



**LEITLINIEN für nationale Arbeitsaufsichtsbeamte zum Zusammenwirken der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (CAD) und der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (CMD)**

*Ausschuss Hoher  
Arbeitsaufsichtsbeamter (SLIC)*

Angenommen auf der 65. Vollsitzung des SLIC  
am 15.11.2013 in Vilnius (LT)

## Inhaltsverzeichnis

	<u>Seite</u>
1. Einleitung.....	3
1.1 Kontext dieses Dokuments .....	3
1.2 Hinweise zur Verwendung dieser Leitlinien .....	3
1.3 Überblick über die REACH-Verordnung .....	3
1.4 REACH und CAD/CMD .....	6
2. Risikobewertungen und „Expositionsszenarien“ gemäß REACH .....	7
3. Stoffe und Gemische, die unter REACH fallen.....	8
3.1 Zulassung.....	9
3.2 Beschränkung .....	10
3.3 Wie wird der Stoff oder das Gemisch verwendet.....	10
4. Sicherheitsdatenblätter .....	10
4.1 Sicherheitsdatenblätter müssen bereitgestellt werden für .....	10
4.2 Welche Informationen sollten im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt werden? ...	11
4.3 Was sollte ein Aufsichtsbeamter beim Blick auf ein Sicherheitsdatenblatt kontrollieren? .....	13
4.4 Was bedeuten die verschiedenen Symbole?.....	13
5. Expositionsszenarium.....	15
5.1 Was wird durch das Expositionsszenarium abgedeckt?.....	15
5.2 Risikomanagementmaßnahmen .....	17
5.3 Erfüllung der Anforderung, wenn Verwendung nicht erfasst ist.....	17
5.4 Maßnahmen seitens des Aufsichtsbeamten, sofern die Verwendung nicht vom nachgeschalteten Anwender abgedeckt wird.....	18
6. Risikobewertung .....	18
7. Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung (Vergleich REACH – CAD/CMD) .....	19
7.1 Substitution.....	19
7.2 Verschiedene Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen .....	19
7.3 Technische Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung.....	20
7.4 Geeignete persönliche Schutzausrüstung .....	20
8. OELV und DNEL-Werte.....	21
9. Probleme bei der Einhaltung von REACH.....	21
9.1 Beispiele für Probleme bei der Einhaltung vor allem im Zusammenhang mit der Registrierung .....	21
9.2 Pflichten im Zusammenhang mit Informationen in der Lieferkette.....	22
9.3 Pflichten im Zusammenhang mit der Verwendung .....	22
9.4 Pflichten im Zusammenhang mit der Bewertung .....	23
9.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Zulassung.....	23
9.6 Beschränkung .....	24
9.7 Sonstige Pflichten im Zusammenhang mit REACH .....	24
10. Ermittlung von Problemen bei der Einhaltung von REACH .....	25
10.1 Ermittlung und Behandlung von Problemen bei der Einhaltung von REACH.....	25
10.2 Ahndung gemäß REACH statt gemäß CAD/CMD .....	26
10.3 Belege als Grundlage für Vollzugsmaßnahmen gemäß REACH.....	27
10.4 Unterlagen, die ein Verpflichteter zum Nachweis der Einhaltung nutzen kann .....	30
11. Fragen und Antworten .....	31
12. Fallbeispiele .....	34
12.1 Reifenrecycling.....	34
12.2 Krankenhaus (Gebäudeverwaltung) .....	36
12.3 Turbinenhersteller .....	38
12.4 Farblieferant (Beschränkungen).....	39
12.5 Hersteller von Kunststoffkabeln (Zulassung) .....	41
12.6 Chemikalienhersteller.....	42
12.7 Chemikalienhersteller als Stofflieferant.....	44
Anhang 1 – Vergleich REACH – CAD: Flussdiagramm .....	46
Anhang 2 - Glossar.....	47

## **1. Einleitung**

### **1.1 Kontext dieses Dokuments**

Das vorliegende Dokument soll den nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden und ihren Aufsichtsbeamten als Leitfaden dienen. Es ist nicht für Hersteller und Anwender von Chemikalien bestimmt. Während mit dem Dokument zum Arbeitsbereich 2 (WS2) der SLIC-Arbeitsgruppe CHEMEX (2009\_0239\_edited) ein Rahmen für Maßnahmen der Arbeitsschutzaufsichtsbehörden zur Leitung des Vollzugs der REACH-Verordnung aufgestellt werden sollte, konzentriert sich der vorliegende Leitfaden auf den praktischen Vollzug. Die Aufsichtsbeamten erhalten Orientierungshilfen zu den Anforderungen von REACH sowie zu den Schnittstellen mit dem Vollzug der Vorgaben der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (CAD) und der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (CMD).

### **1.2 Hinweise zur Verwendung dieser Leitlinien**

Im ersten Teil dieser Leitlinien (Abschnitte 1.3 bis 8) sind die Vorgaben der REACH-Verordnung aufgeführt, wobei Bereiche hervorgehoben werden, in denen Pflichten gemäß REACH und Pflichten gemäß CAD/CMD nebeneinander bestehen.

Der zweite Teil (Abschnitte 9 bis 12) stellt die Leitlinien in einen größeren Zusammenhang und gibt den nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden und ihren Aufsichtsbeamten Werkzeuge an die Hand, die sie bei der Bewertung der Einhaltung der REACH-Verordnung und bei Vollzugsentscheidungen zwischen den Prioritäten von REACH und CAD/CMD einsetzen können. Dazu gehören Vorschläge für Fragen, die von Aufsichtsbeamten zur Bewertung der Einhaltung von REACH genutzt und angepasst werden können, sowie Fallstudien als Orientierungshilfen für den Entscheidungsprozess beim Vollzug. Die Vorschläge sind nicht erschöpfend und sollen keinen maßgeblichen Leitfaden für entsprechende Vollzugsmaßnahmen bieten. Ebenfalls enthalten ist ein Glossar mit Begriffen, die in den vorliegenden Leitlinien verwendet werden. Aus Gründen der Vereinheitlichung werden jedoch die Begriffe „Stoff“, „Gemisch“ und „gefährlich“ genauso verwendet und definiert wie in der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

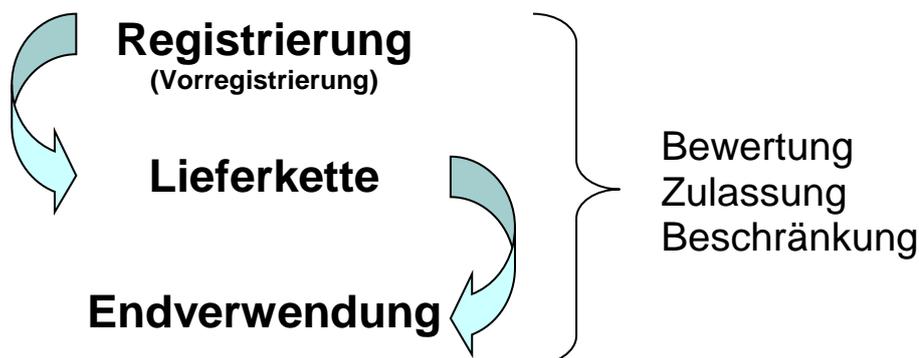
Da jeder Mitgliedstaat über unterschiedliche Modalitäten im Hinblick auf die Inspektion der Arbeitsschutz- und der Marktüberwachungsregelung der REACH-Pflichten verfügen kann, sollten die nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden die in ihrem Staat zuständige Stelle entsprechend informieren. So können in den einzelnen Mitgliedstaaten andere Stellen als die nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden für Teile der Marktüberwachung zuständig sein, beispielsweise für die Überwachung der Einhaltung der Zulassungsvorschriften bzw. der Qualität und Genauigkeit bereitgestellter Informationen. Die nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden sind dann nur für die praktische Anwendung der Maßnahmen verantwortlich, mit denen Personen am Arbeitsplatz geschützt werden sollen.

### **1.3 Überblick über die REACH-Verordnung**

Die REACH-Verordnung gilt für die meisten Unternehmen, allerdings unterscheidet sich der Umfang der auferlegten Pflichten je nach Tätigkeit des Verantwortlichen erheblich. REACH enthält Pflichten für **Akteure der Lieferkette** wie z. B. **Hersteller, Importeure, Lieferanten** und **nachgeschaltete Anwender** von Chemikalien.

Nach Maßgabe von REACH muss ein **Hersteller** oder **Importeur**, der einen Stoff in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, diesen Stoff bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) **registrieren**. Zur Registrierung gehört die Einreichung eines Informationsdossiers bei der ECHA mit Angaben zu den Eigenschaften und Verwendungen des Stoffes und entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen. Die REACH-Verordnung enthält auch Pflichten für **Lieferanten** und **Anwender** von Chemikalien, vor allem um sicherzustellen, dass die durch die Registrierung gewonnenen Informationen auf der Lieferkette weitergegeben werden und wirksam zur Kontrolle von Risiken angewendet werden. Mit REACH werden zudem nachgeschaltete Anwender verpflichtet, ihre Lieferanten in Kenntnis zu setzen, wenn neue Informationen über Gefährdungen vorliegen und wenn die Risikomanagementmaßnahmen nicht geeignet sind.

Die Geltung dieser Pflichten lässt sich gut im Rahmen einer einfachen chemischen Lieferkette veranschaulichen:



- Wer am oberen Ende der chemischen Lieferkette steht, unterliegt Registrierungspflichten. Dabei handelt es sich entweder um **Hersteller** von Stoffen oder Gemischen in der EU, **Importeure** von Stoffen oder Gemischen in die EU oder die **Alleinvertreter** von nicht in der EU ansässigen Herstellern.
- Diejenigen in der Mitte der Lieferkette müssen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltinformationen weitergeben, in der Regel über das Sicherheitsdatenblatt. Zu diesen Verantwortlichen zählen **Händler** und **Einzelhändler**, aber auch **Lieferanten** von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen.
- Von denjenigen, die Stoffe oder Gemische industriell oder gewerblich verwenden, wird erwartet, dass sie die ihnen bereitgestellten Risikomanagementinformationen zur Kontrolle der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt einsetzen. Unternehmen, die

Stoffe oder Gemische anwenden, werden in der REACH-Verordnung als „**nachgeschaltete Anwender**“ bezeichnet.

Diese Akteure in der Lieferkette können entweder **natürliche oder juristische Personen** sein (Gesellschaften mit Haftungsbeschränkung, Personengesellschaften, Einzelunternehmer, Selbstständige usw.), müssen aber **ihren Sitz in der Gemeinschaft haben**.

#### Nachgeschaltete Anwender von Chemikalien

Unter die Definition eines nachgeschalteten Anwenders im Sinne der REACH-Verordnung fallen viele verschiedene Arten von Unternehmen, zum Beispiel:

- **Formulierer:** jemand, der Stoffe zusammenmischt, um ein Produkt zu erzeugen, allerdings ohne (beabsichtigte) Schaffung eines neuen Stoffs, z. B. Farbenhersteller;
- **industrieller Anwender:** jemand, der Stoffe oder Gemische im Laufe seiner industriellen Tätigkeit anwendet, ohne dass sie im Produkt verbleiben, z. B. technische Hilfsstoffe wie Entfetter oder Kühlschmierstoffe;
- **Endanwender:** jemand, der Stoffe oder Gemische bei einer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit anwendet (z. B. kein Verbraucher oder Händler) und der sie nicht weiterliefert, so dass sie entweder in ein Erzeugnis aufgenommen (siehe Erzeugnishersteller) oder bei der Tätigkeit verbraucht werden (siehe gewerblicher Anwender);
- **Erzeugnishersteller:** Endanwender, der Stoffe/Gemische in Erzeugnisse einarbeitet, wobei sie zum festen Bestandteil dieser Erzeugnisse werden, z. B. Einbindung in das Erzeugnis wie das Färben von Textilfasern, oder Auftragen auf die Oberfläche des Erzeugnisses wie Pulverbeschichtung;
- **gewerbliche Anwender:** Anwender, die Stoffe in einer Art gewerblich nutzen, die nicht als industriell zu betrachten ist. Dazu gehören Handwerker und Dienstleister, wie etwa Fußbodenleger, Reinigungsfirmen, Maler, Baufirmen usw.;
- **Umfüller:** Person, die Stoffe oder Gemische von einem Behältnis in ein anderes umfüllt, z. B. Aerosolhersteller;
- **Reimporteur:** Person, die einen Stoff in die EU einführt, der ursprünglich in der EU hergestellt wurde und bereits von jemand anders registriert wurde (in diesem Fall ist die betreffende Person von der eigenen Registrierungspflicht befreit und wird zum nachgeschalteten Anwender);
- **von einem Alleinvertreter beauftragte Importeure:** Ein von einem Alleinvertreter beauftragter Importeur gilt im Zusammenhang mit dieser speziellen Lieferkette als nachgeschalteter Anwender, also nur für die Menge, die von dem Nicht-EU-Hersteller eingeführt wird, der den Alleinvertreter bestellt hat. Führt der Importeur den Stoff auch von anderen Nicht-EU-Lieferanten ein, muss er die von diesen Quellen eingeführte Menge registrieren, es sei denn, diese Lieferanten haben ebenfalls Alleinvertreter bestellt.

Ein nachgeschalteter Anwender im Sinne von REACH kann sich daher stark von einem Anwender gemäß CAD/CMD unterscheiden. Oder genauer gesagt, einige der oben Genannten könnten im Rahmen von CAD/CMD als Lieferanten und nicht als Anwender betrachtet werden, z. B. Formulierer, Umfüller, Reimporteure usw.

Die vorrangige Pflicht eines nachgeschalteten Anwenders bei REACH besteht darin, dafür zu sorgen, dass er die Chemikalien sicher anwendet. Obgleich er dazu bereits nach den

Rechtsvorschriften im Bereich Arbeitsschutz verpflichtet ist, bestehen grundlegende Unterschiede. So gelten nach REACH:

- Pflichten für nachgeschaltete Anwender zur Information vorgeschalteter Akteure unter bestimmten Umständen;
- Pflichten, wenn die Verwendung der Chemikalien von den Bedingungen der Registrierung abweicht oder sonst gegen den Rat ihrer Lieferanten erfolgt,
- und Pflichten für die Endanwendung in Bezug auf potenzielle Freisetzungen in die Umwelt und Auswirkungen auf die Umwelt während der Verwendung.

Neben den genannten drei allgemeinen Bereichen werden der chemischen Industrie noch weitere Arten von Pflichten auferlegt. So ist bei registrierten Stoffen möglicherweise eine **Bewertung** durchzuführen, und zwar im Hinblick auf die Qualität der Angaben, die in den Registrierungs dossiers oder Versuchsvorschlägen gemacht wurden, oder um zu klären, ob ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt. Die REACH-Verordnung **beschränkt** zudem die Verwendung bestimmter besonders gefährlicher Stoffe, und für andere besonders besorgniserregende Stoffe kann eine anwendungsspezifische **Zulassung** erforderlich sein.

#### 1.4 REACH und CAD/CMD

Sowohl REACH als auch CAD/CMD enthalten Auflagen zur Verwendung gefährlicher Chemikalien am Arbeitsplatz, und Arbeitgeber sehen sich nun mit zwei Gruppen von Pflichten konfrontiert. Obgleich REACH und CAD/CMD einander letztendlich ergänzen sollten, überschneiden sich ihre Auflagen in gewisser Weise, woraus sich Kollisionen bei ihrer Anwendung ergeben könnten.

In Artikel 2 Absatz 4 von REACH heißt es, dass die Verordnung „unbeschadet“ der geltenden Arbeits- und Umweltschutzrechtsvorschriften der Gemeinschaft gilt. Daher müssen die Arbeitgeber die Auflagen sowohl von REACH als auch von CAD/CMD erfüllen. Die Einhaltung der einen Regelung kann nicht die Nichteinhaltung der anderen rechtfertigen.

Obgleich REACH und CAD/CMD die gleiche Grundidee im Hinblick auf den Schutz der Arbeitnehmer verfolgen und den besseren Schutz der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben, bestehen einige Unterschiede im Hinblick auf die Erreichung dieser Ziele:

- Bei REACH handelt es sich um eine sehr weit reichende Verordnung, deren Vorgaben den Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz umfassen, während CAD/CMD nur auf den ersten Bereich gerichtet sind.
- Gemäß CAD/CMD müssen alle Arbeitgeber die Gefahren für die Gesundheit der Arbeitnehmer aufgrund des Umgangs mit Gefahrstoffen bewerten und entsprechende Maßnahmen ermitteln. REACH dagegen setzt die Pflicht zur Risikobewertung und zur Ermittlung notwendiger Maßnahmen an einer weitaus höheren Stelle der Lieferkette an (beim Hersteller oder Importeur). Daher sind die Gefährdungsbeurteilungen gemäß CAD/CMD eher arbeitsplatzspezifisch, die in REACH angegebenen Risikomanagementmaßnahmen dagegen eher breiter gefasst.
- CAD/CMD erfassen sämtliche Tätigkeiten mit Gefahrstoffen an einem Arbeitsplatz, einschließlich der Verfahren, bei denen Stoffe und Gemische entstehen, die

gesundheitsschädlich sind, z. B. Schweißrauch, Holzstaub, Dieselmotorabgase usw. REACH erstreckt sich nicht auf diese Art von bei Verfahren entstehenden Stoffen und Gemischen, so dass kein Stoffsicherheitsbericht und keine Stoffsicherheitsbeurteilung (und entsprechende Expositionsszenarien) verlangt werden.

- REACH ist stoffbezogen, und die entsprechenden Risikobewertungen betreffen die Verwendung dieses Stoffes in der gesamten Lieferkette. Es ist unwahrscheinlich, dass die Risikobewertungen nach REACH die anderen verwendeten Stoffe oder Gemische an einem bestimmten Standort oder das Zusammenwirken verschiedener Stoffe in bestimmten Verfahren berücksichtigen. CAD/CMD sind eher verfahrensbezogen (bzw. arbeitsplatzspezifisch), d. h. der Arbeitgeber befasst sich mit dem durchgeführten Verfahren, einschließlich der bestehenden Schutzmaßnahmen, sowie mit allen im Verfahren verwendeten Stoffen.

In Artikel 2 der REACH-Verordnung werden einige Stoffe vollkommen ausgenommen, beispielsweise Abfall oder Stoffe, die durch Rechtsvorschriften über die Beförderung gefährlicher Stoffe oder Gemische geregelt sind. Andere Stoffe oder Gemische sind teilweise von REACH ausgenommen. So gelten beispielsweise die Auflagen für nachgeschaltete Anwender unter Titel V nicht, wenn ein Stoff oder ein Gemisch in Arzneimitteln oder Lebensmitteln verwendet wird. Die Anhänge IV und V von REACH enthalten zudem eine Reihe von Stoffen, für die die Anforderungen von Titel V nicht gelten. Diese Stoffe oder Gemische werden jedoch dennoch von CAD/CMD erfasst und sind in den geforderten Kontrollregelungen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen.

## **2. Risikobewertungen und „Expositionsszenarien“ gemäß REACH**

Für jede **Registrierung** eines Stoffes gemäß REACH-Verordnung muss ein technisches Dossier an die ECHA eingereicht werden. Bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist darüber hinaus ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Dabei handelt es sich um die Dokumentation der Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten für diesen Stoff. Die Stoffsicherheitsbeurteilung enthält eine ausführliche Zusammenfassung der Informationen über die Eigenschaften des Stoffes, der für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefährlich ist. Für gemäß CLP als „gefährlich“ eingestufte Stoffe ist auch eine Beurteilung der Exposition und des Risikos erforderlich. Diese wird als „Expositionsszenarium“ bezeichnet und umfasst die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die zur Beherrschung der aus der Verwendung des Stoffes oder Gemischs resultierenden Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit notwendig sind.

In der REACH-Verordnung wurde auch ein neuartiger Benchmarkwert für die Begrenzung und Überwachung der Exposition eingeführt. Dieser Expositionsbeurteilungswert wird als Derived No-Effect Level (DNEL – abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt) bezeichnet. Der DNEL-Wert ist vom Registranten im Rahmen seiner Stoffsicherheitsbeurteilung zu ermitteln. Dabei sind die

wahrscheinlichsten Expositionswege und die wahrscheinlichste Expositionsdauer und -häufigkeit zu berücksichtigen. Ist mehr als ein Expositionsweg wahrscheinlich, muss ein DNEL-Wert für jeden Expositionsweg (oral, durch die Haut, durch Inhalation) bestimmt werden. Es könnte auch erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z. B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z. B. Kinder, Schwangere) zu ermitteln.

In einem „Expositionsszenarium“ gemäß REACH-Verordnung werden die Verwendungsbedingungen (die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen), die für eine angemessene Beherrschung der Gefahren für Gesundheit und Sicherheit notwendig sind, angegeben. Nachgeschalteten Anwendern wird das Expositionsszenarium bei Lieferung des Stoffes als Anhang zu einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt. Die Risikomanagementmaßnahmen sollten so gestaltet sein, dass die einschlägigen DNEL-Werte eingehalten werden können. Die Registranten müssen Expositionsszenarien für alle relevanten identifizierten Verwendungen vorlegen. Als „identifizierte Verwendung“ eines Stoffes oder Gemischs gilt die Verwendung, die ein Akteur der Lieferkette beabsichtigt oder die einem Lieferanten von einem nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.

In Anbetracht der schrittweisen Einführung der registrierungsbezogenen Anforderungen in REACH wird die Einführung der Expositionsszenarien erst 2018 abgeschlossen sein. Auch danach werden sie nur für registrierungspflichtige Stoffe oder Gemische gefordert, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant hergestellt oder eingeführt und als gefährlich eingestuft werden. Dennoch dürften die Expositionsszenarien, soweit sie zur Verfügung stehen, einem nachgeschalteten Anwender verbesserte Informationen über Gefahren, Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen liefern, auf die sich eine Gefährdungsbeurteilung gemäß CAD/CMD gründen lässt.

Geht eine im Rahmen von REACH generierte Information über ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt bei nachgeschalteten Anwendern ein, kommt es darauf an, dass damit eine Überprüfung der vorhandenen Gefährdungsbeurteilungen und Maßnahmen ausgelöst wird. Der nachgeschaltete Anwender sollte auch kontrollieren, dass die beabsichtigte Verwendung des Stoffes vom Expositionsszenarium erfasst ist und die Risikomanagementmaßnahmen ausgewiesen sind.

### **3. Stoffe und Gemische, die unter REACH fallen**

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung muss die Registrierungsnummer registrierter Stoffe in Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden. Damit wird angezeigt, dass der Stoff registriert wurde. Die Registrierungsnummer bedeutet nicht, dass die Auflagen gemäß CMD/CAD in Bezug auf die Beherrschung von Expositionen eingehalten wurden, doch gelten die Anforderungen des Expositionsszenariums auf dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt für den Stoff bzw. das Gemisch vom Zeitpunkt der Registrierung an.

Die (gemäß CLP) als „gefährlich“ eingestuften Bestandteile eines Gemischs müssen zusammen mit ihren Registrierungsnummern, soweit vorhanden, in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden. Daraus ergeben sich keine zusätzlichen REACH-Verpflichtungen für Anwender von Gemischen.

### **3.1 Zulassung**

Wollen Verpflichtete Stoffe in Verkehr bringen oder verwenden, die aufgrund ihrer Eigenschaften als „besonders besorgniserregende Stoffe“ eingestuft wurden und in Anhang XIV von REACH aufgeführt sind, müssen sie eine Zulassung beantragen. Daraus folgt jedoch nicht automatisch, dass alle Stoffe mit derartigen Eigenschaften letztendlich in Anhang XIV aufgenommen werden und der Zulassungspflicht unterliegen. Zunächst wird von der ECHA eine sogenannte „Kandidatenliste“ veröffentlicht. In diesem Verzeichnis sind Stoffe aufgeführt, die für eine Zulassung zu einer bestimmten Verwendung bzw. bestimmten Verwendungen in Frage kommen und von der ECHA, der Kommission oder den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgeschlagen wurden. Anschließend erfolgt eine weitere Priorisierung dieser Stoffe, und einige werden in den Anhang XIV der REACH-Verordnung übernommen. Dieses Verfahren wird wiederholt, so dass die Anzahl der Stoffe sowohl in der Kandidatenliste als auch im Anhang XIV im Laufe der Zeit zunimmt.

Diese Stoffe oder Gemische sind zulassungspflichtig, weil sie

- unter den in der Kandidatenliste für die Zulassungspflicht enthaltenen Stoffen und Gemischen als prioritär eingestuft wurden,
- als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1A bzw. 1B eingestuft wurden,
- anhand wissenschaftlicher Erkenntnisse fallweise als ähnlich besorgniserregend für den Menschen und die Umwelt wie die oben Genannten eingestuft wurden, wie z. B. Umwelthormone,
- oder weil sie gemäß den Kriterien von Anhang XIII der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT-Stoffe) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB-Stoffe) sind.

Gemäß Artikel 56 von REACH darf ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden, es sei denn, die Verwendung wurde zugelassen. Die entsprechenden Ausnahmen sind in Artikel 56 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Einzelnen aufgeführt.

Beabsichtigt ein nachgeschalteter Anwender die Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes und eine Zulassung für die vorgesehene Verwendung wurde bereits von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eingeholt, so muss der nachgeschaltete Anwender keine gesonderte Zulassung erhalten. In diesen Fällen muss der nachgeschaltete Anwender stattdessen der ECHA die Verwendung mitteilen (Artikel 66 Absatz 1) und dafür sorgen, dass die Verwendung den Bedingungen der Zulassung entspricht (Artikel 56 Absatz 2).

### **3.2 Beschränkung**

Nach Artikel 67 Absatz 1 der REACH-Verordnung ist die Verwendung eines Stoffes (als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis), die von den Maßgaben einer Beschränkung nach Anhang XVII abweicht, untersagt. Eine Beschränkung kann die Form eines vollständigen (oder nahezu vollständigen) Verbots bis hin zu Auflagen für bestimmte Tätigkeiten annehmen, wie besondere Arbeitsschutz-/Risikominderungsmaßnahmen, z. B. geschlossene Systeme, Verfahren oder Anwendungen. Beschränkungen können auch für Stoffe innerhalb eines Erzeugnisses gelten (siehe auch Abschnitt 9.6).

### **3.3 Wie wird der Stoff oder das Gemisch verwendet**

#### **Vom Expositionsszenarium abweichende Verwendung**

Die vorgesehene Verwendung eines Stoffes kann von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium oder von der Empfehlung des Lieferanten (auf dem Sicherheitsdatenblatt oder anderweitig übermittelt) abweichen. Dies kann bei neuartigen oder ungewöhnlichen Verwendungen eines Stoffes der Fall sein, da diese möglicherweise nicht zu den im Expositionsszenarium ausgewiesenen typischen Verwendungen gehören. Zu den Optionen für nachgeschaltete Anwender in dieser Situation siehe Abschnitt 5.3.

Expositionsszenarien sind nicht für alle Stoffe notwendig, z. B. für nicht registrierungspflichtige Stoffe oder für Stoffe, die registriert sind, jedoch in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, oder die nicht als „gefährlich“ eingestuft sind.

## **4. Sicherheitsdatenblätter**

Sicherheitsdatenblätter liefern nützliche Angaben über Stoffe und Gemische, beschreiben die Gefahren, die von dem Stoff bzw. Gemisch ausgehen, und enthalten Informationen über Maßnahmen zur Risikominderung, vor allem Empfehlungen für den Umgang, für die Lagerung und für Sofortmaßnahmen bei Unfällen. Nach Maßgabe der REACH-Verordnung sollte jedem gefährlichen Stoff oder Gemisch ein Sicherheitsdatenblatt beigelegt werden. In den nächsten Jahren werden weitere Informationen über den sicheren Umgang in Form der Expositionsszenarien in die Sicherheitsdatenblätter aufgenommen. Gemäß REACH müssen die Anwender gefährlicher Stoffe oder Gemische den im Expositionsszenarium enthaltenen Ratschlägen zu Risikomanagementmaßnahmen Folge leisten oder eine der anderen im Abschnitt 5.3 dargelegten Optionen wählen.

### **4.1 Sicherheitsdatenblätter müssen bereitgestellt werden für**

- als gefährlich eingestufte Stoffe oder Gemische,
- Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT-Stoffe) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB-Stoffe) in Bezug auf die Umwelt sind,

- Stoffe, die aus anderen als den in den beiden vorhergehenden Punkten genannten Gründen auf der Kandidatenliste der ECHA von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) erscheinen,
- Gemische (auf Verlangen des nachgeschalteten Anwenders/Händlers), die nicht als gefährlich eingestuft sind, aber mindestens einen Stoff enthalten,
  - der in Konzentrationen von  $\geq 1$  Gewichtsprozent (nichtgasförmige Gemische) und  $\geq 0,2$  Volumenprozent (gasförmige Gemische) als gesundheits- oder umweltgefährdend eingestuft wurde
  - der in einer Konzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent ein PBT- oder vPvB-Stoff ist
  - der in einer Konzentration von  $\geq 0,1$  Gewichtsprozent aus anderen Gründen als in einem der beiden oben genannten zwei Punkten auf der Kandidatenliste der SVHC steht
  - dem ein EU-Arbeitsplatzgrenzwert (OELV) zugewiesen wurde.

#### **Das Sicherheitsdatenblatt muss**

- in einer Amtssprache des Mitgliedstaates abgefasst werden, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird;
- auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt werden;
- spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung zur Verfügung gestellt werden;
- aktualisiert werden, wenn neue Informationen über Gefährdungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Stoff oder Gemisch verfügbar werden, wenn eine Zulassung erteilt oder versagt wird oder wenn eine Beschränkung nach Maßgabe der REACH-Verordnung erlassen wird;
- bei Aktualisierung oder Überarbeitung allen Abnehmern zur Verfügung gestellt werden, die den Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen 12 Monaten erhalten haben;
- von einer sachkundigen Person erstellt werden;
- das verlangte Format mit 16 Rubriken aufweisen und darf keine leeren Unterpunkte enthalten;
- sich konkret auf den Stoff bzw. das Gemisch beziehen;
- klar und verständlich sein;
- datiert und mit Seitenzahlen versehen werden.

#### **4.2 Welche Informationen sollten im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt werden?**

Anwender von Stoffen und Gemischen sind gemäß REACH-Verordnung verpflichtet, Maßnahmen zum Schutz der Menschen und der Umwelt vor Gefahren zu treffen, die mit dem Stoff oder Gemisch verbunden sind. Daher ist es wichtig, dass die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben bei der Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung für Gefahrstoffe am Arbeitsplatz berücksichtigt und herangezogen werden. Da es bei CAD/CMD um den Schutz der Menschen geht, müssen Informationen über Stoffe und Gemische allen Beschäftigten zur Verfügung gestellt werden, und das Sicherheitsdatenblatt sowie die Betriebsanweisung ist ein nützliches Instrument

für die Unterrichtung der Arbeitnehmer über die Gefahren dieser Stoffe und Gemische und die bei ihrer Verwendung zu treffenden Schutzmaßnahmen.

Jeder Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts enthält spezifische Informationen zu dem Stoff bzw. Gemisch, für den bzw. das das Datenblatt erstellt wird (die Abschnitte 1, 2, 4, 7, 8 und 13 sowie der Anhang zum Expositionsszenarium sind arbeitsschutzrechtlich von größter Bedeutung).

- **Abschnitt 1** enthält die Bezeichnung des Stoffes sowie die Registrierungsnummer, die identifizierten Verwendungen sowie Verwendungen, von denen abgeraten wird, Kontaktangaben der für die Lieferung der Chemikalie verantwortlichen Person/Firma sowie die im Notfall zu wählende Telefonnummer.
- **Abschnitt 2** vermittelt Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes oder Gemischs und zu potenziellen Wirkungen und Symptomen aufgrund der Anwendung. Dies erleichtert die Bewertung der Risiken für Gesundheit und Sicherheit, die Gesundheit der Arbeitnehmer und für die Umwelt. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen.
- **Abschnitt 3** enthält Angaben zu den Gefahren jedes einzelnen Stoffes in einem Gemisch.
- **Abschnitt 4** beschreibt die notwendigen Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Unfällen.
- **Abschnitt 5** vermittelt Informationen über die Bekämpfung eines von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehenden Brandes sowie die am besten geeigneten Löschmittel und Schutzausrüstungen.
- **Abschnitt 6** beschreibt die einzuleitenden Maßnahmen bei einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stoffes oder Gemischs.
- **Abschnitt 7** enthält Angaben zur sicheren Handhabung und Lagerung des Stoffes oder Gemischs. Die Verfahrensparameter und Risikomanagementmaßnahmen aus dem Expositionsszenarium werden in die Abschnitte 7 und 8 eingearbeitet.
- **Abschnitt 8** enthält Angaben zu den notwendigen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition, z. B. Belüftung und persönliche Schutzausrüstung für den Gesundheitsschutz.
- Die **Abschnitte 9, 11 und 12** vermitteln ausführliche Informationen über die physikalischen/chemischen, toxikologischen und ökologischen Eigenschaften der Chemikalie.
- **Abschnitt 10** enthält Einzelheiten zu gefährlichen Reaktionen, die auftreten können, wenn die Chemikalie unter bestimmten Bedingungen verwendet wird.
- **Abschnitt 13** erläutert, wie die Chemikalie richtig zu entsorgen ist.
- **Abschnitt 14** enthält Angaben zum Transport der Chemikalie.
- **Abschnitt 15** enthält Angaben zu einschlägigen einzelstaatlichen und EU-Rechtsvorschriften.
- **Abschnitt 16** liefert alle sonstigen Informationen von Bedeutung im Zusammenhang mit der Chemikalie, z. B. Schulungsratschläge, den vollständigen Wortlaut von Gefahrenhinweisen usw.

Darüber hinaus sind dem Sicherheitsdatenblatt für Stoffe – oder auf freiwilliger Basis für Gemische mit Stoffen –, die gemäß REACH registriert wurden (mehr als 10 Tonnen/Jahr), Expositionsszenarien als Anhang beizufügen.

#### **4.3 Was sollte ein Aufsichtsbeamter beim Blick auf ein Sicherheitsdatenblatt kontrollieren?**

- Kontrolle, dass Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt für die Durchführung einer Arbeitsplatz-Gefährdungsbeurteilung evaluiert wurden
- Sicherstellung, dass Beschäftigte über alle Risikomanagementmaßnahmen informiert werden, die ihre Verwendung des Stoffes oder Gemischs betreffen
- Kontrolle, dass das Sicherheitsdatenblatt allen zugänglich ist, die der Chemikalie ausgesetzt sind
- Sicherstellung, dass das Sicherheitsdatenblatt gemäß Anhang II (aktualisiert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010) der REACH-Verordnung erstellt wurde und dass die Angaben auf dem Kennzeichnungsetikett des Stoffes oder Gemischs dem Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts entsprechen
- Sicherstellung, dass sich das Sicherheitsdatenblatt konkret auf den gelieferten Stoff bzw. das gelieferte Gemisch bezieht und nicht allgemein gehalten ist, wobei jedoch ein Datenblatt für eine Chemikaliengruppe (z. B. Anstrichmittel verschiedener Farbe) möglich ist, wenn es sich um die gleichen Gefahren handelt
- Kontrolle, dass das Sicherheitsdatenblatt mit Datum versehen ist und in Abschnitt 16 oder an anderer Stelle gegebenenfalls ein Überarbeitungsdatum sowie Angaben zur Überarbeitung aufgeführt sind
- Aufsichtsbeamte, die Sicherheitsdatenblätter für Gemische kontrollieren, sollten auch überprüfen, ob erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Bestandteile evaluiert und für die Erstellung des Datenblatts für das Gemisch herangezogen wurden.
- Das Sicherheitsdatenblatt sollte außerdem anhand von Anhang IV der CLP-Verordnung geprüft werden.

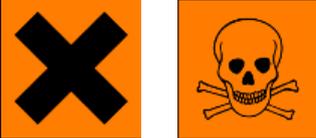
#### **4.4 Was bedeuten die verschiedenen Symbole?**

In Abschnitt 2 eines Sicherheitsdatenblatts sind Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und Gemische aufgeführt. Seit dem 1. Dezember 2012 sind alle Stoffe nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzustufen und zu kennzeichnen, so dass in Abschnitt 2 neue Piktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise erscheinen müssen. Bis zum 1. Juni 2015 muss außerdem die Einstufung nach Richtlinie 67/548/EWG in Abschnitt 2 angegeben werden.

Die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen erfolgt bis zum 1. Juni 2015 noch nach der EU-Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (1999/45/EG), sofern die CLP-Verordnung nicht vorher freiwillig angewendet wird, und danach entsprechend CLP.

Seit dem 1. Dezember 2012 müssen alle Sicherheitsdatenblätter dem Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 entsprechen. Vom 1. Juni 2015 an sind alle Sicherheitsdatenblätter gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 zu erstellen, wobei bis zum 1. Juni 2017 eine Ausnahme für Gemische gilt, die vor dem 1. Juni 2015 bereits nach Anhang I in Verkehr gebracht werden.

<b>Bisher</b> Gefahrenbezeichnung und entsprechende Symbole (Richtlinie 67/548/EWG)	<b>Neu</b> Signalwörter und entsprechende Piktogramme (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
 <p><b>Explosionsgefährlich: E</b></p>	 <p><b>Gefahr oder Achtung</b></p>
 <p><b>Hoch entzündlich oder Leicht entzündlich</b></p>	 <p><b>Gefahr oder Achtung</b></p>
 <p><b>Brandfördernd</b></p>	 <p><b>Gefahr oder Achtung</b></p>
 <p><b>Ätzend</b></p>	 <p><b>Gefahr oder Achtung</b></p>
 <p><b>Sehr giftig oder Giftig</b></p>	 <p><b>Gefahr</b></p>

<p><b>Gesundheitsschädlich Reizend</b></p>	<p>oder</p> <p><b>Achtung</b></p>
 <p><b>Gesundheitsschädlich oder Giftig</b></p>	<p><b>Gefahr</b></p>
<p><b>Umweltgefährlich</b></p>	<p><b>Achtung</b></p>

## 5. Expositionsszenarium

### 5.1 Was wird durch das Expositionsszenarium abgedeckt?

Ein Expositionsszenarium ist die Zusammenstellung von Bedingungen (sowohl betriebliche Bedingungen als auch Risikomanagementmaßnahmen), mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt regelt oder den nachgeschalteten Anwendern zu regeln empfiehlt.

Das Expositionsszenarium enthält zudem eine Schätzung des Expositionsniveaus für Menschen (Arbeitnehmer und gegebenenfalls Verbraucher) und die Umwelt. Entsprechende Orientierungshilfe vermitteln die Leitlinien für nachgeschaltete Anwender.

<http://echa.europa.eu/>

Ein Expositionsszenarium ist keine zwingende Anforderung für Gemische.

Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarium zusammen liefern Informationen, die für die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung für den Arbeitsplatz nützlich sind, vor allem für

- die Ermittlung der Risiken;
- die Festlegung der Risikomanagementmaßnahmen;
- die Prüfung der Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen.

Abschnitt 8 und das Expositionsszenarium, das als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt wird, enthalten weitere Informationen, z. B. zur erwarteten Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen.

Diese Informationen sind bei der Aufstellung oder Überarbeitung von Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, einschließlich Aktionsplan, zu berücksichtigen.

In Abschnitt 7 „Handhabung und Lagerung“ und Abschnitt 8 „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen“ des Sicherheitsdatenblatts werden Risikomanagementmaßnahmen beschrieben. Schwellenwerte und DNEL-Werte (abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt) finden sich in Abschnitt 8.1. Die Anwender sollten diese Werte auf ihre betrieblichen Bedingungen anwenden und ihre vorhandenen Risikomanagementmaßnahmen anhand der identifizierten Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt überprüfen. Entsprechende Hinweise enthält die ECHA-Praxisanleitung 13, „How downstream users can handle exposure scenarios“, abrufbar unter

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf).

Der Anwender sollte auf der Basis der Informationen in Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts („Anwendung des Stoffes/Gemischs“) und der Angaben im Expositionsszenarium kontrollieren, ob seine eigene Verwendung vom Expositionsszenarium erfasst ist und ob er die Risikomanagementmaßnahmen aus dem Datenblatt oder dem Szenarium für seine eigene Arbeitsplatz-Gefährdungsbeurteilung heranziehen kann.

Auch wenn die eigene Verwendung im Expositionsszenarium nicht ausdrücklich erwähnt wird, kann es dennoch dafür gültig sein. Der Anwender sollte auf jeden Fall prüfen, ob seine Verwendungsbedingungen mit den in einem Expositionsszenarium aufgeführten Bedingungen identisch oder vergleichbar sind. Im Zweifelsfall sollte sich der Anwender an den Registranten wenden und wenn notwendig weitere Recherchen entsprechend den Hinweisen in den ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender anstellen ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf)).

Die Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium werden durch eine Reihe von Variablen beschrieben, die die Exposition bestimmen (z. B. Menge eines verwendeten Stoffes, Konzentration, Temperatur, Häufigkeit). Dabei unterscheiden sich die zur Bestimmung der Exposition herangezogenen Variablen je nach Modell der Expositionsbewertung. Auch die Risikomanagementmaßnahmen werden mit einbezogen. Bei der einfachsten Situation entsprechen sämtliche Verwendungsbedingungen denen der eigenen Verwendung durch den Anwender.

Unterscheiden sich einige Verhältnisse des Anwenders von denen im Expositionsszenarium, kann die Verwendung möglicherweise dennoch innerhalb der Bedingungen des Szenariums liegen. Mitunter lassen sich einige Variablen durch andere kompensieren. Die Möglichkeit der Änderung einzelner Parameter wird als „Skalierung“ bezeichnet, die zum Teil in das Expositionsszenarium aufgenommen wird und in den ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender beschrieben ist.

## 5.2 Risikomanagementmaßnahmen

Befindet ein Anwender Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen von REACH als ungeeignet, sollte er die Begründung in seiner Arbeitsplatz-Gefährdungsbeurteilung vermerken und seinen Lieferanten informieren. Aufsichtsbeamte sollten prüfen, ob das beim Anwender und Lieferanten erfolgt ist.

## 5.3 Erfüllung der Anforderung, wenn Verwendung nicht erfasst ist

Ist die Verwendung nicht vom Expositionsszenarium erfasst, bestehen mehrere Möglichkeiten:

- Herstellung der Konformität der Verwendung mit dem Expositionsszenarium, z. B. durch Anwendung der dort genannten Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen. Dabei muss der nachgeschaltete Anwender die von CAD/CMD geforderte Gefährdungsbeurteilung überprüfen und dafür sorgen, dass eine angemessene Begrenzung und Überwachung der Exposition während der Verwendung aufrechterhalten wird.
- Der nachgeschaltete Anwender kann den Lieferanten mit den notwendigen Informationen zur Erstellung des Expositionsszenariums versorgen und ihn ersuchen, seine Verwendung zu einer „identifizierten Verwendung“ zu machen sowie ein Expositionsszenarium dafür aufzustellen. In der Zwischenzeit sollte der nachgeschaltete Anwender Maßnahmen auf der Basis seiner eigenen Gefährdungsbeurteilung nach CAD/CMD auswählen. In Artikel 39 ist ein Zeitrahmen von 6 bzw. 12 Monaten für die Erfüllung dieser Verpflichtungen gemäß Artikel 37 und 38 vorgesehen. Unterdessen können sie ihre Tätigkeiten fortsetzen. Der Lieferant muss die Verwendung innerhalb eines Monats identifizieren (Artikel 37 Absatz 3).
- Wahl eines anderen Lieferanten, der die Verwendung des Anwenders in sein Expositionsszenarium aufgenommen hat.
- Erstellung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung (in Artikel 37 Absatz 4 von REACH ist dargelegt, wann ein Stoffsicherheitsbericht seitens des nachgeschalteten Anwenders erforderlich ist oder ob Ausnahmen gelten) und Heranziehung zur Festlegung von eigenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung. Ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß REACH nicht erforderlich, ist der nachgeschaltete Anwender dennoch durch die Arbeitsschutzvorschriften (CAD/CMD) verpflichtet, auf Grundlage seiner eigenen Gefährdungsbeurteilung entsprechende Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung zu ergreifen.
- Einstellung der Verwendung des Stoffes oder Gemischs.

Möglicherweise gibt es für einen Stoff oder ein Gemisch kein Expositionsszenarium, z. B. weil der Stoff oder das Gemisch noch nicht registriert wurde, weil eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich war oder weil ein Szenarium für Gemische nicht obligatorisch ist. In diesen Fällen sollte der Anwender des Stoffes oder Gemischs Maßnahmen auf der Basis seiner eigenen Gefährdungsbeurteilung ergreifen. Dabei ist es wichtig, die Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt

in die Risikobewertung einzubeziehen und die Informationen in den Abschnitten 7 und 8 bei der Auswahl von Risikomanagementmaßnahmen zu berücksichtigen.

#### **5.4 Maßnahmen seitens des Aufsichtsbeamten, sofern die Verwendung nicht vom nachgeschalteten Anwender abgedeckt wird**

Die Frist für die Einhaltung des Expositionsszenariums beträgt 12 Monate je Stoff/je Lieferant nach Eingang des erweiterten Sicherheitsdatenblatts einschließlich Registrierungsnummer und Expositionsszenarium. Die Verwendung sollte immer sicher erfolgen und auf Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen beruhen, die durch die Gefährdungsbeurteilung/Risikobewertung des Anwenders ausgewiesen wurden.

### **6. Gefährdungsbeurteilung**

Gemäß CAD und CMD sind Arbeitgeber verpflichtet, eine geeignete und hinreichende Bewertung der Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten aufgrund des Umgangs mit gefährlichen Stoffen vorzunehmen. Der Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen ist eine grundlegende Anforderung von CAD/CMD. Wird eine Substitution erwogen, sind als einer der maßgeblichen Faktoren die gefährlichen Eigenschaften des vorgesehenen Ersatzstoffs zu berücksichtigen. Im Zusammenhang mit REACH sollte dazu auch die Bewertung etwaiger Gefahren für die Umwelt gehören, die vom vorgesehenen Ersatzstoff ausgehen.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung müssen Verpflichtete gemäß CAD/CMD Informationen über Auswirkungen auf die Gesundheit einbeziehen, die ihnen von ihrem Lieferanten übermittelt werden, einschließlich Informationen in entsprechenden Sicherheitsblättern. Artikel 37 Absatz 5 der REACH-Verordnung baut auf dieser Pflicht auf; er besagt, dass nachgeschaltete Anwender geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken ermitteln und anwenden müssen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

- in dem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt (oder, für Stoffe, bei denen kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, in sonstigen Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen, die mit dem Stoff mitgeliefert wurden) oder
- in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung, wenn er zu deren Erstellung verpflichtet ist.

Diese Pflicht besteht nur, soweit die Risikomanagementmaßnahmen „geeignet“ sind, was eine bestimmte Bewertung impliziert. Ist der nachgeschaltete Anwender der Auffassung, dass bestimmte Risikomanagementmaßnahmen ungeeignet sind, muss er dies mit Bezug auf seine Gefährdungsbeurteilung nachweisen und begründen können. Nachgeschaltete Anwender sollten jede Entscheidung, im Sicherheitsdatenblatt aufgeführte Risikomanagementmaßnahmen nach REACH nicht anzuwenden, in ihrer Gefährdungsbeurteilung zusammen mit der Begründung dokumentieren. Darüber hinaus müssen nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 34 der REACH-Verordnung ihrem Lieferanten alle Informationen weiterleiten, die die Eignung der

Risikomanagementmaßnahmen in einem ihnen übermittelten Sicherheitsdatenblatt in Frage stellen können.

## **7. Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung (Vergleich REACH – CAD/CMD)**

Nachgeschaltete Anwender sollten nicht nur Risikomanagementmaßnahmen nach REACH anwenden, sondern auch dafür Sorge tragen, dass die Maßnahmen wirksam sind. Bei der Anwendung/Umsetzung der Maßnahmen, die im Rahmen der eigenen Gefährdungsbeurteilung der Verpflichteten ermittelt wurden, müssen die nachgeschalteten Anwender nachweisen, dass sie Folgendes berücksichtigt haben:

- Artikel 60 Absatz 10 REACH-Verordnung: Danach muss der Zulassungsinhaber ungeachtet der Auflagen, an die die Zulassung geknüpft wird, sicherstellen, „dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird“.
- Alle in Bezug auf CAD/CMD festgesetzten relevanten Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz (OELV) sind weiterhin einzuhalten. In der Praxis kann ein OELV möglicherweise durch die Anwendung der gesamten Palette von REACH-Risikomanagementmaßnahmen in einem Expositionsszenarium erzielt werden. Da das Verfahren für die Erlangung von DNEL konservativer sein kann als für einige nationale OELV, bieten DNEL unter Umständen das strengere Schutzniveau. Für Gemische werden allerdings nicht immer Expositionsszenarien aufgestellt, und nachgeschaltete Anwender haben möglicherweise nicht unbedingt sämtliche REACH-Risikomanagementmaßnahmen umgesetzt.
- CAD/CMD enthalten zusätzliche Anforderungen im Hinblick auf die Verwendung karzinogener oder mutagener Stoffe. In diesen Fällen muss die Exposition so weit verringert werden wie möglich, selbst wenn dies strenger ist als im Expositionsszenarium. Karzinogene und Mutagene können jedoch auch zulassungspflichtig nach REACH sein, wobei die Zulassungsbedingungen dann noch strenger sein können.
- Weitere zusätzliche Anforderungen in CAD/CMD beziehen sich auf die Verwendung von Inhalationsallergenen, bei der die Exposition auf das niedrigstmögliche Niveau verringert werden muss.

### **7.1 Substitution**

Die Registrierung gemäß REACH-Verordnung enthält keine Analyse der Möglichkeiten einer Substitution. Somit muss der Arbeitgeber/nachgeschaltete Anwender die Möglichkeiten der Substitution durch einen unschädlichen oder weniger schädlichen Stoff im Sinne der CAD/CMD-Richtlinien selbst analysieren und verfolgen. Besteht die Möglichkeit der Ersetzung eines Gefahrstoffes, ist der Arbeitgeber gemäß CAD/CMD dazu verpflichtet, um das Gesamtrisiko zu senken.

### **7.2 Verschiedene Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen**

Auch wenn der nachgeschaltete Anwender eine angemessene Beherrschung der Exposition gemäß CAD/CMD erreicht hat, dürfen die Anforderungen nach REACH nicht außer Acht gelassen werden. Der nachgeschaltete Anwender kann jedoch vielleicht nachweisen, dass mit seinen vorhandenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung ein gleichwertiges Schutzniveau erzielt wird und dass die REACH-Maßnahmen für ihn nicht geeignet sind. Dabei müssen die nachgeschalteten Anwender eine derartige Auffassung unter Bezug auf ihre Risikobewertung begründen.

Nachgeschaltete Anwender müssen gegebenenfalls darauf hingewiesen werden, dass sie unter bestimmten Umständen dennoch einen Stoffsicherheitsbericht erarbeiten müssen (bei Verwendungen, die von den Bedingungen gemäß Beschreibung in einem Expositionsszenarium abweichen, oder Verwendungen, die nicht dem Rat des Lieferanten entsprechen).

### **7.3 Technische Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung**

Gemäß den Richtlinien CAD/CMD sind die Arbeitgeber in erster Linie dazu verpflichtet, eine Exposition zu verhindern oder, sofern dies nicht möglich ist, die Exposition auf geeignete Weise zu begrenzen bzw. zu überwachen. Dazu müssen die Arbeitgeber zunächst prüfen, ob sie die Verwendung des Gefahrstoffes durch Substitution mit weniger gefährlichen Stoffen vermeiden können.

Ist eine Substitution nicht möglich, muss eine angemessene Begrenzung und Überwachung mittels technischer Maßnahmen erreicht werden, d. h. die Anwender müssen eine entsprechende Hierarchie von Maßnahmen, angefangen von der vollständigen Umschließung bis hin zu geeigneter Belüftung prüfen. Die Beurteilung, an welcher Stelle der Hierarchie das zulässige Niveau der Begrenzung und Überwachung erreicht ist, richtet sich nach dem Expositionsszenarium im Sicherheitsdatenblatt und nach der eigenen Gefährdungsbeurteilung.

### **7.4 Geeignete persönliche Schutzausrüstung**

Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung müssen Risikomanagementmaßnahmen, wenn sie zur Begrenzung und Überwachung des Risikos erforderlich sind, konkret ausgewiesen und den nachgeschalteten Anwendern im Sicherheitsdatenblatt und im Expositionsszenarium mitgeteilt werden.

Sicherheitsdatenblätter enthalten nur Informationen über die Eignung der persönlichen Schutzausrüstung für stoff- und gemischspezifische Risiken gemäß Abschnitt 8, z. B. zur Art des Materials, aus dem die Ausrüstung besteht, und zur maximalen Verwendungsdauer. Angaben zur Reinigung, Pflege und Aufbewahrung der persönlichen Schutzausrüstung kommen vom Lieferanten der Ausrüstung und ergeben sich aus den Anforderungen von CAD/CMD, wonach Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung, einschließlich einer persönlichen Schutzausrüstung, aufrechtzuerhalten sind. Arbeitgeber müssen zudem die besonderen Umstände der Verwendung in ihrem eigenen Unternehmen (z. B. die Eignung für unternehmensspezifische Gemische) sowie die persönlichen Präferenzen und die Eignung der Beschäftigten berücksichtigen. Es sei nachdrücklich

darauf hingewiesen, dass die persönliche Schutzausrüstung die letzte Möglichkeit in der Hierarchie der Maßnahmen nach CAD/CMD darstellt. Wenn das Sicherheitsdatenblatt das Schutzniveau als „persönliche Schutzausrüstung“ ausweist, sollte der Arbeitgeber dennoch prüfen, ob Maßnahmen an einer höheren Stelle der Hierarchie realisierbar sind.

## **8. OELV und DNEL-Werte**

Im Allgemeinen wird mit der Erarbeitung des Expositionsszenariums sichergestellt, dass die Exposition des Menschen niedriger ist als der relevante DNEL-Wert. Arbeitgeber, die ein Expositionsszenarium erhalten haben, müssen zunächst prüfen, ob damit vom Arbeitsplatzgrenzwert (OELV) abgewichen wird. Die Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen ist darüber hinaus abhängig von den Werksbedingungen sowie vom technischen Zustand (beispielsweise einer Extraktionsanlage). Die Exposition ist erforderlichenfalls anhand von Messungen oder einer geeigneten quantitativen Schätzung zu ermitteln, um die Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen festzustellen. Auf keinen Fall darf der nationale Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) überschritten werden.

Im Expositionsszenarium vorgeschlagene Maßnahmen sind ausreichend für die Einhaltung des DNEL-Werts. Bei den im Szenarium beschriebenen Bedingungen wird davon ausgegangen dass die (technischen) Maßnahmen effizient sind. Dies ist auf Werksebene zu kontrollieren/sicherzustellen.

Nach Maßgabe von REACH müssen die Risikokontrollmaßnahmen aus dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt gewährleisten, dass der DNEL-Wert nicht überschritten wird. Das entbindet jedoch den Arbeitgeber nicht von der Pflicht, die Wirksamkeit der Risikokontrollmaßnahmen in der in CAD/CMD festgelegten Weise zu überprüfen. So hängt die Wirksamkeit der Belüftung beispielsweise von den konkreten industriellen Bedingungen ab.

## **9. Probleme bei der Einhaltung von REACH**

### **Siehe Anhang 1, Flussdiagramm zum Vergleich der Pflichten nach REACH und CAD/CMD**

#### **9.1 Beispiele für Probleme bei der Einhaltung vor allem im Zusammenhang mit der Registrierung**

- Herstellung/Einfuhr von Stoffen ab 1 t/Jahr ohne gültige Registrierung oder Vorregistrierung, z. B. weil der Verpflichtete bisher nichts von REACH gehört hatte oder nicht rechtzeitig tätig geworden ist;
- ungültige Vorregistrierungen, z. B. Fehler während des Verfahrens der Vorregistrierung (wie falsche Schreibweise der Stoffbezeichnung) oder weil ein vorregistrierter Stoff gar nicht vorregistrierbar ist);
- Herstellung/Einfuhr von Stoffen, die zwar vorregistriert, aber nicht fristgemäß registriert wurden;
- Registrierungen übermittelt, aber mit falschen oder unzureichenden Daten;

- Importeure, die angeblich von einem Alleinvertreter beauftragt sind, dies aber nicht nachweisen können;
- für Zwischenprodukte übermittelte „reduzierte“ Registrierungen, obwohl der Stoff dafür nicht registrierungsfähig ist, z. B. weil er nicht der Definition von Zwischenprodukten entspricht oder weil er nicht unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt und verwendet wird;
- Registrierungen übermittelt, aber nicht aktualisiert, z. B. mit neuen Angaben zu Gefahren oder im Anschluss an eine Erhöhung der hergestellten oder eingeführten Menge.

## 9.2 Pflichten im Zusammenhang mit Informationen in der Lieferkette

Die Informationsweiterleitung nach unten und oben in der Lieferkette ist von maßgeblicher Bedeutung für die erfolgreiche Umsetzung von REACH. Eine Prüfung der Sicherheitsdatenblätter erfolgt seit vielen Jahren, so dass dies keine neue Aufgabe für die nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbeamten ist. Neu sind hingegen die Anforderungen zu Expositionsszenarien, die den Sicherheitsdatenblättern beizufügen sind, Informationspflichten, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen und Anforderungen zur Information gegenüber vorgeschalteten Akteuren unter bestimmten Umständen.

Beispiele für Probleme bei der Einhaltung vor allem im Zusammenhang mit Sicherheitsdatenblättern:

- Risikomanagementmaßnahmen, die nicht hinreichend detailliert sind (vor allem in Abschnitt 7 oder 8 des Sicherheitsdatenblatts);
- Lieferanten, die das Sicherheitsblatt von jemand anders als ihr eigenes ausgeben;
- Sicherheitsdatenblätter werden nicht automatisch an alle Kunden weitergegeben, sondern nur auf Verlangen oder Bereitstellung nur auf einer Website usw.;
- falsche Gefahreinstufungen, entweder des Stoffes/Gemischs insgesamt oder der Bestandteile eines Gemischs. Es sei darauf hingewiesen, dass für viele Stoffe eine EU-weite harmonisierte Einstufung in Anhang IV der CLP-Verordnung besteht, die über das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auf der ECHA-Website eingesehen werden kann.
- Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern, die für ein anderes Land erstellt wurden, was oft zu falschen rechtlichen und anderen Angaben wie Arbeitsplatzgrenzwerten, Kontaktangaben für den Notfall usw. führt;
- fehlende oder unvollständige Abschnitte;
- Formfehler, z. B. Abschnitte nicht in der richtigen Reihenfolge, Weglassen von Versionsnummern oder Daten usw., und
- bei Gemischen falsche Angabe der Bestandteile, z. B. Nichtangabe des richtigen chemischen Namens oder der EC-/CAS-Nummer usw.

## 9.3 Pflichten im Zusammenhang mit der Verwendung

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung sind hauptsächlich die Hersteller und Importeure beispielsweise dafür verantwortlich, Daten zusammenzutragen und zu beurteilen sowie die nachgeschalteten Anwender anhand von Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien über Verwendungen zu informieren. Im Gegensatz zu früheren Rechtsvorschriften zur Kontrolle von

Chemikalien müssen sich die nachgeschalteten Anwender jedoch an diese Risikomanagementmaßnahmen halten oder selbst die Verantwortung übernehmen. Damit soll in erster Linie sichergestellt werden, dass die durch Registrierung und Bewertung gewonnenen und an nachgeschaltete Akteure weitergegebenen Informationen wirksam zur Beherrschung von Risiken eingesetzt werden, d. h. das System nach REACH steht nicht nur auf dem Papier.

#### 9.4 Pflichten im Zusammenhang mit der Bewertung

Gemäß REACH-Verordnung können Registrierungsdossiers einer Bewertung unterliegen. Dabei bezieht sich der Begriff „Bewertung“ auf verschiedene Verfahren, mit denen sich die Genauigkeit und Qualität der Registrierungsangaben überprüfen lässt. Diese Verfahren liegen weitgehend in den Händen der ECHA und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, so dass hier nicht weiter darauf eingegangen wird. Aus diesen Bewertungsverfahren ergeben sich jedoch einige durchzusetzende Pflichten:

- die Übermittlung weiterer Informationen an die ECHA durch Registranten oder nachgeschaltete Anwender im Anschluss an die Prüfung von Versuchsvorschlägen im Rahmen der Dossierbewertung (**Artikel 40 Absatz 4**);
- die Ergänzung unzureichender bzw. die Lieferung fehlender Information an die ECHA auf Anforderung im Anschluss an eine Überprüfung eines Registrierungsdossiers hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen (**Artikel 41 Absatz 4**);
- die Übermittlung weiterer Informationen an die ECHA in Bezug auf eine Stoffbewertung, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgenommen wird (**Artikel 46 Absatz 2**);
- die Übermittlung von Informationen an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die von ihnen in Bezug auf ermittelte Risiken bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten angefordert wurden (**Artikel 49 Buchstabe a**); sowie
- die Übermittlung weiterer Informationen an die ECHA in Bezug auf einen Stoff, der von einem Registranten nicht mehr hergestellt oder eingeführt wird, für den aber weiterhin ernste Bedenken hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bestehen (**Artikel 50 Absatz 4**).

#### 9.5 Pflichten im Zusammenhang mit der Zulassung

Einzelheiten zur Zulassung siehe Abschnitt 3.1.

Im Zusammenhang mit der Zulassung bestehen folgende durchzusetzende Pflichten:

- Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender müssen vor dem Inverkehrbringen oder Verwenden eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes eine Zulassung erhalten, sofern der Stoff nicht von der Zulassungspflicht ausgenommen ist (**Artikel 56 Absatz 1**). Es gibt keinerlei pauschale Zulassung für die Verwendung eines Stoffes im Allgemeinen. Vielmehr müssen Unternehmen, die den Stoff in Verkehr bringen oder verwenden, die Zulassung für konkrete Verwendungen beantragen. Damit die Zulassung ihre Gültigkeit behält, müssen Verpflichtete etwaige Zulassungsaufgaben erfüllen.
- Ein nachgeschalteter Anwender benötigt keine Zulassung, wenn ein vorgeschalteter Verpflichteter bereits eine solche für die betreffende Verwendung eingeholt hat, vorausgesetzt, die Verwendung des Stoffes erfolgt gemäß den Bedingungen, unter denen diese Zulassung erteilt wurde (**Artikel 56 Absatz 2**), und der nachgeschaltete Anwender hat der ECHA seine Verwendung mitgeteilt (**Artikel 66 Absatz 1**).

- Jeder Zulassungsinhaber muss ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird, sicherstellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird (**Artikel 60 Absatz 10**).
- Inhaber einer Zulassung sowie nachgeschaltete Anwender, die den Stoff in einem Gemisch verwenden, müssen die Zulassungsnummer in das Etikett aufnehmen, bevor sie den Stoff (oder ein den Stoff enthaltendes Gemisch) für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen (**Artikel 65**).

## 9.6 Beschränkung

Nach **Artikel 67 Absatz 1** der REACH-Verordnung ist die Verwendung eines Stoffes (als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis), die von den Maßgaben einer Beschränkung nach **Anhang XVII** abweicht, untersagt. Eine Beschränkung kann die Form eines vollständigen (oder nahezu vollständigen) Verbots bis hin zu Auflagen für bestimmte Tätigkeiten, Verfahren oder Anwendungen annehmen. Beschränkungen können für jeden Stoff gelten, auch für Stoffe, die nicht registrierungspflichtig sind.

Anhang XVII wird in bestimmten Abständen aktualisiert, um neue oder geänderte Beschränkungen aufzunehmen, so dass Aufsichtsbeamte stets die neueste Fassung dieses Anhangs konsultieren sollten, wenn sie die vollständigen Angaben zu den aktuellen Beschränkungen einsehen wollen. Einige Beispiele für Stoffe mit eingeschränkter Verwendung:

- Asbest;
- Benzol;
- Bleikarbonate und Bleisulfate in Farben;
- Quecksilber- und Arsenverbindungen bei bestimmten Produkten oder Anwendungen;
- Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, in Stoffen oder Gemischen, die an die breite Öffentlichkeit geliefert werden;
- zur Holzbehandlung bestimmtes Kreosot (und mit Kreosot behandeltes Holz);
- Chrom-VI-Verbindungen in Zement;
- polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Weichmacherölen zur Verwendung für die Reifenherstellung (und Reifen, die Weichmacheröle mit diesen Stoffen enthalten).

## 9.7 Sonstige Pflichten im Zusammenhang mit REACH

Die folgenden REACH-Anforderungen gelten allgemein für alle Verpflichteten.

- **Zugang zu Informationen:** In **Artikel 35** heißt es, dass der Arbeitgeber den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen (d. h. Sicherheitsdatenblätter und alle sonstigen vom Lieferanten bereitgestellten Informationen) über Stoffe oder Gemische gewährt, die sie verwenden oder denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können.
- **Aufbewahrung von Informationen:** Nach **Artikel 36** muss jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler sämtliche gemäß REACH-Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammentragen und sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder Gemischs zur Verfügung halten.

## **10. Ermittlung von Problemen bei der Einhaltung von REACH**

### **10.1 Ermittlung und Behandlung von Problemen bei der Einhaltung von REACH**

Die nachfolgenden Fragen können nationale Arbeitsschutzaufsichtsbeamte stellen, um zu ermitteln, ob Probleme bei der Einhaltung der REACH-Verordnung bestehen könnten:

- *Ist Ihnen bekannt, welche Chemikalien in Ihr Unternehmen hineinkommen und es verlassen?*

Besonders für Unternehmen, die neu in den Geltungsbereich von REACH gelangen, ist es wichtig, dass sie eine Bestandsaufnahme aller Chemikalien vornehmen, die zu ihnen gelangen, sich im Unternehmen befinden oder das Unternehmen verlassen. Welche Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte oder Produkte werden verwendet oder geschaffen? Nach dieser Bestandsaufnahme kann der Verpflichtete feststellen, an welcher Stelle der Lieferkette einer Chemikalie er sich befindet und welche Aspekte von REACH davon ausgehend zu beachten sind. Er kann diese Informationen auch nutzen, um zu ermitteln, welche Stoffe die größte Rolle bei ihm spielen, und um die Auswirkungen auf sein Unternehmen zu betrachten, falls REACH einen Einfluss auf die Lieferung (oder bei Registranten auf die Produktion oder Einfuhr) eines Stoffes hat. Ebenfalls möglich ist die Erwägung von Möglichkeiten, beispielsweise von alternativen Lieferwegen, Chemikalien oder Verfahren.

- *Welche Kommunikation führen Sie mit Ihren Lieferanten/Kunden in Bezug auf REACH?*

Bevor Unternehmen über ihr weiteres Vorgehen entscheiden können, müssen sie wissen, wie sich REACH auf ihre Lieferkette auswirkt. Haben beispielsweise nachgeschaltete Anwender bei den Lieferanten nachgefragt, ob die gelieferten Stoffe registriert werden? Werden die Registrierungen die aktuellen Verwendungen der Chemikalien abdecken? Oder, bei Registranten: Haben ihre Kunden ihre Verwendungen bestätigt, die dann in die Registrierung aufgenommen werden sollten?

- *Produzieren oder importieren Sie Chemikalien in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr?*

Selbst Unternehmen, die gemäß REACH vorwiegend als nachgeschaltete Anwender betrachtet werden, können in die EU Chemikalien in Mengen einführen, die eine Registrierungspflicht auslösen.

- *Liefern Sie Chemikalien (als solche oder in Gemischen)?*

Auch wenn ein Unternehmen kein Registrant ist, muss es, wenn es Stoffe oder Gemische liefert, dafür Sorge tragen, dass die Stoffe registriert werden (wenn Registrierungspflicht besteht), und bei entsprechender Einstufung ein Sicherheitsdatenblatt bereitstellen.

- *Was unternehmen Sie bei Eingang neuer Informationen über Chemikalien?*

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung müssen nachgeschaltete Anwender geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken ermitteln und anwenden, die in vom Lieferanten bereitgestellten Informationen, wie z. B. Sicherheitsdatenblättern, festgestellt wurden. Sogenannte „erweiterte“ Sicherheitsdatenblätter (mit Expositionsszenarien im Ergebnis der Registrierung) können wichtige neue Risikomanagementinformationen enthalten, die befolgt werden müssen. Darüber hinaus kann die CLP-Verordnung zur Folge haben, dass sich die Einstufung bestimmter vom Verpflichteten verwendeter Chemikalien geändert hat. Wie wirkt sich dies auf vorhandene Maßnahmen aus?

- *Gibt es bei Ihnen ungewöhnliche Verwendungen von Chemikalien?*

Weichen diese Verwendungen von den Bedingungen eines Expositionsszenariums oder auf andere Weise von den Empfehlungen des Lieferanten ab, muss der nachgeschaltete

Anwender möglicherweise Maßnahmen zur Einhaltung der REACH-Anforderungen ergreifen.

Ist die Verwendung nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt, siehe Abschnitt 5.3.

Weitere Informationen über die verschiedenen Optionen finden sich in dem Dokument der europäischen Dachorganisation des Chemiehandels. Auch die ECHA hat dazu ein Merkblatt mit einem Stufenplan erarbeitet.

Einzelheiten dazu siehe Abschnitt 9.3.

Marktüberwachungspflichten gemäß REACH sind im Allgemeinen verwaltungstechnischer Art, d. h. Registrierungen müssen zusammengestellt und übermittelt werden, Sicherheitsdatenblätter müssen erstellt werden usw. Daraus ergeben sich Vorteile für die Inspektion, da die Erfüllung dieser Pflichten oft ohne einen Besuch beim Verpflichteten überprüft werden kann. Es besteht die Möglichkeit, anhand einer **Inspektion „vom Schreibtisch aus“** beispielsweise festzustellen, ob von einem Verpflichteten tatsächlich ein (Vor-)Registrierungsdossier eingereicht wurde oder ob ein Sicherheitsdatenblatt den Anforderungen von Anhang II der REACH-Verordnung entspricht. Viele Interventionen der nationalen Arbeitsschutzaufsichtsbehörden können daher, zumindest in erster Instanz, auf dem Schriftweg erfolgen.

Werden Probleme mit der Einhaltung ermittelt oder vermutet, sollten Arbeitsschutzaufsichtsbeamte auch daran denken, dass es in der Regel wirksamer und angemessener ist, wenn sich **Vollzugsmaßnahmen auf das obere Ende der Lieferkette richten**, also an die „Quelle“ des Delikts. Liefert beispielsweise ein Händler Stoffe, die nicht registriert wurden, sollten Hersteller oder Importeur ermittelt werden, damit geeignete Maßnahmen gegen sie eingeleitet werden können (die Einhaltung der Anforderungen durch sie hat unmittelbaren Einfluss auf die Einhaltung der Anforderungen durch alle nachgeschalteten Akteure in dieser Lieferkette).

## 10.2 Ahndung gemäß REACH statt gemäß CAD/CMD

Was die Pflichten in Bezug auf die **Verwendung** von Chemikalien am Arbeitsplatz betrifft, sind CAD/CMD nach wie vor von großer Bedeutung und werden in vielen Fällen wahrscheinlich den Vorzug gegenüber REACH erhalten. Dennoch ist es in den nachfolgenden Situationen in der Regel angemessener, Vollzugsmaßnahmen gemäß REACH-Verordnung anstatt nach dem allgemeineren Arbeitsschutzrecht zu ergreifen:

- wenn der Verstoß darin besteht, dass die Verwendung eines Stoffes von der Registrierung, d. h. von den Bedingungen eines Expositionsszenariums, oder anderweitig von den Empfehlungen des Lieferanten abweicht, denn diese Situationen werden speziell von REACH, nicht jedoch von CAD/CMD behandelt;
- wenn der nachgeschaltete Anwender erforderliche Informationen nicht an vorgeschaltete Akteure weitergeleitet hat, z. B. wenn er Informationen zum Risikomanagement als ungeeignet betrachtet oder über Erkenntnisse zu neuen Gefahren verfügt;
- wenn der nachgeschaltete Anwender zulassungspflichtige Stoffe verwendet, selbst aber keine Zulassung für diese Verwendung besitzt oder die Verwendung nicht von einer Zulassung abgedeckt ist, die ein vorgeschalteter Akteur in der Lieferkette eingeholt hat;
- wenn der nachgeschaltete Akteur einen zugelassenen Stoff verwendet, aber nicht die Zulassungsaufgaben einhält;

- wenn der nachgeschaltete Anwender registrierungspflichtige Stoffe in einer Weise verwendet, die nicht den Registrierungsbedingungen entspricht;
- wenn der Anwender Informationen (aus dem erhaltenen Sicherheitsdatenblatt) an seine Beschäftigten und andere den gefährlichen Stoffen oder Gemischen ausgesetzte Personen weiterleiten muss, dies aber unterlässt;
- wenn ein Formulierer ein Sicherheitsdatenblatt erstellen und bereitstellen muss, dies aber unterlässt oder ein Blatt bereitstellt, das ungeeignet und unzureichend ist;
- wenn ein Umfüller oder Reimporteur ein Sicherheitsdatenblatt bereitstellen muss, dies aber unterlässt.

### 10.3 Belege als Grundlage für Vollzugsmaßnahmen gemäß REACH

Im Folgenden sind Belege aufgeführt, die erfasst werden müssten, um einen Verstoß unter REACH nachzuweisen. Da die Entscheidung über die Einleitung von Vollzugsmaßnahmen stets fallweise getroffen wird, müssen die aufgeführten Belege nicht in jedem Fall zusammengetragen werden. Auch gilt die Aufzählung nicht als erschöpfend.

Zunächst einige allgemeine Bereiche, zu denen Belege gesammelt werden müssten, um Folgendes nachzuweisen:

- (i) die Stellung des Verpflichteten in der Lieferkette, also Hersteller, Importeur, Lieferant, nachgeschalteter Anwender, Händler usw. (laut Definition). Lieferketten können sich der Länge und Komplexität nach stark voneinander unterscheiden. Daher kommt es in hohem Maße darauf an, die Aufgaben und Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure in der Lieferkette zu verstehen, um ihre rechtlichen Verpflichtungen zu ermitteln;
- (ii) ob es sich bei dem fraglichen Produkt um einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis (laut Definition) handelt;
- (iii) die Gefahren – diese werden oft auf einem Sicherheitsdatenblatt angegeben, können aber auch den Angaben der REACH-Registrierung, dem Kennzeichnungsetikett oder dem EU-weiten Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß CLP-Verordnung entnommen werden. Besonders zu prüfen ist der Beleg,
  - ob ein Stoff oder Gemisch die Kriterien für die Einstufung als „gefährlich“ gemäß Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (DPD) oder CLP-Verordnung erfüllt und
  - ob ein Stoff zulassungs- oder registrierungspflichtig ist;
- (iv) die Risiken – bei vielen REACH-Pflichten sind diese für den Nachweis eines Verstoßes eigentlich nicht notwendig, doch könnten sie wahrscheinlich die Argumente für Vollzugsmaßnahmen stärken;
- (v) die hergestellten, eingeführten, gelieferten oder verwendeten Mengen und die Zahl der involvierten Anwender. Diese Information ist nicht immer ausschlaggebend, könnte jedoch als Hinweis für das Ausmaß des Problems nützlich sein;
- (vi) die Identität des Stoffes – wenn machbar und notwendig (z. B. bei der Prüfung der Möglichkeit eines Gerichtsverfahrens), sollte eine Probe des Stoffes, Gemischs oder Erzeugnisses beschafft werden. Eine geplante Ahndung von Verstößen kann fehlschlagen, wenn sich die Identität des fraglichen Stoffes nicht nachweisen lässt. Dabei sind die einzelstaatlichen Vorschriften für die Probenahme zu befolgen;

- (vii) das Datum/die Daten der Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes und entsprechende Belegunterlagen, z. B. Lieferscheine, Rechnungen, Produktionsaufzeichnungen usw.;
- (viii) gegebenenfalls die Entscheidungen, Anforderungen oder Auflagen, die von der ECHA, der zuständigen Behörde oder anderen Gremien im Zusammenhang mit den Verpflichteten getroffen bzw. den Verpflichteten gestellt wurden (z. B. im Anschluss an die Bewertung);
- (ix) wenn eine Ausnahme gilt, Nachweis warum, z. B. Stoff, der in Anhang V aufgeführt ist.

Bei potenziellen Verstößen gegen Pflichten im Zusammenhang mit der **Verwendung** müssten neben den oben aufgeführten allgemeinen Punkten Belege gesammelt werden, um Folgendes nachzuweisen:

- dass der Verpflichtete die Risikomanagementmaßnahmen anhand der ihm zur Verfügung stehenden Informationen, insbesondere des Sicherheitsdatenblatts, ermittelt und angewendet hat, und wenn nicht, ob er nachweisen kann, dass die fraglichen Schutzmaßnahmen nicht geeignet sind;
- dass er Informationen über die Gefahren und die zum Schutz der Exponierten zu ergreifenden Maßnahmen bereitgestellt hat;
- was noch getan werden müsste, um Schaden zu verhindern;
- wie das Produkt tatsächlich verwendet wird – vor allem jede Verwendung, die von den Bedingungen eines Expositionsszenariums oder anderweitig von den Empfehlungen des Lieferanten abweicht (ersichtlich aus den Informationen im Sicherheitsdatenblatt);
- was unter den oben beschriebenen Umständen unternommen wurde (oder nicht), d. h. ob der Lieferant über die Verwendung informiert wurde oder ob der nachgeschaltete Anwender seine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt hat;
- die Gesundheitsrisiken aufgrund der Verwendung;
- gegebenenfalls die nicht erfolgte Weiterleitung von Informationen an vorgeschaltete Akteure, z. B. zu neuen Gefahren oder wenn der Anwender die Informationen im Sicherheitsdatenblatt als unangemessen betrachtet.

Bei potenziellen Verstößen gegen **Beschränkungen** müssten neben den oben aufgeführten allgemeinen Punkten Belege gesammelt werden, um Folgendes nachzuweisen:

- dass der Stoff tatsächlich einer Beschränkung unterliegt. Wurde die Identität des beschränkten Stoffes bestätigt, z. B. durch analytische Untersuchung? Oder entspricht die betreffende Situation den Bedingungen der Beschränkung? Beispielsweise ist der Einsatz von Phthalaten in Spielzeug und Babyartikeln beschränkt. Handelt es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Spielzeug oder einen Babyartikel? Einige Beschränkungen enthalten zudem Ausnahmen innerhalb der Beschränkungsauflagen selbst, so dass überprüft werden muss, ob der Ausnahmefall gilt;
- das Vorhandensein des beschränkten Stoffes in der entsprechenden Mindestkonzentration, wenn relevant. Beispielsweise ist bei einigen Beschränkungen vorgeschrieben, dass der Stoff in einem Gemisch zu 0,1 Gewichtsprozent vorhanden sein muss, damit die Beschränkung gilt. Nicht alle Beschränkungen haben Konzentrationsgrenzwerte (z. B. Asbest), so dass jeder Fall gesondert zu behandeln ist;
- ob die Abnehmer Verbraucher oder industrielle/gewerbliche Anwender sind, da einige Beschränkungen die Lieferung an erstere, nicht aber an letztere verbieten.

Bei potenziellen Verstößen gegen Pflichten im Zusammenhang mit der **Lieferung** müssten neben den oben aufgeführten allgemeinen Punkten Belege gesammelt werden, um Folgendes nachzuweisen:

- dass der Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt für einen Stoff oder ein Gemisch zur Verfügung stellen muss, d. h. dass dieser Stoff als gefährlich gemäß CLP oder bei Gemischen als gefährlich gemäß DPD eingestuft wurde;
- ob der Lieferant seinen Kunden Sicherheitsdatenblätter routinemäßig oder lediglich auf einer Website oder auf Verlangen usw. zur Verfügung stellt;
- ob das Sicherheitsdatenblatt die Anforderungen von Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung erfüllt. Die Aufsichtsbeamten sollten sich ein Exemplar des betreffenden Sicherheitsdatenblatts beschaffen, doch wird auch zu prüfen sein, ob ein von einem Anwender vorgewiesenes Sicherheitsdatenblatt noch relevant ist. So könnte ein Anwender beispielsweise ein Datenblatt vorlegen, das aufgrund innerbetrieblicher Fehler oder der mangelnden Aktualisierung von Informationen über Stoffe veraltet ist. Außerdem müssen die Aufsichtsbeamten die Verfahren des Lieferanten prüfen, mit denen sichergestellt wird, dass aktuelle Sicherheitsdatenblätter mitgeliefert und entsprechenden Kunden bei Änderungen aktualisierte Datenblätter zugeleitet werden.

Aufsichtsbeamte, die für die Marktüberwachungsaspekte von REACH zuständig sind, sollten vor allem prüfen,

- ob das Sicherheitsdatenblatt in der richtigen Sprache abgefasst wurde,
- ob das Sicherheitsdatenblatt korrekte und ausreichende Informationen enthält, vor allem in den Abschnitten zum Risikomanagement,
- ob das Sicherheitsdatenblatt für den Markt relevant ist und dass es keine unangemessenen oder unerheblichen Informationen enthält (z. B. Arbeitsplatzgrenzwerte für andere Länder),
- wann das Sicherheitsdatenblatt zum letzten Mal aktualisiert wurde (eine Aktualisierung hätte zumindest erfolgen müssen, als REACH im Juni 2007 in Kraft trat),
- ob das Sicherheitsdatenblatt die notwendigen 16 Rubriken enthält,
- ob das Sicherheitsdatenblatt von einer sachkundigen Person erstellt wurde.

(Weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.)

Da die Anforderungen von Anhang II verbindlich sind, werden die Aufsichtsbeamten oft selbst feststellen können, ob ein Sicherheitsdatenblatt den REACH-Anforderungen genügt. In einigen Fällen, z. B. bei der Prüfung der Angemessenheit von Informationen zum Risikomanagement, müssten sie sich jedoch möglicherweise fachlichen Rat einholen;

- gegebenenfalls die Nichtweiterleitung von Informationen an vorgeschaltete Akteure, z. B. über neue Gefahren, Risiken oder Verwendungen;
- die beabsichtigte/tatsächliche Bewegung des Stoffes in der Lieferkette und
- wer die Abnehmer sind und insbesondere, ob es sich um industrielle/gewerbliche Anwender oder Verbraucher handelt. Verbrauchern muss kein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden, und sie erhalten Informationen über SVHC in Erzeugnissen nur auf Verlangen.

Bei potenziellen Verstößen gegen Pflichten im Zusammenhang mit der **Registrierung** müssten neben den oben aufgeführten allgemeinen Punkten Belege gesammelt werden, um Folgendes nachzuweisen:

- für Importeure, ob ein Hersteller oder Formulierer außerhalb der EU einen Alleinvertreter bestellt hat, und wenn ja:
  - die Identität des Alleinvertreters und
  - das Bestellungsschreiben, in dem vermerkt sein muss, für welchen Stoff/welche Stoffe der Alleinvertreter die Zuständigkeit übernimmt und auf welche Importeure mit Sitz in der EU sich die Bestellung erstreckt;
- die Menge (in Tonnen pro Jahr) des hergestellten oder eingeführten Stoffes. Bei der Feststellung der Menge eines hergestellten oder eingeführten Stoffes sollten die Aufsichtsbeamten Folgendes beachten:
  - Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung gelten nur, wenn der Stoff in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird, und je höher die Menge, desto mehr Informationen sind für die Registrierung notwendig.
  - „Pro Jahr“ bedeutet „pro Kalenderjahr“, und für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren hergestellt oder eingeführt wurden, sollten die Durchschnittsmengen der drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahre zur Berechnung verwendet werden. Wurde also ein Stoff zwei Jahre lang in einer Menge von 0,5 Tonnen und im dritten Jahr in einer Menge von 1,5 Tonnen hergestellt, liegt die im Laufe der drei Jahre hergestellte Durchschnittsmenge nicht über 1 Tonne pro Jahr, so dass keine Registrierungspflicht besteht.
  - Die Berechnung der Menge eines hergestellten/eingeführten Stoffes an sich ist relativ einfach, doch ist zu beachten, dass 1 Liter nicht unbedingt 1 kg bedeutet.
  - Schwieriger ist die Berechnung der Menge eines Stoffes in einem Gemisch. Dazu muss der Verpflichtete zunächst den Anteil jedes Stoffes im Gemisch bestimmen. Diesen Wert kann er dann zur Berechnung der pro Jahr eingeführten Gesamtmenge jedes Stoffes heranziehen. Geht aus den Angaben eine Spanne möglicher Konzentrationen (z. B. 5-15 %) hervor, ist für die Berechnung der höhere Wert zu verwenden.
  - Es geht nicht um die Menge des hergestellten/eingeführten „Produkts“, sondern um die Menge der Stoffe, aus denen es besteht.
  - Die gleichen Stoffe können in einer Palette unterschiedlicher Produkte vorhanden sein;
- wenn die Vermutung besteht, dass ein Registrierungs- oder Vorregistrierungsdossier nicht eingereicht wurde – die entsprechende Bestätigung;
- wenn das Registrierungs- oder Vorregistrierungsdossier eingereicht wurde, aber mangelhaft ist – Belege für die Mängel bei den eingereichten Informationen.

Bei potenziellen Verstößen gegen **Beschränkungen** müssten neben den oben aufgeführten allgemeinen Punkten Belege gesammelt werden, um nachzuweisen, ob die Abnehmer Verbraucher oder industrielle/gewerbliche Anwender sind, da einige Beschränkungen die Lieferung an erstere, nicht aber an letztere verbieten.

#### 10.4 Unterlagen, die ein Verpflichteter zum Nachweis der Einhaltung nutzen kann

Aufsichtsbeamte werden im Laufe einer typischen REACH-Inspektion eine Reihe von Unterlagen benötigen, anhand deren sie überprüfen, ob der Verpflichtete die Anforderungen einhält oder nicht. Eine erschöpfende Aufzählung dieser Unterlagen ist nicht möglich, da sie von den jeweiligen Umständen des Falles abhängen. Folgende Dokumente dürften jedoch von Nutzen sein:

- Sicherheitsdatenblätter
- Rechnungen
- Quittungen
- Lieferscheine
- Produktionsaufzeichnungen
- Zertifikate (oder andere Ergebnisse) von Analysen, die relevante Prüfstandards erfüllen
- Bestätigungsschreiben/-mails von Lieferanten oder Kunden

Die Verpflichteten sollten sich auch auf den Nachweis einrichten, ob (und wie) die entsprechende Kommunikation innerhalb der Lieferkette erfolgt ist. Nützlich wären zudem Belege dafür, dass die Einhaltung der Anforderungen der REACH-Verordnung als Bestandteil eines breiter angelegten Managementsystems betrachtet wird, z. B. eine Einkaufspolitik, in die die Einhaltung der REACH-Anforderungen als Kriterium aufgenommen wurde.

Nach Artikel 36 der REACH-Verordnung müssen Verpflichtete sämtliche gemäß REACH für ihre Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen **zusammentragen und** sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung der betreffenden Stoffe oder Gemische **zur Verfügung halten**. Aufsichtsbeamte könnten Verpflichtete an diese Bestimmung erinnern, wenn diese nicht in der Lage sind, die angefragten Informationen vorzuweisen. Mitunter kann es vorkommen, dass angefragte Informationen zwar vorhanden sind, aber während des Besuchs nicht vorliegen, z. B. weil sie an einem anderen Standort aufbewahrt werden. In derartigen Fällen sind die Aufsichtsbeamten angehalten, dem Verpflichteten eine angemessene Frist für die Beschaffung und Weitergabe der Informationen einzuräumen.

## **11. Fragen und Antworten**

### **Was ist, wenn ein nachgeschalteter Anwender die Einhaltung der Anforderungen von CAD/CMD, nicht aber von REACH nachweisen kann?**

Die Anforderungen von REACH und CAD/CMD gelten voneinander „unbeschadet“. Daher kann die Einhaltung einer Regelung nicht als Begründung für die Nichteinhaltung der anderen herangezogen werden.

### **Was ist, wenn der Anwender eine angemessene Beherrschung der Exposition gemäß CAD/CMD erreicht hat, aber die Risikomanagementmaßnahmen nach REACH nicht befolgt hat?**

Nur weil der nachgeschaltete Anwender eine angemessene Beherrschung der Exposition gemäß CAD/CMD erreicht hat, heißt das noch nicht, dass die Anforderungen nach REACH außer Acht gelassen werden können. Der nachgeschaltete Anwender kann jedoch vielleicht nachweisen, dass mit seinen vorhandenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung ein gleichwertiges Schutzniveau erzielt wird und dass die REACH-Maßnahmen für ihn nicht geeignet sind. Dabei müssen die nachgeschalteten Anwender eine derartige Auffassung unter Bezug auf ihre Risikobewertung begründen.

Nachgeschaltete Anwender sollten daran denken, dass sie unter bestimmten Umständen dennoch einen Stoffsicherheitsbericht erarbeiten müssen (bei Verwendungen, die von den Bedingungen

gemäß Beschreibung in einem Expositionsszenarium abweichen, oder Verwendungen, die nicht dem Rat des Lieferanten entsprechen).

### **Was ist, wenn ein nachgeschalteter Anwender kein Sicherheitsdatenblatt erhalten hat?**

Lieferanten von als „gefährlich“ eingestuften Stoffen oder Gemischen müssen Abnehmern ein gemäß den REACH-Anforderungen erstelltes Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen. Auch unter einigen anderen Umständen gemäß REACH-Verordnung müssen Lieferanten ein solches Datenblatt bereitstellen. Es ist jedoch nicht immer erforderlich, z. B. für Stoffe oder Gemische, die nicht eingestuft sind. Somit erhalten nachgeschaltete Anwender möglicherweise nicht für jeden Stoff oder jedes Gemisch, den bzw. das sie verwenden, ein Sicherheitsdatenblatt.

Wenn ein Sicherheitsdatenblatt verlangt wird, ist der Lieferant verpflichtet, dafür zu sorgen, dass es dem nachgeschalteten Anwender zur Verfügung gestellt wird. Dabei reicht es nicht aus, das Blatt beispielsweise auf eine Website oder nur auf Verlangen von Kunden usw. bereitzustellen. Allerdings bedeutet es auch nicht, dass das Sicherheitsdatenblatt demselben Kunden bei jeder Bestellung des gleichen Stoffes oder Gemischs erneut zugeleitet werden muss. In diesen Fällen reicht es aus, das Datenblatt entweder vor oder zum Zeitpunkt der ersten Lieferung des Stoffes oder Gemischs zu übergeben, vorausgesetzt, es wird nach einer eventuellen Überarbeitung erneut zugesandt. Das Sicherheitsdatenblatt kann elektronisch oder schriftlich zur Verfügung gestellt werden, muss aber kostenlos sein.

Der nachgeschaltete Anwender ist verpflichtet, sämtliche für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammenzutragen und sie mindestens zehn Jahre zur Verfügung zu halten. Erhält er kein Sicherheitsdatenblatt für einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch (was aus dem Etikett hervorgeht), sollte er aktiv selbst nach den entsprechenden Informationen suchen. Am einfachsten ist es wahrscheinlich, sich an den Lieferanten zu wenden und ihn um die Zusendung eines aktuellen Sicherheitsdatenblatts zu bitten.

### **Was ist, wenn einem Sicherheitsdatenblatt keine Expositionsszenarien beigefügt sind?**

Dafür, dass einem Sicherheitsdatenblatt kein Expositionsszenarium beigefügt ist, kann es gute Gründe geben. Zwar muss für alle als gefährlich eingestuften Stoffe oder Gemische unabhängig von der Liefermenge ein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden, doch sind Expositionsszenarien nur für Stoffe zu entwickeln, die in Mengen von 10 oder mehr Tonnen pro Jahr und Registrant registriert werden und als gefährlich eingestuft sind. Bei Sicherheitsdatenblättern für registrierte Substanzen in Mengen von weniger als 10 Tonnen pro Jahr (oder ohne Registrierungspflicht) werden keine beigefügten Expositionsszenarien erwartet. In mehreren Fällen ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung (und damit kein Expositionsszenarium) erforderlich, so etwa für die Stoffe in den Anhängen IV und V. Bei Gemischen kann ein Expositionsszenarium beigefügt werden, doch der Formulierer kann sich auch dafür entscheiden, die entsprechenden Informationen in das Sicherheitsdatenblatt einzuarbeiten.

### **Was sollte der Anwender tun, wenn er ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt erhält?**

Daraufhin sollte er seine bisherige Gefährdungsbeurteilung nach CAD/CMD überarbeiten.

**Was ist, wenn der nachgeschaltete Anwender den gleichen Stoff von mehreren Anbietern erwirbt und die Informationen zum Risikomanagement in ihren Sicherheitsdatenblättern voneinander abweichen?**

Laut REACH müssen „geeignete“ Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden. Somit liegt während der CAD/CMD-Bewertung die Entscheidung bei den nachgeschalteten Anwendern, welche Risikomanagementmaßnahmen sie unter den gegebenen Umständen für „geeignet“ halten. Dabei kann es allerdings vorkommen, dass einige der Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt ungeeignet sind. Ist dies der Fall, hat der nachgeschaltete Anwender die betreffenden Lieferanten darüber zu informieren, die dann entsprechende Maßnahmen einleiten müssen.

**Was sollten die nachgeschalteten Anwender tun, wenn sie die Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt nicht verstehen?**

Es kann vorkommen, dass bestimmte in einem Industriebereich verwendete Begriffe oder Wendungen in anderen Bereichen nicht verstanden werden oder dass der nachgeschaltete Anwender sich nicht sicher ist, wie die Risikomanagementmaßnahmen auf seine Situation anzuwenden sind. Die Aufsichtsbeamten sollten diesen nachgeschalteten Anwendern empfehlen, sich zur Klärung an ihren Lieferanten zu wenden.

**Was ist, wenn die Anwendung der Risikomanagementmaßnahmen in einem Sicherheitsdatenblatt nicht möglich oder zweckmäßig erscheint?**

Dies wird im Rahmen der CAD/CMD-Bewertung zu prüfen sein. Gemäß REACH besteht die eindeutige Erwartung, dass nachgeschaltete Anwender das vollständige Spektrum der im Sicherheitsdatenblatt ausgewiesenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung einsetzen. Wenn jedoch klare und nachvollziehbare Gründe dagegen sprechen (d. h. die Risikomanagementmaßnahmen sind nicht „geeignet“), stellt die Einleitung anderer Maßnahmen keinen Verstoß gegen die REACH-Verordnung dar. In diesen Fällen sollte der nachgeschaltete Anwender nachweisen können, wie die anderen eingeleiteten Maßnahmen ein ebenso wirksames Schutzniveau bieten, und in seiner Risikobewertung die Gründe für die Nichtanwendung der REACH-Maßnahmen dokumentieren. Ungeeignete Risikomanagementmaßnahmen sollten vom nachgeschalteten Anwender zudem seinem Lieferanten gemeldet werden.

**Sind Maßnahmen aus einem Expositionsszenarium ausreichend, wenn OEL- und DNEL-Wert unterschiedlich sind?**

Der DNEL-Wert gemäß REACH wird zur Bestimmung der geeigneten Risikomanagementmaßnahmen herangezogen. Eine vollständige Umsetzung dieser Maßnahmen sollte also sicherstellen, dass der DNEL-Wert eingehalten wird. Wenn dieses Schutzniveau dem des Arbeitsplatzgrenzwertes OELV entspricht oder es übertrifft, braucht natürlich nichts weiter unternommen zu werden. Andernfalls muss der Anwender weitere Maßnahmen prüfen, um dafür zu

sorgen, dass auch der OELV eingehalten wird. Bei der Gefährdungsbeurteilung gemäß CAD sollten die Arbeitgeber zudem beachten, dass Maßnahmen gemäß REACH für die Verwendung eines registrierten Stoffes gelten. Werden mehrere Stoffe an einem Arbeitsplatz verwendet, können andere oder zusätzliche Maßnahmen notwendig sein.

### **Was ist, wenn die Informationen auf dem Sicherheitsdatenblatt fehlen/fehlerhaft sind?**

Das Sicherheitsdatenblatt einschließlich etwaiger Anhänge bildet weiterhin ein grundlegendes Instrument der Kommunikation zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern von Chemikalien. Präzise, vollständige und korrekte Informationen auf dem Sicherheitsdatenblatt sind bei der Erwägung von Arbeitsplatzmaßnahmen von wesentlicher Bedeutung. Wenn Aufsichtsbeamte Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Zuverlässigkeit von Informationen auf einem Sicherheitsdatenblatt haben, sollten sie die Angelegenheit entweder dem jeweiligen regionalen Produktsicherheitsteam oder der nationalen zuständigen Behörde gemäß REACH zuleiten.

Aufsichtsbeamte sollten nachgeschaltete Anwender zudem daran erinnern, dass sie nach REACH auch besonders zur Weiterleitung aller Informationen verpflichtet sind, die die Eignung der Risikomanagementmaßnahmen in einem ihnen übermittelten Sicherheitsdatenblatt in Frage stellen können.

## **12. Fallbeispiele**

In den folgenden Fallbeispielen werden hypothetische Szenarien aufgestellt, die Verstöße gegen REACH und/oder potenzielle Verstöße gegen CAD/CMD beinhalten. Die Fallbeispiele sind so konzipiert, dass sie die meisten Aspekte der REACH-Verordnung abdecken, d. h. Registrierung, Lieferung und Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Verwendung sowie Bestimmungen zu Zulassung und Beschränkungen. Außerdem sind sie so angelegt, dass sie die Vielzahl von Verpflichteten beleuchten, für die REACH potenziell gelten kann.

Bei jedem Fallbeispiel können die Arbeitsschutzaufsichtsbeamten Überlegungen dazu anstellen,

- wer der/die Verpflichtete(n) ist/sind,
- gegen welche rechtlichen Anforderungen wahrscheinlich verstoßen wird,
- welche Vollzugsmaßnahmen sie ergreifen würden und
- ob praktische Vollzugsprobleme auftreten.

Nach jedem Fallbeispiel sind „Musterantworten“ angeführt, wobei diese Beispiele jedoch nur der Veranschaulichung dienen und alle Situationen im Einzelfall beurteilt werden sollten.

### **12.1 Reifenrecycling**

Sie inspizieren eine Reifen-Granulieranlage, bei der Altreifen eingeführt, zerkleinert und dann in die folgenden vier Materialien separiert werden:

- Gummigranulat
- Draht/Metalle

- Fasern
- Staub

Anschließend werden drei der vier Materialien zum Einsatz in den verschiedensten Bereichen an die Industrie weiterverkauft (mit Ausnahme der Metalle, die als Schrott an Hüttenwerke verkauft werden).

Das Unternehmen hat nichts unter REACH vorregistriert, da es nicht der Meinung war, dass die REACH-Verordnung für seine Geschäftstätigkeit gilt.

CAD/CMD gelten für die Verfahren und die Erzeugung von Staub und Fasern, bei denen die Arbeitnehmer ohne entsprechende Maßnahmen potenziell gefährlichen Stoffen ausgesetzt sein würden.

### **Zweck des Fallbeispiels**

- Blick auf Ausnahmen von der Registrierung, insbesondere Ausnahmen für Abfälle und für zurückgewonnene Stoffe
- Betrachtung der Definition von „Erzeugnis“ in REACH und deren Anwendung hier
- Behandlung der Frage, ob Aufsichtsbeamte CAD/CMD Vorrang einräumen sollten

### **Handlungspflichtiger:**

- der Reifenwiederverwerter

### **Verstöße gegen REACH:**

Möglicherweise Artikel 5, mit Bezug auf Artikel 6 Absatz 1, wegen versäumter Registrierung oder Vorregistrierung der hergestellten und in Verkehr gebrachten Stoffe, sofern sie nicht ausgenommen sind.

Abfälle sind von REACH ausgenommen, da sie von anderen Rechtsvorschriften erfasst sind. Wenn Abfälle jedoch erneut in die Lieferkette eingebracht werden, sind sie keine Abfälle mehr und unterliegen somit der REACH-Verordnung: Das Unternehmen stellt praktisch Stoffe aus den Abfällen her, so dass es potenziell Registrierungspflichten hat. In vorliegendem Fall verwertet der Verpflichtete die Abfälle und bringt sie zurück in den Verkehr, mit Ausnahme der Metalle, die weiterhin Abfall bleiben, da sie als Schrott verkauft werden.

Es könnten jedoch noch weitere Ausnahmen zur Anwendung kommen:

- Ein Teil des in Verkehr gebrachten Gummigranulats könnte als „Erzeugnis“ (laut Definition) betrachtet werden, wenn es so recycelt wird, dass es bestimmte Größen- und Formanforderungen erfüllt. Wenn das Unternehmen ein akzeptables Argument dafür liefern kann, dass es ein Erzeugnis produziert, würde dies keiner Registrierung bedürfen. Diese Entscheidung muss der Verpflichtete treffen und begründen.
- In REACH gibt es eine Ausnahme, wonach diejenigen, die Stoffe zurückgewinnen, diese Stoffe nicht registrieren müssen, wenn sie bereits registriert sind. Formal gilt diese Ausnahme nicht, wenn die zurückgewonnenen Stoffe nur vorregistriert (im Gegensatz zu vollregistriert) wurden.
- Ausnahmen des Anhangs V können ebenfalls zur Anwendung kommen, z. B. die Ausnahme für Naturstoffe, die nicht chemisch verändert oder als gefährlich eingestuft wurden.

## Verstöße nach CAD/CMD

Die Verarbeitung der Abfälle am Standort würde Pflichten nach CAD/CMD für den Arbeitgeber unabhängig davon nach sich ziehen, ob REACH für die eingehenden Abfallprodukte gilt oder nicht.

Für die Verarbeitung sollte der Arbeitgeber die Risiken der Exposition entweder anhand nationaler Expositionsgrenzwerte oder gegebenenfalls anhand des DNEL-Werts für die Produkte bewertet haben.

## Was ist zu unternehmen?

Wenn keine Ausnahmen gelten, sind möglicherweise Vollzugsmaßnahmen hinsichtlich einer nicht erfolgten Registrierung oder Vorregistrierung zu ergreifen. Darüber hinaus muss der Arbeitgeber seinen Pflichten gemäß CAD/CMD nachkommen.

Wenn Ausnahmen gelten, sollte der Arbeitgeber dennoch nachweisen können, dass er Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition gegenüber den gefährlichen Stoffen durchführt. Kann er dies nicht nachweisen, sind möglicherweise Vollzugsmaßnahmen nach Maßgabe nationaler Vorschriften erforderlich.

## Praktische Vollzugsfragen:

- Herausstellung der Schwierigkeiten mit der Definition von Erzeugnissen: Ist Gummigranulat gemäß REACH ein Erzeugnis oder ein Gemisch?
- Herausstellung der Schwierigkeiten mit der Anwendung bestimmter Ausnahmen gemäß REACH:
  - Ab wann sind Abfälle im Sinne von REACH Abfälle und ab wann nicht mehr?
  - Die Ausnahme „zurückgewonnene Stoffe“ in der REACH-Verordnung gilt nur für bereits registrierte, nicht für vorregistrierte Stoffe. Angenommen, diese Stoffe werden später vollregistriert, so dass die Ausnahme wirkt, was sollten Aufsichtsbeamte bis dahin unternehmen?
  - Gelten noch weitere Ausnahmen, z. B. aus Anhang V, und wenn ja, welche?
- Die Reifenverwertung wird in den ECHA-Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen speziell betrachtet. Verweis.
- Herausstellung, dass es unter bestimmten Umständen möglich ist, dass Vollzugsfragen gleichzeitig gemäß REACH und CAD/CMD ermittelt werden können.

## 12.2 Krankenhaus (Gebäudeverwaltung)

Sie inspizieren die Gebäudeverwaltung eines Krankenhauses und finden in einem Aufbewahrungsschrank einige Dosen Abflussreiniger. Bei näherem Hinschauen bemerken Sie, dass der Abflussreiniger laut Etikett Natriumhydroxid enthält (ein gefährlicher Stoff, der als ätzend eingestuft ist).

Der Gebäudeverwalter erklärt, ihm sei vollkommen unbekannt gewesen, dass der Abflussreiniger Natriumhydroxid enthält, und zeigt sich sehr besorgt, als Sie ihm die gefährliche Wirkung erläutern. Er erklärt, das Produkt werde nicht regelmäßig verwendet, aber wenn, dann nutzten die Beschäftigten keine Schutzmaßnahmen wie persönliche oder Atemschutzausrüstungen.

Sie fragen den Gebäudeverwalter nach einem Exemplar der entsprechenden Gefährdungsbeurteilung, er kann jedoch lediglich das Sicherheitsdatenblatt vorweisen.

Auf dem Sicherheitsdatenblatt sehen Sie, dass Natriumhydroxid als gefährlicher Bestandteil in Abschnitt 3 aufgeführt ist, aber nicht korrekt als ätzend eingestuft wurde (lediglich als „gesundheitsschädlich beim Einatmen und beim Verschlucken“). Darüber hinaus sind als Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition laut Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts „geeignete Atemschutzgeräte und/oder Handschuhe“ zu verwenden; weitere Angaben werden nicht gemacht.

### **Zweck des Fallbeispiels**

- Blick auf Probleme der nachgeschalteten Anwendung gemäß REACH und der Überschneidung mit anderen Rechtsvorschriften für Chemikalien, z. B. CAD/CMD
- Hervorhebung der unterlassenen Angabe und Anwendung entsprechender Risikomanagementmaßnahmen
- Darstellung von Problemen im Hinblick auf Sicherheitsdatenblätter von schlechter Qualität und REACH-Bestimmungen über die Weitergabe von Informationen an vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette

### **Handlungspflichtige:**

- das Krankenhaus (als nachgeschalteter Anwender)
- der Lieferant des Abflussreinigers

### **Verstöße:**

- Artikel 37 Absatz 5 von REACH in Bezug auf die unterlassene Ermittlung und Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung von Risiken
- damit verbunden Verstöße gegen die Artikel 4 bis 6 der CAD-Richtlinie wegen der nicht angemessenen Bewertung der Gesundheitsrisiken für Beschäftigte und Verhütung bzw. angemessenen Begrenzung und Überwachung der Exposition
- Artikel 34 Buchstabe b von REACH in Bezug auf das Versäumnis des Krankenhauses, seinen Lieferanten über die Nichteignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt ausgewiesenen Risikomanagementmaßnahmen
- Artikel 31 Absatz 1 von REACH in Bezug auf die Pflicht des Lieferanten, ein gemäß Anhang II erstelltes Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen (mangelhafte Information zum Risikomanagement und falsche Einstufung von Natriumhydroxid)
- wahrscheinlicher Verstoß auch gegen die CLP-Verordnung, da auf dem Sicherheitsdatenblatt falsche Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung vermittelt werden

### **Was ist zu unternehmen?**

Die Aufsichtsbeamten sollten prüfen, ob das Risiko schwerer Personenschäden besteht. Gelangen sie zu diesem Schluss, wären vorrangig Vollzugsmaßnahmen gemäß CAD/CMD notwendig. Daran könnten sich Maßnahmen zur Ahndung der Verstöße gegen REACH und DPD/CLP anschließen.

### **Praktische Vollzugsfragen:**

- Aufsichtsbeamte müssen abwägen, ob unter diesen Umständen Vollzugsmaßnahmen nach REACH oder CAD/CMD anzuwenden sind. So empfiehlt sich im vorliegenden Beispiel wohl eher ein Vollzug nach CAD/CMD, mit Ausnahme des Verstoßes gegen Artikel 34 Buchstabe b von REACH bei unterlassener Information vorgeschalteter Akteure, denn diese Bestimmung findet sich in CAD/CMD nicht wieder.
- Obgleich der Lieferant eindeutig verpflichtet ist, ein den REACH-Anforderungen entsprechendes Sicherheitsdatenblatt bereitzustellen, haben nachgeschaltete Anwender gemäß REACH nunmehr die Pflicht, ihren Lieferanten Rückmeldung zu geben, falls sie die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen zum Risikomanagement für ungeeignet halten.
- Das Fallbeispiel beleuchtet einige allgemeine Probleme mit Sicherheitsdatenblättern, wie z. B. fehlende Ausführlichkeit der Informationen zum Risikomanagement oder falsche Einstufungen.

### 12.3 Turbinenhersteller

Ein Turbinenhersteller, den Sie überwachen, hat eine neuartige Verwendung für ein Möbelpoliturspray gefunden und nutzt es bei der Produktion seiner Turbinen. Zu diesem Zweck verwendet er jedes Jahr mehrere Tonnen der Politur. Von der Verwendung wird im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten nicht konkret abgeraten, doch diese Verwendung weicht von den Bedingungen ab, die in dem dem Sicherheitsdatenblatt beigefügten Expositionsszenarium beschrieben werden.

Das Unternehmen möchte diese Verwendung vor seinen Mitbewerbern geheim halten, da es sich einen erheblichen kommerziellen Vorteil daraus verspricht. Nach Auffassung des Unternehmens ist die Verwendung sicher und etwaige Risiken werden beherrscht, doch unterscheiden sich die implementierten Maßnahmen wesentlich von denen im Expositionsszenarium, und Sie bezweifeln, dass die ebenso wirksam sind. Das Unternehmen hat bislang keine weiteren Maßnahmen gemäß REACH ergriffen.

#### Zweck des Fallbeispiels

- Blick auf Probleme der nachgeschalteten Anwendung, insbesondere eine Verwendung, die von den in einem Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen abweicht
- Darstellung der Maßnahmen, die ein Unternehmen in dieser Situation gemäß REACH einleiten sollte, um seine Geschäftsinteressen zu schützen

#### Handlungspflichtiger:

- der Turbinenhersteller

#### Verstöße:

- Artikel 37 Absatz 5 von REACH in Bezug auf die unterlassene Ermittlung und Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Beherrschung von Risiken
- potenziell allgemeinere Verpflichtungen gemäß CAD/CMD in Bezug auf die sichere Verwendung von gefährlichen Stoffen am Arbeitsplatz (z. B. Gefährdungsbeurteilung, Verhütung sowie Begrenzung und Überwachung der Exposition)

- Artikel 37 Absatz 4 von REACH in Bezug auf die unterlassene Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine Verwendung, die von den Bedingungen gemäß der Beschreibung in einem Expositionsszenarium abweicht
- Artikel 38 Absatz 1 von REACH in Bezug auf die unterlassene Mitteilung der gemäß Artikel 38 Absatz 2 verlangten Informationen an die ECHA vor dem Beginn oder der Fortsetzung einer bestimmten Verwendung

### Was ist zu unternehmen?

Wie bei dem vorhergehenden Fallbeispiel kann den Fragen nach CAD/CMD in Bezug auf die sichere Verwendung der gefährlichen Stoffe, damit Gesundheitsrisiken am Arbeitsplatz beherrscht werden, der Vorrang gegeben werden. Anschließend werden die Verstöße im Zusammenhang mit der unterlassenen Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts usw. behandelt, die Vollzugsmaßnahmen erforderlich machen.

### Praktische Vollzugsfragen:

- In diesem Fallbeispiel gibt es Bedenken, dass die vorhandenen Risikomanagementmaßnahmen nicht ausreichen. Was geschieht jedoch, wenn ein nachgeschalteter Anwender Möglichkeiten zur angemessenen Beherrschung der Risiken aufgrund einer Verwendung findet, die jedoch anders sind als die Maßnahmen im Expositionsszenarium? Aufsichtsbeamte müssten abwägen, ob in diesem Fall Vollzugsmaßnahmen nach REACH oder CAD/CMD anzuwenden sind. Im Gegensatz zum vorhergehenden Fallbeispiel ist die REACH-Verordnung hier wahrscheinlich maßgeblicher, da sie konkrete Bestimmungen zur Regelung einer Verwendung enthält, die von den Bedingungen eines Expositionsszenariums abweicht. CAD/CMD wären nach wie vor relevant, wenn es um die Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit der vorhandenen Maßnahmen geht.

## 12.4 Farblieferant (Beschränkungen)

Sie erhalten von einer Privatperson Informationen zur Lieferung von Farbe durch einen kleinen Baustoffhändler, nachdem diese Person Farbe von dem Händler gekauft und festgestellt hat, dass auf dem Etikett ein Warnhinweis über den Bleigehalt der Farbe enthalten war.

Ihnen wird der Name des Importeurs mitgeteilt, der die Farbe im Großhandel an den Baustoffhändler liefert. Sie statten dem Importeur einen Besuch ab, und er zeigt Ihnen das betreffende Produkt in seinem Lager. Sie stellen fest, dass sich auf dem Etikett der Farbdosen in der Tat der Warnhinweis befindet, der auf das in der Farbe enthaltene Blei hinweist, obwohl keine weiteren Angaben auf dem Etikett stehen, vor allem keine Gefahrenhinweise oder Piktogramme. Sie bitten den Importeur, Ihnen das Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt auszuhändigen, um mehr herauszufinden, doch der Importeur kann kein Datenblatt vorweisen.

Der Importeur erklärt, dass er dieses Produkt nur an Einzelhändler (und nicht direkt an die Öffentlichkeit) liefert. Der Baustoffhändler hätte die Farbe sowohl an den Handel als auch an Verbraucher geliefert, wobei man nunmehr eine weitere Auslieferung verboten hat und mit dem Unternehmen an einem Produktrückruf arbeitet.

### Zweck des Fallbeispiels

- Blick auf Beschränkungen (in diesem Fall die Beschränkung bezüglich der Lieferung bleihaltiger Farbe)

- Betrachtung von Fragen, die im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern stehen, sowie von Fragen der Einstufung und Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung

#### **Handlungspflichtige:**

- der Baustoffhändler
- der Importeur
- andere Abnehmer der bleihaltigen Farbe (Identitäten noch unbekannt)

#### **Verstöße gegen REACH:**

- Artikel 67 Absatz 1 in Bezug auf die unterlassene Beachtung der entsprechenden Beschränkung für das Inverkehrbringen und die Verwendung von bleihaltiger Farbe – dieser Verstoß erfolgt seitens des Baustoffhändlers, des Importeurs sowie anderer Kunden des Importeurs.
- Artikel 31 Absatz 1 in Bezug auf die unterlassene Übermittlung eines gemäß Anhang II erstellten Sicherheitsdatenblatts an Abnehmer – dieser Verstoß erfolgt seitens des Importeurs und des Baustoffhändlers.
- Artikel 31 Absatz 4 in Bezug auf die unterlassene Bereitstellung ausreichender Informationen, die es der allgemeinen Öffentlichkeit ermöglichen, die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt zu ergreifen.
- Artikel 34 Buchstabe b kann ebenfalls für den Baustoffhändler gelten, da er die unterlassene Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts bei seinem Lieferanten nicht zur Sprache gebracht hat.
- Wahrscheinlich gibt es noch weitere Verstöße gegen die CLP-Verordnung in Bezug auf die unterlassene korrekte Kennzeichnung der Farbe – auch hier erfolgt der Verstoß sowohl seitens des Baustoffhändlers als auch seitens des Importeurs.

#### **Was ist zu unternehmen?**

Was den Verstoß gegen Artikel 67 (Beschränkungen) betrifft, sollte eine Anordnung zum Verbot aller weiteren Lieferungen der Farbe in Erwägung gezogen werden, sofern die Bedingungen der Beschränkung nicht eingehalten werden. Obwohl beide Verpflichteten gegen Artikel 67 verstoßen haben, sollten zuerst Vollzugsmaßnahmen gegenüber dem Importeur geprüft werden, da es in der Regel wirksamer ist, solche Maßnahmen am Anfang der Lieferkette anzusetzen.

Hinsichtlich des Verstoßes gegen Artikel 31 (unterlassene Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts) sollte eine Anordnung in Erwägung gezogen werden, doch die Aufsichtsbeamten sollten auch das Risiko schwerer Personenschäden berücksichtigen, da Abnehmern kein Sicherheitsdatenblatt übergeben wird, die Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett unzureichend sind und die Farbe sehr gefährlich ist.

#### **Praktische Vollzugsfragen:**

- Hier kommen potenziell drei Beschränkungen des Anhangs XVII von REACH zur Anwendung, und zwar Nr. 16 und 17 betreffend Bleicarbonate und Bleisulfate in Farben sowie Nr. 30 betreffend fortpflanzungsgefährdende Stoffe. Die Aufsichtsbeamten müssen ermitteln, welche Bleiverbindung tatsächlich in der Farbe enthalten ist, um dann festzustellen, welche der REACH-Beschränkungen gilt. Wenn der Importeur keine Auskunft geben kann, ist möglicherweise eine analytische Untersuchung erforderlich.
- Die Beschränkungen Nr. 16 und 17 gelten nur für Stoffe oder Gemische, die zur Verwendung als Farben bestimmt sind. Könnte ein Verpflichteter diese Beschränkung umgehen, wenn er

behauptet, der Stoff oder das Gemisch sei nicht zur Verwendung als Farben bestimmt? Wie würden Sie den Gegenbeweis antreten?

- Eine Anordnung kann zum Verbot jeder weiteren Einfuhr und Lieferung, aber auch zur Herbeiführung weiterer Ergebnisse genutzt werden (Rückruf, Entsorgung, Vernichtung usw.).
- In den Beschränkungen Nr. 16 und 17 (Blei in Farben) heißt es, dass Mitgliedstaaten die Verwendung in ihrem Hoheitsgebiet für die Restaurierung und Unterhaltung von Kunstwerken sowie von historischen Gebäuden und ihrer Inneneinrichtungen genehmigen können.

## **12.5 Hersteller von Kunststoffkabeln (Zulassung)**

Sie inspizieren einen Hersteller von Kunststoffkabeln. Bei der Produktion des fertigen Materials stellen Sie fest, dass das Unternehmen einen Weichmacher verwendet, damit das Endprodukt flexibel ist. Sie fragen nach, worum es sich bei diesem Weichmacher handelt. Man teilt Ihnen mit, es handle sich um Benzylbutylphthalat (BBP). Sie ermitteln, dass das Unternehmen das BBP von einer Firma innerhalb der EU bezieht, die es herstellt. Sie bitten um Einsichtnahme in das Sicherheitsdatenblatt für den Stoff.

Ihnen ist bekannt, dass dieser Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung erscheint und zulassungspflichtig ist. Obwohl das Sicherheitsdatenblatt anscheinend alle notwendigen Informationen für eine sichere Verwendung enthält, bemerken Sie, dass es keinen Hinweis enthält, dass eine Zulassung für diesen Stoff vorliegt. Auch auf dem Kennzeichnungsetikett fehlt diese Angabe. Auf weitere Nachfrage hin stellt sich heraus, dass dem von Ihnen inspizierte Unternehmen die Notwendigkeit einer Zulassung nicht bekannt ist. (Sie wissen noch nicht, ob der EU-Hersteller des BBP eine Zulassung erhalten hat.)

### **Zweck des Fallbeispiels**

- Blick auf die Zulassung und Betrachtung der Rollen der verschiedenen Akteure in der Lieferkette im Hinblick auf die Zulassungspflichten
- Herausstellung der Pflicht des Lieferanten zur Weitergabe von Informationen über Zulassungen in der Lieferkette

### **Handlungspflichtige:**

- der Kunststoffhersteller (nachgeschalteter Anwender)
- der Hersteller des BBP (im anderen EU-Staat)

### **Verstöße gegen REACH:**

- Artikel 56 Absatz 1 in Bezug auf die unterlassene Einholung einer Zulassung durch den Kabelhersteller für den Stoff vor dessen Verwendung. Wenn der EU-Hersteller des BBP ebenfalls keine Zulassung erhalten hat, würde auch dessen Lieferung gegen Artikel 56 Absatz 1 verstoßen.
- Wenn der EU-Hersteller eine Zulassung eingeholt hat, würde der nationaler Hersteller der Kunststoffkabel keine gesonderte Zulassung benötigen, sondern müsste dafür sorgen, dass er sich an die Verwendungsbedingungen hält (Artikel 56 Absatz 2) und der ECHA seine Verwendung mitteilt (Artikel 66 Absatz 1).
- Der EU-Hersteller hat vermutlich ebenfalls verstoßen:
  - gegen Artikel 65, da er die Zulassungsnummer nicht in das Etikett aufgenommen hat

- gegen Artikel 31 Absatz 9, da er das Sicherheitsdatenblatt nicht mit Angaben zur Zulassung aktualisiert hat
- möglicherweise gegen Artikel 60 Absatz 10, wonach der Zulassungsinhaber ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird, sicherstellen muss, dass die Exposition auf ein so niedriges Niveau gesenkt wird wie es technisch und praktisch möglich ist.

### Was ist zu unternehmen?

Eine Anordnung sollte genutzt werden, wenn es angemessen ist, eine sofortige Einstellung der Einfuhr, Lieferung oder Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe ohne Zulassung zu verlangen. Derartige Entscheidungen sollten im Einzelfall getroffen werden, obwohl eine Anordnung wahrscheinlich häufig die geeignete Maßnahme darstellen wird, da alle zulassungspflichtigen Stoffe besonders gefährliche Eigenschaften haben.

Da es Verstöße des EU-Herstellers gibt, sollten genauere Angaben so bald wie möglich der nationalen zuständigen Behörde übermittelt werden, die die Angelegenheit dann an die Behörden des betreffenden Mitgliedstaats weiterleitet.

### 12.6 Chemikalienhersteller

Sie besuchen den Standort eines weltweit agierenden Chemikalienherstellers, der Polychlorethen (Polyvinylchlorid, PVC) durch folgendes Verfahren produziert:

- Reaktion von Ethen (Ethylen) und Chlor, so dass 1,2-Dichlorethan (Ethylendichlorid) entsteht
- Umwandlung von 1,2-Dichlorethan zu Chlorethen (Monomer Vinylchlorid) durch ein thermisches Crackverfahren
- Umwandlung von Chlorethen zu Polychlorethen (Polyvinylchlorid, PVC)

Das Unternehmen führt Ethen aus seinem Werk in den USA ein, bezieht das Chlor jedoch von einem anderen Unternehmen in der EU. Gelegentlich importiert das Unternehmen auch 1,2-Dichlorethan aus seinem Werk in den USA, um vorhandene Bestände zu ergänzen.

Das Unternehmen erklärt, es habe bei der ECHA Vorregistrierungsdossiers eingereicht, jedoch noch keine Vollregistrierungsdossiers. Bei einer genaueren Prüfung stellen Sie fest, dass das Unternehmen drei Stoffe vorregistriert hat: Ethen, Chlor und 1,1-Dichlormethan (und nicht 1,2-Dichlorethan), was offenbar einen Fehler seitens des Unternehmens darstellt.

### Zweck des Fallbeispiels

- Blick auf Registrierung und Vorregistrierung und Betrachtung einiger registrierungspflichtiger Stoffe
- Betrachtung von Problemen der Vorregistrierung und Registrierung:
  - ein Stoff überhaupt nicht (vor)registriert (Chlorethen)
  - ein Stoff korrekt vorregistriert (Ethen), aber noch nicht vollregistriert
  - ein Stoff falsch vorregistriert (1,2-Dichlorethan) und ebenfalls noch nicht vollregistriert
  - ein Stoff unnötig vorregistriert (Chlor)
  - ein Stoff nicht vorregistrierungspflichtig, da es sich um ein Polymer handelt

- Betrachtung von Problemen bei der Registrierung von Zwischenprodukten
- Betrachtung des Vollzugs der Bestimmung „ohne Daten kein Markt“

#### **Handlungspflichtige:**

- der Chemikalienhersteller – mit Rollen gemäß REACH als Hersteller, Importeur und nachgeschalteter Anwender (von Chlor, obwohl keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass es Verstöße in Bezug auf die nachgeschaltete Anwendung gibt)
- potenziell auch der Chlorlieferant mit Sitz in der EU (obwohl auch hier keine Anhaltspunkte für einen Verstoß von seiner Seite vorliegen)

#### **Verstöße gegen REACH:**

- Artikel 5 (ohne Daten kein Markt) mit Bezug auf Artikel 6 Absatz 1 infolge der nicht erfolgten korrekten Vorregistrierung von 1,2-Dichlorethan und der folgenden Weiterführung der Herstellung und -einfuhr, obwohl dieser Stoff nicht (ordnungsgemäß) registriert wurde. Zunächst könnte dies als formaler Verstoß betrachtet werden, obgleich 1,2-Dichlorethan als Karzinogen der Kategorie 1B eingestuft ist und daher bis zum 1. Dezember 2010 hätte vollregistriert werden müssen. Das Unternehmen kann möglicherweise darlegen, dass dieser Stoff bei der standortinternen Herstellung als Zwischenprodukt zu betrachten ist, aber dennoch wäre eine „Vollregistrierung“ auf Grundlage der eingeführten Menge erforderlich, sofern diese mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt.
- Artikel 5 (ohne Daten kein Markt) mit Bezug auf Artikel 6 Absatz 1 infolge der nicht erfolgten Vorregistrierung von Chlorethen und der folgenden Weiterherstellung ohne Vollregistrierung. Chlorethen ist ein Karzinogen der Kategorie 1A und hätte ebenfalls bis zum 1. Dezember 2010 vollregistriert werden müssen, selbst wenn eine Vorregistrierung durch das Unternehmen erfolgt wäre. Es ist jedoch möglich, dass der Stoff ein Zwischenprodukt ist, siehe weiter unten.
- Möglicherweise ein weiterer Verstoß gegen Artikel 5 (ohne Daten kein Markt) mit Bezug auf Artikel 6 Absatz 1 infolge der nicht erfolgten Registrierung von Ethen. Obwohl das Unternehmen den Stoff vorregistriert hat, könnte es sein, dass die aus den USA eingeführten Mengen 1000 Tonnen pro Jahr übersteigen und bis zum 1. Dezember 2010 hätten registriert werden müssen.

#### **Was ist zu unternehmen?**

Aufsichtsbeamte sollten prüfen, ob es verhältnismäßig wäre, die REACH-Anforderungen „ohne Daten kein Markt“ unverzüglich durchzusetzen, d. h. eine Einstellung der Herstellung und Einfuhr der betreffenden Stoffe zu verlangen, bis die Registrierungen vollständig abgeschlossen sind. Dafür spräche, dass zwei Stoffe krebserregend und daher sehr gefährlich sind und alle drei wahrscheinlich in erheblichen Mengen hergestellt/eingeführt werden. Dagegen spräche, dass diese Maßnahme möglicherweise unverhältnismäßig große Auswirkungen hätte (praktisch eine Werkstilllegung bis zur Registrierung der Stoffe, was einige Monate dauern könnte) und dass das Unternehmen zumindest einige, wenn auch nicht besonders umfangreiche Schritte zur Einhaltung von REACH unternommen hat.

Wurde ein unkorrektes Vorregistrierungsdossier eingereicht, z. B. aufgrund eines Schreibfehlers, liegt ein formaler Verstoß gegen Artikel 5 REACH vor, wenn der Stoff weiterhin hergestellt oder eingeführt wird.

#### **Praktische Vollzugsfragen:**

- Vollzug von Artikel 5 und den möglichen Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit des Unternehmens (siehe vorigen Abschnitt).

- Würden 1,2-Dichlorethan, Chlorethen und Ethen gemäß REACH als Zwischenprodukte gelten? Dies ist wahrscheinlich, da ein Zwischenprodukt laut REACH-Verordnung definiert ist als „Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden“. Nichtisolierte Zwischenprodukte sind von REACH ausgenommen. Isolierte Zwischenprodukte sind nicht ausgenommen, doch dürfen Registranten reduzierte Registrierungsinformationen einreichen, wenn sie nachweisen können, dass die Zwischenprodukte nur unter streng kontrollierten Bedingungen behandelt und verwendet werden.
- Ein Unternehmen kann die Anforderungen auch auf andere Weise einhalten, z. B. durch Beauftragung eines Lohnherstellers, der „spät“ vorregistrieren kann, durch Bezug der Stoffe von einem die Anforderungen einhaltenden Lieferanten mit Sitz in der EU usw., wenngleich andere Lösungen für das Unternehmen oft nicht praktikabel sind.
- Das Unternehmen hat einen Stoff unnötig vorregistriert (Chlor), da es ihn weder herstellt noch einführt. Das stellt zwar keinen Verstoß gegen REACH dar, da eine Vorregistrierung freiwillig ist, doch sollte das Unternehmen kontrollieren, dass sein Lieferant seinen Pflichten gemäß REACH nachgekommen ist. Wenn nicht, ist die Lieferung des Chlors möglicherweise gefährdet.

## 12.7 Chemikalienhersteller als Stofflieferant

Der Chemikalienhersteller in Fallbeispiel 12.6 liefert einen Teil des von ihm hergestellten 1,2-Dichlorethans direkt auf den europäischen Markt. Sie bitten um Einsichtnahme in das Sicherheitsdatenblatt des Unternehmens für diesen Stoff, um die Einhaltung der Anforderungen gemäß REACH zu überprüfen.

Sie erhalten das Sicherheitsdatenblatt. Das Unternehmen bestätigt, dass es seinen Kunden das Blatt auf Verlangen zustellt und dass dieses Blatt sich auf der Firmenwebsite befindet. Ansonsten wird das Sicherheitsdatenblatt den Kunden nicht routinemäßig bereitgestellt.

Sie sehen, dass das Datenblatt die notwendigen 16 Rubriken enthält, aber offenbar für den USA-Markt erstellt wurde (es enthält Arbeitsplatzgrenzwerte für die USA, nicht für die EU, und Hinweise auf Rechtsvorschriften der USA). Die Einstufung des Stoffes (Abschnitt 2) ist fehlerhaft, da seine karzinogene Eigenschaft nicht berücksichtigt ist. Bedenken haben Sie zudem hinsichtlich der Informationen zum Risikomanagement in Abschnitt 8, wonach Anwender zwar „Handschuhe“ und ein „geeignetes Atemschutzgerät“ tragen sollen, weitere Einzelheiten fehlen jedoch.

### Zweck des Fallbeispiels

- Blick auf die Lieferung (Bestimmungen zu Sicherheitsdatenblättern) und Betrachtung des Formats und des Inhalts des Sicherheitsdatenblatts im Vergleich mit den Anforderungen von Anhang II der REACH-Verordnung
- Betrachtung, wann Abnehmern ein Sicherheitsdatenblatt „bereitgestellt“ werden sollte

### Handlungspflichtiger:

- der Chemikalienhersteller (als Lieferant)

### Verstöße:

- Artikel 31 Absatz 1 von REACH, da das Sicherheitsdatenblatt nicht gemäß Anhang II erstellt wird, z. B.:
  - keine Angabe von Arbeitsplatzgrenzwerten und anderen Informationen (z. B. rechtliche Informationen) mit Bezug zum EU-Markt (stattdessen Standards und Informationen zu den USA, die für nachgeschaltete Anwender kaum hilfreich sein werden, da diese sich an nationale Rechtsvorschriften halten müssen)
  - falsche oder unzureichende Informationen im Sicherheitsdatenblatt, z. B. falsche Einstufung des Stoffes, unzureichende Informationen zum Risikomanagement (dort müsste beispielsweise die Art der benötigten persönlichen Schutzausrüstung mit Verweis auf die entsprechenden Standards angegeben werden).
- Artikel 31 Absatz 1 von REACH wegen der unterlassenen Übermittlung des Sicherheitsdatenblatts an Abnehmer (wird nur auf Verlangen oder auf der Website des Unternehmens bereitgestellt). Das Sicherheitsdatenblatt muss dem Abnehmer (elektronisch oder schriftlich) spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung zur Verfügung gestellt werden.
- Wenn in Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts falsche Angaben zur Einstufung gemacht werden, kann man durchaus davon ausgehen, dass auch die Einstufungs- und Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung nicht eingehalten werden.

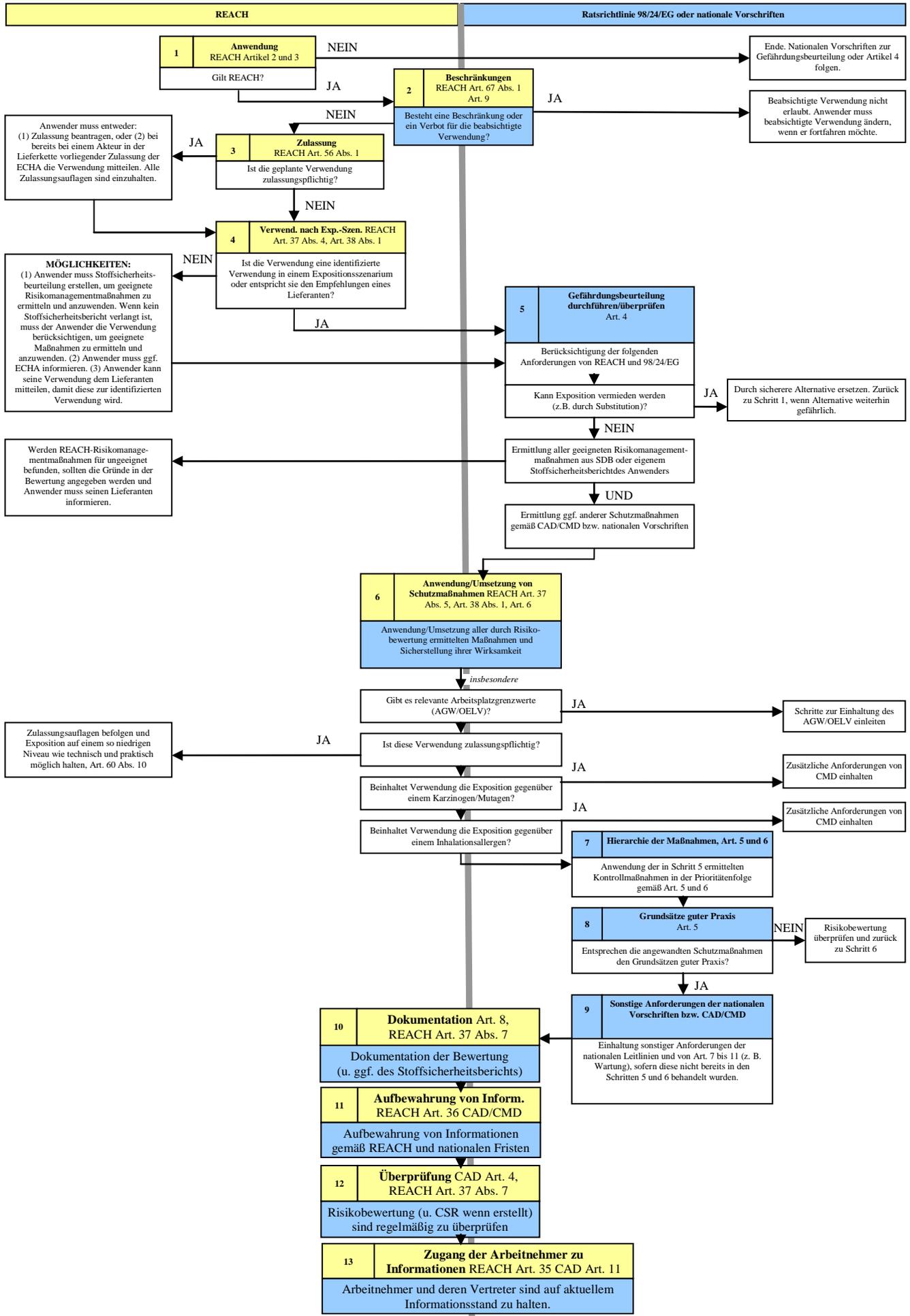
### **Was ist zu unternehmen?**

Aufsichtsbeamte könnten auch die Wahrnehmung von Vollzugsbefugnissen in Erwägung ziehen, z. B. wird Abnehmern das Sicherheitsdatenblatt nicht routinemäßig zur Verfügung gestellt, und selbst wenn sie es erhalten (oder auf der Unternehmenswebsite finden), bietet es keine angemessenen Informationen zum Risikomanagement; vor allem werden die karzinogenen Eigenschaften des Stoffes nicht erwähnt.

### **Praktische Vollzugsfragen:**

- Vollzugsmaßnahmen aufgrund von „Formatfehlern“, wie etwa die Reihenfolge der Rubriken in einem Sicherheitsdatenblatt, werden als weniger wichtig betrachtet als solche aufgrund von sachlichen Fehlern wie z. B. Qualitätsmängel bei den Informationen.
- Mit dem Fallbeispiel soll auch auf einige generelle Fehler in Sicherheitsdatenblättern hingewiesen werden, wie etwa fehlende Einzelheiten in den Informationen zum Risikomanagement, falsche Einstufungen oder Sicherheitsdatenblätter, die für andere Märkte erstellt wurden und in der EU ohne entsprechende Anpassung bereitgestellt werden.
- Es ist ein weit verbreiteter Irrtum, dass es zulässig ist, andere Sicherheitsdatenblätter lediglich durch Veröffentlichung auf einer Website oder Bereitstellung auf Verlangen zugänglich zu machen. Nach Maßgabe von REACH muss ein Sicherheitsdatenblatt einem Abnehmer „zur Verfügung gestellt“ werden; es handelt sich hierbei um eine proaktive Pflicht, die sicherstellen soll, dass wesentliche Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltinformationen nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette tatsächlich erreichen.
- Jeder Lieferant in einer Lieferkette ist dafür verantwortlich, dass die Anforderungen von Artikel 31 und Anhang II eingehalten werden. Obwohl die vom eigenen Lieferanten erhaltenen Informationen durchaus eine nützliche und relevante Informationsquelle bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblatts darstellen, bleibt jeder Lieferant selbst für die Richtigkeit der Angaben auf dem von ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt verantwortlich.

# Anhang 1 – Vergleich REACH – CAD: Flussdiagramm



## Anhang 2 - Glossar

In den vorliegenden Leitlinien werden einige Abkürzungen, Begriffe und Wendungen gebraucht, die im Zusammenhang mit REACH bestimmte Bedeutungen haben. Dabei sind die Definitionen einiger dieser Begriffe gesetzlich verankert und in Artikel 3 der REACH-Verordnung aufgeführt.

**Agentur:** die Europäische Chemikalienagentur (siehe „ECHA“).

**Akteur in der Lieferkette:** ein Hersteller, Importeur, Lieferant oder nachgeschalteter Anwender in einer Lieferkette.

**Alleinvertreter:** Unternehmen außerhalb der EU, die Stoffe herstellen, Gemische formulieren oder Erzeugnisse produzieren, können Chemikalien nicht selbst registrieren. Sie können jedoch (im gegenseitigen Einvernehmen) einen Agenten mit Sitz in der EU bestellen, der als ihr Alleinvertreter die Verpflichtungen der Importeure mit Sitz in der EU hinsichtlich der Registrierung von Stoffen erfüllt. Ist ein Alleinvertreter bestellt, werden alle EU-Importeure des Herstellers außerhalb der EU, die von der Alleinvertretervereinbarung erfasst sind, zu nachgeschalteten Anwendern. Der Alleinvertreter muss auch alle anderen Verpflichtungen von Importeuren gemäß REACH einhalten.

**Anhang II:** In Anhang II der REACH-Verordnung sind die Anforderungen an Form und Inhalt von Sicherheitsdatenblättern festgelegt.

**Anhang XIV:** In Anhang XIV der REACH-Verordnung werden alle gemäß der REACH-Verordnung zulassungspflichtigen Stoffe genannt. Die Verwendung und das Inverkehrbringen zur Verwendung der in Anhang XIV aufgeführten Stoffe sind ab dem Ablauftermin verboten, sofern nicht eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde oder eine Ausnahmeregelung gilt.

**Anhang XVII:** In Anhang XVII der REACH-Verordnung sind alle Stoffe mit eingeschränkter Verwendung sowie die Bedingungen ihrer Beschränkungen gemäß der REACH-Verordnung aufgeführt.

**Anmeldung:** Einreichung spezifischer Informationen an die ECHA entsprechend einer REACH-Anforderung. Gemäß REACH-Verordnung müssen Akteure in der Lieferkette unter bestimmten Umständen folgende Arten von Anmeldungen einreichen:

- Anmeldung eines Stoffes in einem Erzeugnis
- Anmeldung der Einstufung und Kennzeichnung
- Anmeldung von Stoffen für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
- Anmeldung, vonseiten eines nachgeschalteten Anwenders, der Verwendung entsprechend den Bedingungen einer Zulassung, die einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette erteilt wurde
- Anmeldung des Wiederbeginns der Verwendung durch den nachgeschalteten Anwender

Eine Anmeldung kann sich auch auf Stoffe beziehen, die gemäß den Rechtsvorschriften für bereits angemeldete Stoffe angemeldet wurden.

**Beschränkung:** Bedingungen für die Herstellung, die Einfuhr, die Lieferung oder die Verwendung eines Stoffes (als solchem, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis) oder das Verbot dieser Tätigkeiten.

**Bewertung:** Verschiedene Verfahren, mit denen die ECHA oder zuständige Behörden die Richtigkeit und Qualität von Registrierungsinformationen prüfen können. Im Rahmen der REACH-Verordnung gibt es einige unterschiedliche Arten der Bewertung:

- Alle Registrierungsdossiers werden einer automatischen *Vollständigkeitsprüfung* unterzogen, um sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen vorhanden sind. Bei dieser Vollständigkeitsprüfung erfolgt keine Beurteilung der Qualität oder Eignung der Information.
- *Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen:* Dabei handelt es sich um eine Kontrolle der Qualität der von der Industrie eingereichten Informationen. Sie wird von der ECHA an einer Stichprobe (mindestens 5 %) der in jedem Mengenbereich eingereichten Dossiers vorgenommen.
- *Bewertung der Testvorschläge (Dossierbewertung):* Für im höheren Mengenbereich ( $\geq 100$  Tonnen/Jahr) registrierte Stoffe wird vom Registrant ein Vorschlag gemacht, in dem die Tierversuche aufgeführt werden, die er anhand der Liste der Standardtests erforderlich hält. Die ECHA bewertet diese Testvorschläge, um unnötige Tierversuche zu verhindern.

- **Stoffbewertung:** Diese erfolgt durch nationale zuständige Behörden bei Stoffen, die aufgrund risikobasierter Bedenken aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften für mögliche Regelungsmaßnahmen priorisiert wurden. Ein wesentliches Regulationsergebnis der Bewertung könnte die Erteilung von Beschränkungen für die Herstellung, Lieferung oder Verwendung eines Stoffes sein. Die Stoffbewertung kann auch zur Folge haben, dass ein Stoff in die Prioritätenliste für die Zulassung aufgenommen oder ein Vorschlag zur Änderung der Einstufung und Kennzeichnung unterbreitet wird.

**CAS:** Chemical Abstracts Service, eine Abteilung der American Chemical Society. CAS unterhält eine umfassende Liste chemischer Stoffe. Jedem im CAS-Verzeichnis registrierte Stoff ist eine CAS-Nummer zugeteilt (siehe „CAS-Nummer“).

**CAS-Nummer:** vom Chemical Abstracts Services festgelegte Indexnummer. Es handelt sich um eine eindeutige Zahlenkennung für einen chemischen Stoff. Sie besteht aus bis zu neun Stellen, die mit Bindestrichen in drei Gruppen unterteilt sind. Der erste Teil der Nummer, von links beginnend, hat bis zu sechs Stellen, der zweite Teil zwei Stellen, und der letzte Teil besteht aus einer einzelnen Prüfziffer.

**CLP-Verordnung:** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

**CMR:** krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction).

**DMEL:** abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (Derived Minimal Effect Level) – ein Expositionsgrenzwert, der während der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt wird. Er wird verwendet, wenn sich kein DNEL ermitteln lässt (z. B. wenn keine „sichere“ Expositionshöhe bestimmt werden kann), um eine Expositionshöhe auszudrücken, die einem niedrigen, möglicherweise theoretischen, Risiko für die menschliche Gesundheit entspricht, das als tolerierbares Risiko anzusehen ist.

**DNEL:** Derived No-Effect Level – ein Expositionsgrenzwert, der während der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt wird. Es handelt sich um die abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt. Daher handelt es sich um die Expositionshöhe für den Stoff, oberhalb derer Menschen nicht exponiert werden sollten.

**Dritter als Vertreter:** Nicht zu verwechseln mit dem Alleinvertreter, da er einem ganz anderen Zweck dient. Ein Dritter als Vertreter kann bestellt werden, um im Namen eines registrierenden Unternehmens zu handeln, damit die Identität des Unternehmens bei Gesprächen mit anderen Unternehmen geheim bleibt, entweder aus kommerziellen Gründen oder weil der Registrant nicht über hauseigene Kenntnisse zur Einreichung der Registrierung verfügt. Der Dritte übernimmt jedoch nicht die Verantwortung für die Erfüllung der Pflichten nach REACH.

**ECHA:** Europäische Chemikalienagentur. Die ECHA ist die neue EU-Agentur mit Sitz in Helsinki (Finnland). Sie wurde mit der REACH-Verordnung für die Verwaltung und Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der Verordnung errichtet. Dies stellt insofern eine wesentliche Veränderung gegenüber den bisherigen Rechtsvorschriften über Chemikalien (z. B. Biozide, Pestizide und Vorschriften über die Anmeldung neuer chemischer Stoffe vor REACH) dar, als Stoffregistrierungsdossiers nunmehr an eine EU-Agentur und nicht an eine nationale Behörde gesandt werden. Mehr Informationen über die ECHA finden sich auf ihrer [Website](#).

**EC-Nummer:** numerische Kennung einer Chemikalie. Die drei europäischen Stoffverzeichnisse des früheren EU-Rechtsrahmens für Chemikalien (EINECS, ELINCS und die No-longer-polymers-Liste) zusammen werden als Gemeinschaftsinventare (EC Inventory) bezeichnet. Das Gemeinschaftsinventar ist der Ursprung der EC-Nummer als Kennung von Stoffen. EC-Nummern lassen sich über die [ESIS-Website](#) ermitteln.

**EIES:** Electronic Information Exchange System – Elektronisches System für den Informationsaustausch. Generischer Begriff für ein System, mit dem Informationen über REACH und deren Durchsetzung zwischen Behörden ausgetauscht werden können. Beispiele dafür sind RAPEX und ICSMS.

**Einfuhr:** physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft.

**Einstufung:** Verfahren, mit dem ein bestimmter Stoff oder ein bestimmtes Gemisch in Abhängigkeit von seinen gefährlichen Eigenschaften gemäß den Einstufungskriterien in der CLP-Verordnung einer oder mehreren Gefahrenkategorien zugewiesen wird. Wird der Stoff gemäß diesen Kriterien nicht als gefährlich befunden, wird er nicht eingestuft.

**Erzeugnis:** Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Die Palette der

Beispiele für Erzeugnisse reicht von einfachen Erzeugnissen wie Tassen, Kleidungsstücken oder Möbeln bis zu komplexeren Artikeln wie Computer oder Autos. Einige Produkte sind schwer zu definieren, wie z. B. eine Kerze – hier gibt es Argumente dafür oder dagegen. Erzeugnisse können auch als Träger oder Behälter für Stoffe oder Gemische dienen, z. B. eine Farbdose. Einige Produkte wiederum sind Grenzfälle, wie beispielsweise Feuchttücher.

**ESIS:** European chemical Substances Information System. Vom Europäischen Büro für chemische Stoffe entwickeltes IT-System mit einer breiten Vielfalt von Informationen über Chemikalien in Bezug auf:

- EINECS (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
- ELINCS (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
- NLP (No-Longer Polymers)
- HPVC (in großen Mengen hergestellte Chemikalien) und LPVC (in kleinen Mengen hergestellte Chemikalien), einschließlich Verzeichnisse der EU-Produzenten/Importeure
- Einstufung und Kennzeichnung, Gefahren- und Sicherheitshinweise, usw.

**Expositionsszenarium:** Ein Expositionsszenarium beschreibt die Bedingungen, unter denen ein Stoff (als solcher oder in einem Gemisch) sicher verwendet werden kann. Es wird in der Regel von Herstellern und Importeuren als Teil ihres Registrierungsdossiers für Stoffe erstellt, die gefährlich sind und in Mengen von 10 Tonnen pro Jahr oder mehr produziert/eingeführt werden. Das Expositionsszenarium deckt alle Lebenszyklusstadien eines Stoffes von der Produktion bis zur Entsorgung ab. Expositionsszenarien werden in der Lieferkette als Anhänge zu Sicherheitsdatenblättern weitergeleitet. Sicherheitsdatenblättern für Gemische können Expositionsszenarien beigefügt sein, die sich auf das Gemisch oder die im Gemisch enthaltenen einzelnen gefährlichen Stoffe oder auf beides beziehen.

**Federführender Registrant:** Unternehmen, das bei der ECHA Registrierungsinformationen im Namen anderer Mitglieder einer gemeinsamen Registrierung einreicht.

**Forum:** Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung („Forum“) ist der Hauptmechanismus zur Sicherstellung der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs in der Europäischen Union. Das Forum wird nach Maßgabe von REACH eingerichtet, und in Artikel 76 Absatz 1 heißt es, dass das Forum „ein Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung [der REACH-Verordnung] zuständig sind“. In Artikel 77 Absatz 4 werden dem Forum folgende Aufgaben zugewiesen:

- Verbreitung bewährter Verfahren und Aufzeigen von Problemen auf Gemeinschaftsebene;
- Vorschlagen, Koordinieren und Bewerten harmonisierter Durchsetzungsprojekte und gemeinsamer Inspektionen;
- Koordinierung des Austauschs von Inspektoren;
- Ermittlung von Durchsetzungsstrategien sowie von bewährten Verfahren für die Durchsetzung;
- Entwicklung von Arbeitsmethoden und Hilfsmitteln für die Inspektoren vor Ort;
- Entwicklung eines Verfahrens für den elektronischen Informationsaustausch;
- Kontaktaufnahme mit der Industrie und anderen interessierten Kreisen, einschließlich einschlägiger internationaler Organisationen; und
- Prüfung von Vorschlägen für Beschränkungen im Hinblick auf die Beratung zur Durchsetzbarkeit.

Das Forum setzt sich aus Vertretern aller EU-Mitgliedstaaten und auch der EWR-EFTA-Staaten (Island, Liechtenstein und Norwegen) zusammen. Mehr Informationen finden sich auf der [Website der ECHA](#), einschließlich einer Liste der Forummitglieder und der vom Forum angenommenen und veröffentlichten Dokumente. Dazu gehören Leitlinien zu nationalen Durchsetzungsstrategien sowie Mindestkriterien für REACH-Inspektionen.

**Gemeinsame Registrierung:** In einem SIEF zur gemeinsamen Einreichung ihrer Registrierungsdossiers gebildete Gruppe von Unternehmen.

**Gemisch:** ein Gemisch oder eine Lösung, die aus zwei oder mehr Stoffen besteht.

**Händler:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff (als solchen oder in einem Gemisch) lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen beispielsweise auch Einzelhändler.

**Hersteller:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt. Aufsichtsbeamte sollten beachten, dass sich diese Definition nur auf die

Herstellung eines Stoffes, nicht auf die Herstellung eines Gemisches oder Erzeugnisses bezieht. Folglich gelten Formulierer von Gemischen oder Produzenten von Artikeln im Rahmen von REACH nicht als Hersteller. Siehe auch „Lohnhersteller“.

**Herstellung:** Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand.

**ICSMS:** ein elektronisches Informationssystem für den Informationsaustausch, das für den Austausch von Informationen zwischen Behörden in der EU zu verschiedenen Fragen der Produktsicherheit genutzt wird. Das System ICSMS hat einen internen und einen öffentlichen Bereich. Der interne Bereich ist für die Marktüberwachungsbehörden, Zollbehörden und die Europäische Kommission bestimmt und enthält Produktinformationen, Prüfergebnisse, ergriffene Durchsetzungsmaßnahmen usw. Der öffentliche Bereich ist für Verbraucher und Hersteller bestimmt und enthält beispielsweise amtliche Informationen über gefährliche Produkte sowie freiwillige Rückrufe der Industrie.

**Importeur:** natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist. Somit ist ein Importeur gemäß REACH jemand, der aus Drittländern importiert. Aus einem anderen EU-Mitgliedstaat oder einem EWR-EFTA-Staat (Island, Liechtenstein oder Norwegen) bezogene Waren gelten gemäß REACH nicht als eingeführt. Die Identifizierung des Importeurs innerhalb einer bestimmten Lieferkette kann schwierig sein, vor allem wenn verschiedene Verloader oder Zollspediteure beteiligt sind. Es obliegt der Industrie festzustellen, wer in der Lieferkette in unübersichtlichen Situationen als Importeur bezeichnet werden sollte. Dabei könnten verschiedene Faktoren herangezogen werden, z. B. wer für die Zollabfertigung verantwortlich ist oder ob ein Unternehmen lediglich vom eigentlichen Importeur zur Versendung der Waren beschäftigt wird.

**Inverkehrbringen:** die entgeltliche oder kostenlose Lieferung oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr ist ausdrücklich in der Definition eingeschlossen und gilt somit als Inverkehrbringen. Aufsichtsbeamte sollten beachten, dass der Begriff „Inverkehrbringen“ in REACH anders definiert ist als in einigen anderen europäischen Richtlinien und Verordnungen, da das Inverkehrbringen nicht auf die erstmalige Lieferung oder Zurverfügungstellung des Produkts beschränkt ist. Gemäß REACH kann ein Inverkehrbringen auf jeder Stufe der Lieferkette erfolgen.

**KMU:** kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen.

**Lieferant:** ein Hersteller, Importeur, Händler oder nachgeschalteter Anwender, der einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis in Verkehr bringt.

**Liste der in Frage kommenden Stoffe (Kandidatenliste):** Die Liste der in Frage kommenden Stoffe ist ein Verzeichnis besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC), aus denen die Stoffe ausgewählt werden, die in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen werden sollen. Die Liste in Frage kommender Stoffe wird gemäß Artikel 59 erstellt und von der ECHA [auf ihrer Website](#) gepflegt.

**Lohnhersteller:** Besondere Art von Hersteller, der in der Regel einen Stoff auf Anfrage eines zweiten Unternehmens produziert. Was die Verantwortung für die Registrierung eines Stoffes betrifft, ist davon auszugehen, dass diese dem Lohnhersteller mit Sitz in der EU zufällt, da er für das physische Verbringen des Stoffes in die EU verantwortlich ist, obwohl er nicht der Lizenzinhaber/Stoffeigner ist. Siehe „Hersteller“.

**Mengenschwelle:** Mengenbasierte Kriterien für verschiedene Anforderungen gemäß REACH, formuliert als „x Tonnen pro Jahr und Hersteller/Importeur“. Darüber hinaus hat die Mengenschwelle Einfluss auf Registrierungsfristen für Phase-in-Stoffe.

**Monomer:** ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen. Siehe auch „Polymer“.

**Nachgeschalteter Anwender:** eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Obgleich in den Rechtsakten nicht im Einzelnen beschrieben, gibt es drei Hauptarten von nachgeschalteten Benutzern:

- diejenigen, die die Lieferkette fortsetzen, z. B. Formulierer oder Umfüller (auch Lieferanten im Rahmen von REACH). Auch Reimporteure, die sich auf die Ausnahmeregelung für die Registrierung wiedereingeführter Stoffe (siehe oben) stützen können, lassen sich als nachgeschaltete Anwender gemäß REACH-Verordnung betrachten;
- diejenigen, die den Stoff während ihrer Tätigkeit verwenden und/oder verbrauchen, z. B. Erzeugnisproduzenten (Endanwender), und

- von einem Alleinvertreter beauftragte Importeure.

Nach der Definition der REACH-Verordnung sind Händler und Verbraucher ausdrücklich keine nachgeschalteten Anwender.

**Natürliche oder juristische Person:** Eine natürliche Person ist eine Einzelperson, wie zum Beispiel Selbstständige, Einzelunternehmer oder Personen in Partnerschaften. Eine juristische Person ist keine bestimmte Einzelperson, sondern ein Gebilde mit Rechtspersönlichkeit, wie eine Kapitalgesellschaft, ein Trust, eine Wohlfahrtsorganisation usw.

**No longer polymers (Keine Polymere mehr):** eine Gruppe von Stoffen, die früher als Polymere betrachtet (und somit nicht in EINECS aufgeführt) und im Rahmen der ursprünglichen Rechtsvorschriften zu bereits angemeldeten Stoffen auch nicht angemeldet wurden. Mit der Einführung der neuen Definition für Polymere 1993 in den neuen Rechtsvorschriften zu bereits angemeldeten Stoffen verloren diese Stoffe ihren Polymerstatus, blieben jedoch weiterhin im Rahmen dieser Rechtsvorschriften von der Anmeldepflicht ausgenommen. Um als „No longer polymer“ (NLP) zu gelten, muss ein Stoff in der Zeit vom 18. September 1981 bis zum 31. Oktober 1993 in Verkehr gewesen sein und der Anforderung genügen, dass er gemäß den Meldevorschriften für EINECS als Polymer, aber nach der 7. Änderungsrichtlinie (92/32/EWG) nicht mehr als Polymer betrachtet wurde.

**Ohne Daten kein Markt:** Bezieht sich auf die Kernbestimmung in der REACH-Verordnung (Artikel 5), wonach Stoffe (als solche, in Gemischen oder absichtlich aus Erzeugnissen freigesetzt) nur dann hergestellt, eingeführt oder geliefert werden dürfen, wenn sie bei bestehender Registrierungspflicht registriert oder vorregistriert wurden.

**PBT-Stoffe:** persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe. Die Kriterien für die Identifizierung von für die Umwelt besonders gefährlichen PBT-Stoffen sind in Anhang XIII der REACH-Verordnung definiert. PBT-Stoffe erfüllen die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) und können daher in die Kandidatenliste und in Anhang XIV von REACH aufgenommen werden.

**Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe:** Ein Phase-in-Stoff (oft als „Altstoff“ bezeichnet) ist ein Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

- der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt; oder
- der Stoff wurde in der Gemeinschaft (einschließlich der neueren Mitgliedstaaten) mindestens einmal in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH hergestellt, aber vom Hersteller nicht in Verkehr gebracht (vorausgesetzt, der Hersteller kann dies durch Unterlagen nachweisen). Beispielsweise wurde er nur zur Ausfuhr oder zum Eigengebrauch des Herstellers hergestellt; oder
- es handelt sich um ein „No longer polymer“ (auch hier vorausgesetzt, dies lässt sich durch Unterlagen nachweisen).

Nicht-Phase-in-Stoffe (oft als „neue Stoffe“ bezeichnet) sind alle anderen Stoffe, die die oben genannten Kriterien nicht erfüllen und die anderweitig von der Registrierungspflicht gemäß REACH-Verordnung ausgenommen sind. Nicht-Phase-in-Stoffe sind nicht vorregistrierungsfähig und müssen daher vollregistriert werden, bevor sie in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden können.

**Polymer:** Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
- weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen. Siehe auch „Monomer“.

**PPORD:** Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung – mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses

und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden.

**RAPEX:** Schnellwarnsystem der EU für alle gefährlichen Verbrauchergüter (mit Ausnahme von Lebens- und Futtermitteln, Arzneimitteln und medizinischen Geräten). Es ermöglicht über zentrale Kontaktstellen einen raschen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission zu Maßnahmen, die verhindern oder einschränken sollen, dass Produkte, die die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher ernsthaft gefährden, auf den Markt kommen oder verwendet werden.

**REACH:** Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

**REACH-IT:** das zentrale, von der ECHA unterhaltene IT-System, das von der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie zur Verwaltung von REACH-Verfahren verwendet wird und das Hauptportal für die Einreichung von Informationen (z. B. Registrierungs dossiers, Zulassungsanträge usw.) von der Industrie an die ECHA darstellt.

**Registrant:** Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungs dossier für einen Stoff einreicht.

**Registrierung:** Registrierung ist die Einreichung eines technischen Informations dossiers und, sofern erforderlich, eines Stoffsicherheitsberichts an die ECHA für einen Stoff, der in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr in der Europäischen Union hergestellt oder dorthin eingeführt wurde.

**RIPE:** REACH-Informationsportal zur Durchsetzung. Damit nationale Behörden nicht jedes Mal kontaktiert werden müssen, wenn Informationen aus REACH-IT benötigt werden, hat die ECHA ein Sekundärsystem namens RIPE konzipiert. Damit erhalten Durchsetzungsbehörden direkten Zugriff auf viele Daten von REACH-IT – schätzungsweise 80 % der für ihren Mitgliedstaat verfügbaren Informationen. RIPE ist ein webbasiertes System mit Tokenzugang.

**Risikomanagementmaßnahmen (RMM):** Maßnahmen, die der Kontrolle von Emissionen eines Stoffes und/oder der Exposition gegenüber einem Stoff dienen, um so die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu beherrschen.

**Sicherheitsdatenblatt (SDB):** (manchmal auch MSDS – manufacturer's safety data sheet). Ein Sicherheitsdatenblatt ist ein Dokument, mit dem Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltinformationen über einen Stoff oder ein Gemisch entlang der Lieferkette weitergeleitet werden. Nach der REACH-Verordnung müssen Lieferanten eines Stoffs oder Gemischs, der bzw. das gemäß CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft wurde, den Abnehmern ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen. Das Sicherheitsdatenblatt enthält Informationen über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes oder Gemischs sowie über die sichere Handhabung und Verwendung und das Verhalten im Notfall. Das Datenblatt ist gemäß Anhang II von REACH zu erstellen, wo zwingende Anforderungen für Form und Inhalt festgelegt sind.

**Stoff:** chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

**Stoffsicherheitsbericht (CSR):** Ein Stoffsicherheitsbericht sollte für alle registrierungspflichtigen Stoffe (Herstellung in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant) erstellt werden und stellt eine Dokumentierung der Stoffsicherheitsbeurteilung dar (siehe „Stoffsicherheitsbeurteilung“).

**Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA):** Diese Beurteilung wird für alle registrierten Stoffe durchgeführt, die in Mengen von 10 Tonnen pro Jahr oder mehr hergestellt oder eingeführt werden. Sie betrifft alle identifizierten Verwendungen eines Stoffes als solchen (einschließlich aller wesentlichen Verunreinigungen und Zusatzstoffe), in einem Gemisch und in einem Erzeugnis. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

**SVHC:** Besonders besorgniserregender Stoff (Substance of Very High Concern). Im Allgemeinen handelt es sich bei SVHC um Stoffe, die gefährliche Eigenschaften mit gravierenden Folgen, wie z. B. Persistenz in der Umwelt, oder karzinogene, mutagene bzw. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften aufweisen, oder um Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind, wie etwa CMR- und PBT/vPvB-Stoffe. Erfüllt ein Stoff bestimmte Kriterien und wird von nationalen zuständigen Behörden nach REACH als

prioritär betrachtet, kann er der Kandidatenliste der für die Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe hinzugefügt (und von dort aus zur Aufnahme in Anhang XIV von REACH herangezogen) werden.

**Verordnung über chemische Altstoffe:** Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe – einer der Rechtsakte, die von REACH ersetzt wurden.

**Verpflichteter:** eine natürliche oder juristische Person, die aufgrund ihrer Funktion nach den Bestimmungen von REACH, CAD oder CMD oder anderer geltender europäischer oder einzelstaatlicher Rechtsvorschriften zu etwas verpflichtet ist.

**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.

**Verwendungsbedingungen:** Die Verwendungsbedingungen beziehen sich auf die Betriebsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen, wie sie in einem Expositionsszenarium beschrieben sind.

**Vorregistrierung:** Bezieht sich auf die Einreichung bestimmter Informationen bei der ECHA durch potenzielle Registranten eines Stoffes. Eine Vorregistrierung ist gemäß REACH zwar nicht obligatorisch, doch können Registranten bei Einreichung eines gültigen Vorregistrierungsdossiers die Einreichung ihres Vollregistrierungsdossiers auf drei gestaffelte Termine verschieben (2010, 2013 oder 2018, je nach hergestellter/eingeführter Menge und den gefährlichen Eigenschaften des betreffenden Stoffes). Die Vorregistrierung lief vom 1. Juni 2008 bis zum 1. Dezember 2008 und ist somit abgeschlossen. Eine Ausnahme gilt für diejenigen, die einen Stoff in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr *erstmalig nach dem 1. Dezember 2008* herstellen oder einführen. Sie können eine Vorregistrierung vornehmen, sofern die entsprechende Registrierungsfrist noch nicht abgelaufen ist. Eine Vorregistrierung kann nur für Phase-in-Stoffe erfolgen.

**vPvB-Stoffe:** Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe. Die Kriterien für die Identifizierung von für die Umwelt besonders gefährlichen vPvB-Stoffen sind in Anhang XIII der REACH-Verordnung definiert. vPvB-Stoffe erfüllen die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) und können daher in die Kandidatenliste und in Anhang XIV von REACH aufgenommen werden.

**Zubereitung:** frühere Bezeichnung für ein Gemisch (siehe „Gemisch“).

**Zulassung:** Die REACH-Verordnung richtet ein System ein, das die Zulassungspflicht für die Verwendung und das Inverkehrbringen von besonders besorgniserregenden Stoffen vorsieht. Diese Stoffe sind in Anhang XIV von REACH aufgelistet und dürfen nach dem Ablauftermin nicht ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder verwendet werden. Diese Zulassungspflicht stellt sicher, dass die aus der Verwendung dieser Stoffe entstehenden Risiken angemessen beherrscht werden oder dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung gegenüber diesen Risiken überwiegt. Eine Analyse von Alternativstoffen oder -technologien ist ein grundlegender Bestandteil des Zulassungsverfahrens.

**Zuständige Behörde:** die von den Mitgliedstaaten zur Erfüllung der Pflichten aus der REACH-Verordnung eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen.

**Zwischenprodukt:** In der REACH-Verordnung wird ein Zwischenprodukt definiert als Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Dabei werden drei Arten von Zwischenprodukten unterschieden:

- Nicht-isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke)
- Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird
- Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird.