsbeurteilung zur Bewertung der Gefährdungen, die sich aus den inhärenten Eigenschaften des Stoffs ergeben, gefordert. Erfüllt der Stoff bestimmte Gefahrenkriterien, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung auch eine Beurteilung der Exposition beinhalten, um nachzuweisen, dass das mit der Exposition verbundene Risiko durch bestimmte, für die unterstützten Verwendungen konzipierte betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen kontrolliert werden kann. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird von dem Registranten in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert.

Nachgeschaltete Anwender sollten den Registranten ihre Verwendungen mitteilen und erhalten im Gegenzug für gefährliche Stoffe – typischerweise über ein entsprechendes Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auch Angaben zu Expositionsszenarien enthalten kann – Informationen zu deren sicherer Verwendung (siehe Absatz 2.3 dieser „Leitlinien in Kürze“).

B. Die **Bewertung** wird von den Behörden anhand einer bestimmten Anzahl von Stoffen und Dossiers vorgenommen. Auch wenn nachgeschaltete Anwender nicht direkt von diesen Prozessen betroffen sind, kann eine Dossierbewertung zu einer Änderung der Beurteilung eines Registranten und entsprechend der unterstützten Verwendungen oder der von dem Lieferanten gegebenen Empfehlungen führen.

Darüber hinaus kann ein Stoff letztendlich als besonders besorgniserregender Stoff (Substance of Very High Concern, SVHC) identifiziert und auf die Liste der in Frage kommenden Stoffe gesetzt werden, was bestimmte Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender, insbesondere Mitteilungspflichten, auslöst. Hierauf wird kurz in Kapitel 3 dieser Leitlinien und ausführlicher im Hauptdokument „*Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*“ eingegangen.

C. Wird ein besonders besorgniserregender Stoff, der auf die Liste der in Frage kommenden Stoffe gesetzt wurde, anschließend in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen, dann ist er **zulassungspflichtig**. Ein nachgeschalteter Anwender darf einen solchen Stoff nur verwenden, wenn er die Bedingungen in der Zulassung einhält, die einem vorgeschalteten Akteur in seiner Lieferkette erteilt wurde, oder wenn er selbst eine Zulassung beantragt (ein Antrag kann auch von verschiedenen Akteuren gemeinsam gestellt werden). Die REACH-Verordnung sieht unter bestimmten Bedingungen auch Ausnahmen von der Zulassungspflicht für die Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV aufgenommen sind, vor (weitere Informationen siehe Kapitel 8 des Hauptdokuments „*Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*“).

D. Schließlich können **Beschränkungen** die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffs zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor unannehmbaren Risiken begrenzen oder verbieten. Der betreffende Stoff kann von einem nachgeschalteten Anwender nur für Verwendungen verwendet werden, die nicht zu den beschränkten Verwendungen gehören. Kapitel 8 des Hauptdokuments „*Leitlinien für*

nachgeschaltete Anwender“ enthält die Einzelheiten, die für nachgeschaltete Anwender maßgeblich sind.

2.3 Expositionsszenario und identifizierte Verwendungen

Haben die Registranten ihre Stoffsicherheitsbeurteilung abgeschlossen, dann erstellen sie auf der Grundlage des CSR **Expositionsszenarien**. Die Expositionsszenarien werden den Sicherheitsdatenblättern der registrierten und beurteilten Stoffe beigelegt.

Die Expositionsszenarien sind eine der wichtigsten Innovationen der REACH-Verordnung und sollen die sichere Verwendung der Stoffe unterstützen. Sie beschreiben, inwiefern Menschen und die Umwelt einem Stoff bei der Herstellung, der Verwendung in Industrie, Gewerbe und durch Verbraucher sowie während der Nutzungsdauer eines Erzeugnisses ausgesetzt sind. Am wichtigsten aber ist, dass das Expositionsszenario beschreibt, welche Empfehlungen der Hersteller oder Importeur zur Kontrolle der Exposition von Mensch und Umwelt durch den Stoff gibt, um dessen sichere Verwendung zu gewährleisten. Dies wird als **Verwendungsbedingungen** bezeichnet.

Die Verwendungsbedingungen umfassen **betriebliche Bedingungen** und **Risikomanagementmaßnahmen**. Betriebliche Bedingungen beschreiben die Bedingungen, unter denen Arbeitnehmer und Verbraucher einen Stoff verwenden (z. B. Prozessbedingungen, Umgebungsmerkmale). Risikomanagementmaßnahmen sind Maßnahmen, mit denen die Exposition von Menschen und Umweltbereichen bei der Herstellung oder Verwendung eines Stoffs begrenzt oder verhindert wird (z. B. Entlüftung, Abgasverbrennungsanlage). Bei ordnungsgemäßer Umsetzung gewährleisten die betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, dass die Risiken, die sich aus den Verwendungen des Stoffs ergeben, kontrolliert werden.

Die Expositionsszenarien, die ein nachgeschalteter Anwender erhält, müssen alle seine Verwendungen sowie die Verwendungen seines nachgeschalteten Kunden abdecken. Nach der REACH-Verordnung werden diese als „**identifizierte Verwendungen**“ bezeichnet. Jeder nachgeschaltete Anwender ist berechtigt, seine Verwendungen dem Lieferanten mitzuteilen, um sie beurteilen und durch ein Expositionsszenario, sofern erforderlich, erfassen zu lassen. Ein Expositionsszenario kann eine einzelne Verwendung oder eine Gruppe identifizierter Verwendungen abdecken.

Viele der Verpflichtungen, die nachgeschaltete Anwender haben, beziehen sich auf Expositionsszenarien. Diese sind in Kapitel 5 dieser Leitlinien zusammengefasst sowie in Kapitel 4 und 5 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* ausführlich beschrieben.

3. Wesentliche Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender

Je nach den Umständen – und manchmal auch nach seiner persönlichen Wahl – muss der nachgeschaltete Anwender möglicherweise eine oder mehrere Verpflichtungen erfüllen oder kann er eine oder mehrere Maßnahmen freiwillig durchführen. In diesem Kapitel sind die wichtigsten Maßnahmen und Fristen für nachgeschaltete Anwender zusammengestellt.

Information des Lieferanten über eine Verwendung, wenn der Stoff noch nicht registriert ist

Der nachgeschaltete Anwender muss zwölf Monate vor der Registrierungsfrist einen Antrag stellen, woraufhin der Lieferant das Risiko der betreffenden Verwendung beurteilen muss.

Nachgeschaltete Anwender müssen dem Lieferanten hinreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit er die Verwendung(en) in seine Beurteilung aufnehmen kann.

Frist für die letzte Registrierung 2018 (für Mengen ≥ 1 t/a) ist der 31. Mai 2017.

Dies ist eine freiwillige Maßnahme auf der Grundlage geschäftlicher Erwägungen.

Information des Lieferanten über eine Verwendung, die nicht durch das Sicherheitsdatenblatt eines registrierten Stoffs abgedeckt ist

Die Lieferanten müssen ihren Verpflichtungen vor der nächsten Lieferung nachkommen. Wenn jedoch die nächste Lieferung innerhalb eines Monats nach dem Eingang des Antrags von dem nachgeschalteten Anwender stattfindet, haben die Lieferanten einen Monat Zeit, um ihre Verpflichtungen zu erfüllen. Nachgeschaltete Anwender müssen dem Lieferanten hinreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit er die Verwendung(en) in seine Beurteilung aufnehmen kann.

Dies ist eine optionale Maßnahme, die auf der Prüfung des Sicherheitsdatenblatts durch den nachgeschalteten Anwender basiert.

Ergreifung geeigneter Maßnahmen bei Erhalt eines Sicherheitsdatenblatts

Wenn nachgeschaltete Anwender ein Sicherheitsdatenblatt erhalten, müssen sie geeignete Maßnahmen festlegen und anwenden, um die Risiken an ihrem Standort entsprechend zu kontrollieren.

Wenn nachgeschaltete Anwender ein Sicherheitsdatenblatt mit Informationen zu betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen aus Expositionsszenarien erhalten, müssen sie prüfen, ob diese ihre Verwendung des Stoffs und die Verwendungsbedingungen abdecken.

Wenn die Bedingungen am Standort den erhaltenen Informationen zum Expositionsszenario entsprechen, dann sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, außer die Einhaltung zu dokumentieren. Ist dies nicht der Fall, haben nachgeschaltete Anwender Maßnahmen wie in Kapitel 5 dieser „Leitlinien in Kürze“ beschrieben zu ergreifen.

Diese Maßnahmen müssen innerhalb von zwölf Monaten nach dem Erhalt des Sicherheitsdatenblatts für einen registrierten Stoff abgeschlossen werden.

Zudem haben nachgeschaltete Anwender die Bedingungen einer gegebenenfalls für den betreffenden Stoff geltenden Beschränkung oder Zulassung einzuhalten, welche normalerweise im Sicherheitsdatenblatt angegeben sind.

Mitteilung von Informationen an den Lieferanten

Nachgeschaltete Anwender müssen die Lieferanten informieren, wenn die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sind oder wenn neue Informationen zu Gefährdungen verfügbar werden. Dies hat unverzüglich zu erfolgen.

Nachgeschaltete Anwender sollten ihrem Lieferanten mitteilen, wenn sie einen Stoff verwenden, der in die Zulassungsliste aufgenommen wurde. Ein nachgeschalteter Anwender kann eine Zulassung beantragen oder seine Verwendung in eine von einem Lieferanten oder Hersteller beantragte Zulassung aufnehmen lassen.

Mitteilung von Informationen zur sicheren Verwendung an die eigenen Kunden

Nachgeschaltete Anwender, die gefährliche Stoffe oder Gemische an andere nachgeschaltete Anwender oder Händler liefern, haben ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Stoffe oder Gemische der breiten Öffentlichkeit verkauft werden und hinreichende Informationen zu erforderlichen Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, ein nachgeschalteter Anwender oder Händler fordert ein Sicherheitsdatenblatt an.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist zur Verfügung zu stellen, wenn es von nachgeschalteten Anwendern oder Händlern für bestimmte Gemische angefordert wird, die nicht als gefährlich eingestuft sind, aber gefährliche Stoffe in höheren Konzentrationen als spezifiziert enthalten.

Nachgeschaltete Anwender müssen das Sicherheitsdatenblatt aktualisieren, wenn neue Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen oder Gefährdungen verfügbar werden, eine Zulassung erteilt oder abgelehnt oder eine Beschränkung festgelegt wird. Dies hat unverzüglich zu erfolgen.

Nachgeschaltete Anwender, die Erzeugnisse an nachgeschaltete Anwender oder Händler liefern, haben hinreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung eines Erzeugnisses zu ermöglichen, wenn es einen Stoff enthält, der auf der Liste der in Frage kommenden Stoffe steht und in dem Erzeugnis in einer Konzentration von $\geq 0,1$ % (w/w) vorliegt. Diese Informationen sind Verbrauchern auf Anforderung ebenfalls zur Verfügung zu stellen.

Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts durch nachgeschaltete Anwender

Ein nachgeschalteter Anwender muss möglicherweise einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender erstellen. Dies ist eine der gegebenenfalls zu ergreifenden Maßnahmen, wenn eine Verwendung eines nachgeschalteten Anwenders nicht durch das Expositionsszenario abgedeckt wird (weitere Informationen siehe Kapitel 5 dieser „Leitlinien in Kürze“). Diese Maßnahme ist innerhalb von zwölf Monaten nach dem Erhalt des Sicherheitsdatenblatts für den betreffenden registrierten Stoff zu ergreifen.

Bericht nachgeschalteter Anwender an die ECHA

Nachgeschaltete Anwender müssen der ECHA in bestimmten Fällen Informationen in Form eines Berichts vorlegen.

Diese Anforderung gilt, wenn:

- sie einen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschaltete Anwender (DU CSR) erstellen müssen, weil ihre Verwendung nicht unterstützt wird;
- ihre Verwendung nicht unterstützt wird und sie unter bestimmten Umständen von der Erstellung eines DU CSR ausgenommen sind;
- sie einen Stoff anders als all ihre Lieferanten einstufen.

4. Kommunikation innerhalb der Lieferkette

Mit REACH wurde die Beweislast bezüglich der Sicherheit chemischer Stoffe umgekehrt: Jetzt müssen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender gewährleisten, dass sie chemische Stoffe in einer Weise herstellen und verwenden, die weder die menschliche Gesundheit noch die Umwelt beeinträchtigt. Um dieses Ziel zu erreichen, kommt es besonders

auf die Kommunikation in der Lieferkette zwischen Registranten und nachgeschalteten Anwendern an.

Wenn der Registrant für einen Stoff, den er registrieren möchte, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, muss er zunächst Informationen zu gefährlichen Eigenschaften und zu Verwendungen des Stoffs zusammenstellen. Diese Zusammenstellung berücksichtigt sämtliche Verwendungen des Stoffs (sowohl als solcher als auch in einem Gemisch) während seines Lebenszyklus, einschließlich der Verwendung von Erzeugnissen, die den Stoff enthalten, und der Entsorgungsphase.

Deshalb muss der Registrant verstehen, wie der Stoff bei nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette verwendet wird. Die Informationen, die er von einem nachgeschalteten Anwender zu den Verwendungen erhält, sind von entscheidender Bedeutung, da der Registrant selbst möglicherweise nur über begrenztes Wissen zu der Verwendung des Stoffs verfügt.

4.1 Mitteilung der Verwendungen nachgeschalteter Anwender an den Lieferanten

In der REACH-Verordnung sind spezielle Mechanismen vorgesehen, um das Wissen des Registranten über die Stoffeigenschaften mit dem Wissen der nachgeschalteten Anwender zu den Stoffverwendungen zusammenzuführen². Nachgeschaltete Anwender sind berechtigt, dem Lieferanten ihre Verwendungen mitzuteilen, um sie identifizieren, beurteilen und in das Registrierungsossier für einen Stoff aufnehmen zu lassen. Dies gilt insbesondere für Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt wird. Der nachgeschaltete Anwender muss die im Stoffsicherheitsbericht identifizierten und über das Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Bedingungen einhalten. Es liegt deshalb im Interesse des nachgeschalteten Anwenders, rechtzeitig und effektiv mit dem Lieferanten zu kommunizieren. Die Kommunikation kann stattfinden, bevor der Stoff registriert wird oder nachdem die Registrierung erfolgt ist, wenn eine bestimmte Verwendung nicht durch die erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt wird.

Hierbei ist zu unterstreichen, dass keine Verpflichtung zur Mitteilung der Verwendungen an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette besteht. Nachgeschaltete Anwender können ihre Gründe haben, ihre Verwendungen nicht bekannt zu geben (z. B. geschäftliche Gründe oder Geheimhaltung). Entscheidet sich ein nachgeschalteter Anwender jedoch, seine Verwendung den vorgeschalteten Akteuren in der Lieferkette nicht mitzuteilen, dann müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden, z. B. muss der nachgeschaltete Anwender die Verwendung des Stoffs einstellen oder eine Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender durchführen.

Voraussetzung für eine effektive Kommunikation zur sicheren Stoffverwendung ist eine eindeutige Beschreibung der Verwendung und der Verwendungsbedingungen. Wo entsprechende Sektoren existieren, hat sich die gemeinsame Kommunikation über Branchenverbände als effiziente Möglichkeit zur Steuerung des Kommunikationsflusses über die Verwendungen herausgestellt. In vielen Sektoren wurden harmonisierte Konzepte mit generischen, sektorbezogenen Beschreibungen entwickelt. Registranten stützen typischerweise ihre Stoffsicherheitsbeurteilungen auf diese sektorbezogenen Verwendungsbeschreibungen.

² Nachgeschaltete Anwender können auch beantragen, Mitglied des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Exchange Information Forum, SIEF) für einen bestimmten Stoff zu werden, um relevante Daten, über die sie gegebenenfalls verfügen, mitzuteilen. Unternehmen, die denselben Phase-in-Stoff registrieren möchten, treten einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) bei, um Daten zu inhärenten Eigenschaften des Stoffs mitzuteilen, die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden (wobei sie insbesondere verpflichtet sind, alle Testdaten zu Wirbeltieren mitzuteilen) und schließlich eine gemeinsame Einreichung für jeden Stoff zu erstellen. Weitere Informationen zu den Prozessen für die gemeinsame Datennutzung und zu einer möglichen Einbindung von nachgeschalteten Anwendern finden Sie in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* unter <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nachgeschaltete Anwender sollten sich bei ihrem Branchenverband erkundigen, ob solche Standardbeschreibungen für Verwendungen existieren und ob diese ihre Verwendungen abdecken.

Eventuell ist eine Kommunikation über Branchenverbände nicht möglich, z. B. wenn eine Verwendung selten oder auf Ausnahmefälle beschränkt ist oder wenn es keinen geeigneten Branchenverband gibt. In diesen Fällen muss der nachgeschaltete Anwender seine Verwendung und Verwendungsbedingungen direkt seinem Lieferanten beschreiben, damit sie in die Stoffsicherheitsbeurteilung aufgenommen werden.

Ein nachgeschalteter Anwender, der direkt mit seinem Lieferanten oder seinen Kunden zu Verwendungen kommuniziert, sollte die öffentlich zugänglichen Vorlagen oder die zu diesem Zweck entwickelten Lieferantenfragebögen verwenden.

Kapitel 3 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* enthält weitere Hilfestellungen für Unternehmen, die ihrem Lieferanten Informationen zu Verwendungen mitteilen müssen.

4.2 Antwort des Lieferanten auf Informationen zu den Verwendungen eines Kunden

Ein Lieferant, der Mitteilungen von einem nachgeschalteten Anwender bearbeitet, kann auch ein nachgeschalteter Anwender, Händler oder Hersteller/Importeur sein, der den Stoff registriert hat. Handelt es sich bei dem Lieferanten um einen nachgeschalteten Anwender (z. B. um einen Formulierer, der Gemische an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette liefert), dann kann er wählen, ob er die Informationen an seinen eigenen Lieferanten weiterleitet oder sie direkt selbst bearbeitet. Ist der Lieferant ein Händler, dann muss er die Informationen unverzüglich an seinen eigenen Lieferanten weiterleiten.

Der Lieferant, der die Anfrage bearbeitet, kann auf unterschiedliche Weise antworten, u. a. wie folgt:

- Der Lieferant kann die Verwendung beurteilen und eine Stoffsicherheitsbeurteilung aktualisieren bzw. erstellen. Gegebenenfalls stellt der Lieferant dem Kunden dann das resultierende Expositionsszenario zur Verfügung.
- Der Lieferant kann zu dem Schluss kommen, dass er die Verwendung nicht als identifizierte Verwendung aufnehmen kann, weil sie für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht sicher ist. In diesem Fall wird die Verwendung zu einer Verwendung, von der er abrät. Der Lieferant muss dem Anwender und der ECHA unverzüglich schriftlich den Grund bzw. die Gründe für seine Entscheidung mitteilen.

Erhält die Verwendung durch die Beurteilung des Lieferanten keine Unterstützung, dann hat der nachgeschaltete Anwender zu entscheiden, welche Maßnahme zu ergreifen ist, wenn er seine Verwendung(en) fortsetzen möchte.

5. Nachgeschaltete Anwender und vom Lieferanten erhaltene Informationen

Ein nachgeschalteter Anwender muss geeignete Maßnahmen zur Kontrolle der Risiken festlegen und anwenden. Diese Maßnahmen werden normalerweise über das Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt. Nachgeschaltete Anwender können von ihren Lieferanten je

nach der Gefährlichkeit des Stoffs und der vom Registranten vor ihnen in der Lieferkette hergestellten/eingeführten Menge verschiedene Arten von Kommunikation erwarten.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender Informationen aus Expositionsszenarien erhält, muss er prüfen, ob die Verwendung und die vorhersehbaren Verwendungen seiner Produkte sowie die Verwendungsbedingungen darin abgedeckt sind. Dazu muss der nachgeschaltete Anwender Informationen sammeln und beurteilen, wie der Stoff in seinem Unternehmen und, sofern erforderlich, bei seinen Kunden verwendet wird. Dies ist mit den Informationen in den Expositionsszenarien zu vergleichen. Dieser Prozess wird in Kapitel 4 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* ausführlicher erläutert. Weitere nützliche Informationen enthalten die Praxisanleitungen „Umgang mit Expositionsszenarien durch nachgeschaltete Anwender“³.

Das Ergebnis einer solchen Prüfung kann zu folgenden Situationen führen:

1. Verwendung, betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen entsprechen den Spezifikationen in dem Expositionsszenario. In diesem Fall sind keine weiteren Maßnahmen im Rahmen der REACH-Verordnung erforderlich.
2. Verwendung, betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen entsprechen nicht exakt dem Expositionsszenario, es sind jedoch Anpassungen möglich, um die Unterschiede auszugleichen und mindestens eine äquivalente Expositionshöhe zu erhalten (auch als Skalierung bezeichnet). In diesem Fall sind keine weiteren Maßnahmen im Rahmen der REACH-Verordnung erforderlich.
3. Verwendung und/oder Verwendungsbedingungen werden nicht durch das Expositionsszenario abgedeckt. In diesem Fall hat der nachgeschaltete Anwender mehrere Optionen und muss entscheiden, welche Maßnahme ergriffen werden soll.

Der nachgeschaltete Anwender muss seine Schlussfolgerungen dokumentieren und sie für Durchsetzungsbehörden verfügbar halten.

5.1 Verwendungsbedingungen werden nicht durch das Expositionsszenario abgedeckt

Kommt der nachgeschaltete Anwender zu dem Schluss, dass seine Verwendung nicht durch das erhaltene Expositionsszenario abgedeckt wird, dann hat er zu entscheiden, welche Maßnahme ergriffen werden soll. Dabei kann er unter mehreren Optionen wählen.

In der folgenden Liste werden die wichtigsten Optionen zusammengefasst, die einem nachgeschalteten Anwender zur Verfügung stehen. Weitere Einzelheiten werden in Kapitel 4 und 5 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* erläutert.

A. Kontaktaufnahme mit dem Lieferanten, um ihm die Verwendung bekannt zu geben, damit sie zu einer „identifizierten Verwendung“ und in die Stoffsicherheitsbeurteilung des Lieferanten aufgenommen wird. Effektive Möglichkeiten zur Kommunikation mit einem Lieferanten sind in Abschnitt 4.1 oben beschrieben.

B. Umsetzung der in dem erhaltenen Expositionsszenario beschriebenen Verwendungsbedingungen; das kann Änderungen des Prozesses oder die Einführung neuer Risikomanagementmaßnahmen erforderlich machen.

C. Ersetzung des Stoffs durch einen anderen Stoff, für den kein Expositionsszenario erforderlich ist oder für den ein Expositionsszenario zur Verfügung steht, das die

Verwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders abdeckt. Alternativ Ersetzung des Prozesses durch einen Prozess, für den der Stoff nicht benötigt wird.

D. Suche eines anderen Lieferanten, der ein SDB für den Stoff oder das Gemisch mit einem beigefügten Expositionsszenario zur Verfügung stellt, das die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders abdeckt.

E. Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts durch den nachgeschalteten Anwender (DU CSR). Ein DU CSR dokumentiert die Verwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff sicher für die Verwendung(en) verwendet werden kann, die nicht in dem Expositionsszenario des Lieferanten erfasst sind. Es sollte klar sein, dass diese Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender eine leichtere und kleinere Aufgabe als die vom Registranten durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung ist. In Kapitel 5 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* sind die wichtigsten Schritte beschrieben, die zu befolgen sind.

Bitte beachten Sie, dass die REACH-Verordnung einige Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung einer DU CSR vorsieht, selbst wenn die Verwendung nicht durch das Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt wird. Die Ausnahmen gelten u. a. in folgenden Fällen:

- der Stoff erfordert kein Sicherheitsdatenblatt
- der Lieferant selbst braucht keinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen
- die gesamte Verwendung des Stoffs oder Gemischs beträgt weniger als 1 t/a
- der Stoff wird auf Konzentrationen unterhalb der in Artikel 14 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Grenzwerte verdünnt
- der Stoff wird für eine produkt- und verfahrensorientierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit (PPORD) verwendet.

Die komplette Liste der Ausnahmen mit entsprechenden Erläuterungen ist in Kapitel 4 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* enthalten.

6. Kommunikation in der Lieferkette zu Gemischen

REACH und CLP enthalten rechtliche Verpflichtungen, die für Formulierer maßgeblich sind, wenn sie Informationen zu Gemischen mitteilen. In Abbildung 1 ist im Überblick dargestellt, wann ein Sicherheitsdatenblatt oder sonstige Informationen zu einem Gemisch an nachgeschaltete Anwender und Händler weitergeleitet werden müssen.

Bei der Zusammenstellung seines Sicherheitsdatenblatts ist ein Formulierer verpflichtet, relevante Expositionsszenarien einzuschließen und sonstige maßgebliche Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt (den Sicherheitsdatenblättern) zu verwenden, die ihm zur Verfügung gestellt werden. Ziel ist, Informationen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beitragen, in einer Weise zu übermitteln, die der Empfänger leicht verstehen kann. Das sind die wichtigsten Schritte:

- **Zusammenstellung der Informationen**, die der Formulierer von seinen Lieferanten erhält
 - Der Formulierer muss möglicherweise auch Informationen, die er für unterschiedliche Stoffe und von verschiedenen Lieferanten erhält, so zusammenfassen, dass sie gut zur weiteren Verarbeitung zugänglich sind.

- **Identifizierung der Informationen**, die für die Mitteilung an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette relevant sind
 - Hauptziel ist, die entsprechenden Verwendungsbedingungen mitzuteilen. Dieser Bereich befindet sich in Entwicklung, wobei die jeweilige Methodologie situationsabhängig zu wählen ist. Die Methodologien werden zwar in den vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* nicht eingehender beschrieben, es werden jedoch die Hauptansätze und wichtigsten Überlegungen dargestellt.
- **Mitteilung der Informationen** auf effektive Weise
 - Wenn der Formulierer für das Gemisch oder dessen Bestandteile einen Stoffsicherheitsbericht erstellt hat, müssen die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt werden. Ansonsten kann der Formulierer das am besten geeignete Mittel zur Aufnahme dieser Informationen wählen. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:
 - a. Einbindung der Informationen in den Haupttext des SDB; oder
 - b. Beifügung der Informationen zur sicheren Verwendung des Gemischs; oder
 - c. Beifügung relevanter Expositionsszenarien für die Stoffe in dem Gemisch als Anhang.

Der Prozess sollte so effizient wie möglich, dem Risiko angemessen sowie für die Empfänger relevant und verständlich sein.

Weitere Details zu den rechtlichen Verpflichtungen und dazu, wie die Informationen mitgeteilt werden können, sind in Kapitel 7 der vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* enthalten.

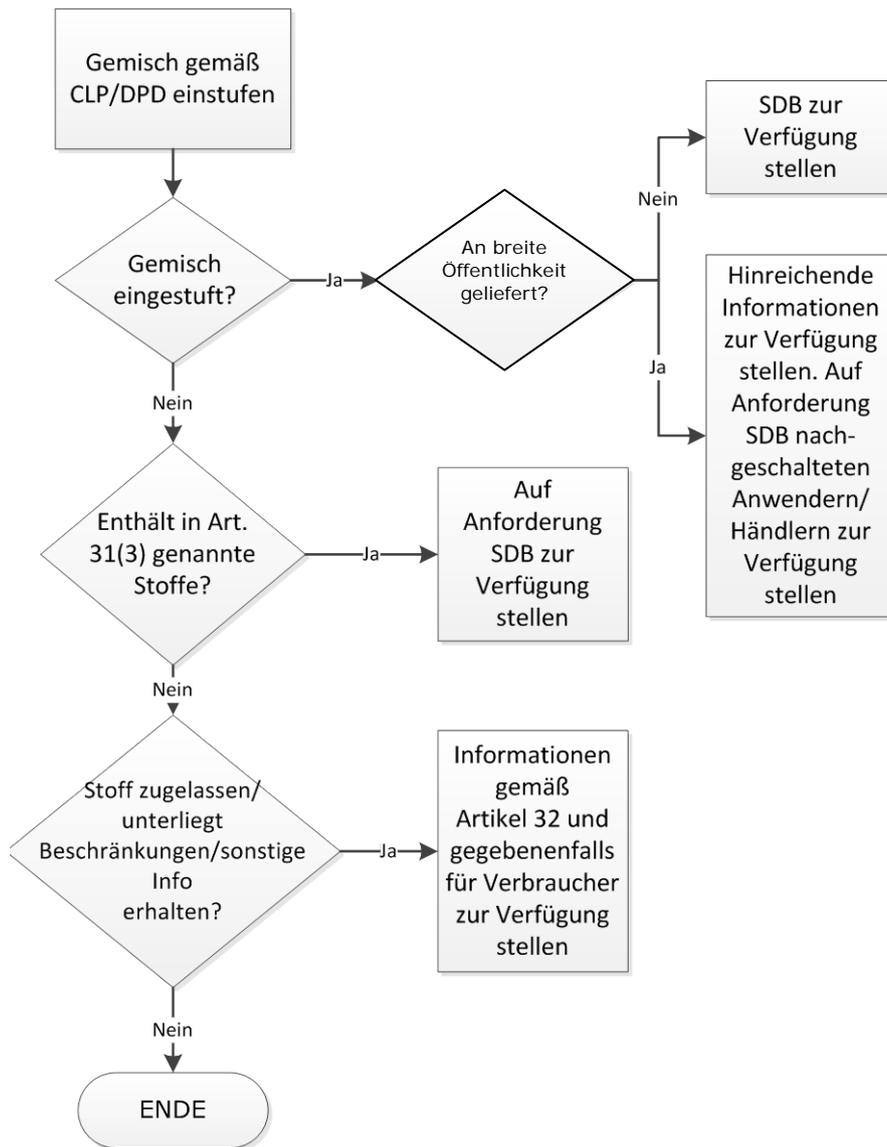


Abbildung 1: Zusammenfassende Darstellung des Ablaufs, wenn Sicherheitsdatenblätter oder sonstige Informationen zu einem Gemisch an nachgeschaltete Anwender und Händler weitergeleitet werden müssen. Beachten Sie, dass Lieferanten nicht verpflichtet sind, Verbrauchern ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.

7. Weitere Leitlinien und sonstige maßgebliche Informationen

Diese „Leitlinien in Kürze“ sollen die wichtigsten Verpflichtungen zusammenfassen und kurz erläutern, die die REACH-Verordnung für nachgeschaltete Anwender vorschreibt. Es empfiehlt sich jedoch zu prüfen, ob Sie die vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* konsultieren müssen, um Ihre Anforderungen und möglichen Verpflichtungen zu erfüllen. Unternehmen, die bei der Lektüre dieses Dokuments zu dem Schluss kommen, dass sie die Rolle eines nachgeschalteten Anwenders haben, sollten das vollständige Leitliniendokument zu Rate ziehen. Dieses steht unter <http://www.echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> zur Verfügung.

Die vollständigen *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* enthalten ausführlichere Informationen zu den verschiedenen Verpflichtungen und Optionen, die der nachgeschaltete Anwender je nach Situation und den vom Lieferanten erhaltenen Informationen hat. Weitere Einblicke und maßgebliche Informationen können insbesondere die folgenden Dokumente und Webseiten liefern:

- Webseite „Nachgeschaltete Anwender“ auf der ECHA-Website: <http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Praxisanleitungen 13 „Umgang mit Expositionsszenarien durch nachgeschaltete Anwender“: <http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Fragen und Antworten zu Berichten nachgeschalteter Anwender: echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern*: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- Navigator-Tool, hilft bei der Ermittlung von Branchenverpflichtungen: <http://www.echa.europa.eu/de/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU