

REACH *Fact Sheet*

ECHA-11-FS-02.1-DE

Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien

Wichtige Informationen für nachgeschaltete Anwender

Wenn Sie gefährliche Stoffe verwenden, die gemäß REACH registriert sind, müssen Ihnen Ihre Lieferanten in den meisten Fällen jetzt ein neues erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenarien zusenden. Dies ist eine der Hauptneuerungen der REACH-Verordnung, damit Sie, Ihre Mitarbeiter und Ihre Kunden diese Stoffe sicher verwenden können.

Viele der 3 500 Stoffe, die innerhalb der REACH-Frist bis 2010 bei der ECHA registriert wurden, erfüllen die Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff. Die ECHA veröffentlicht auf ihrer Website entsprechende Informationen zu allen diesen Stoffen. Wenn Sie einen dieser Stoffe verwenden, können Sie erwarten, dass der Lieferant Ihnen ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt dafür zusendet.

WARUM IST DAS SO WICHTIG?

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt gibt einen Überblick über die wichtigsten Informationen aus der Stoffsicherheitsbeurteilung, die ein Unternehmen aus Ihrer vorgeschalteten Lieferkette gemäß REACH durchgeführt hat. Einem Expositionsszenarium können Sie entnehmen, welche Verwendungen abgedeckt sind. Wenn Ihre Verwendungen bzw. die Ihrer Kunden (siehe nächste Seite) abgedeckt sind, finden Sie im Expositionsszenarium Informationen über die Bedingungen für eine sichere Verwendung, die für Sie und Ihre Kunden relevant sind.

In allen Fällen, in denen ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, müssen Sie nunmehr Ihren Kunden Informationen zu den Gefahren und zu den Bedingungen für eine sichere Verwendung sowie Hinweise für ein angemessenes Risikomanagement zur Verfügung stellen.

In diesem Fact Sheet informieren wir Sie Schritt für Schritt über Ihre neuen Pflichten.

WAS IST NEU IM SICHERHEITSDATENBLATT?

Expositionsszenarien sind ein neues Element. Sie enthalten die Bedingungen für eine sichere Verwendung, also die Verwendungsbedingungen, sowie die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen.

Im Idealfall sollte das bereitgestellte erweiterte Sicherheitsdatenblatt alle **Ihre Verwendungen** im Lebenszyklus des Stoffes, von der Herstellung bis zur Entsorgung, enthalten, wie:

- Verwendungen **innerhalb Ihres eigenen Unternehmens**,
- Verwendungen **durch Ihre Kunden** in deren Verfahren oder Produkten, d. h. Gemischen oder Erzeugnissen, und
- Verwendungen **durch Unternehmen, die von Ihren Kunden mit Chemikalien beliefert werden**.

Das von Ihrem Lieferanten bereitgestellte erweiterte Sicherheitsdatenblatt sollte Folgendes enthalten:

- **die technische Hauptfunktion** des Stoffes (z. B. Flammschutzmittel, Pigment, Stabilisator) und die in den Expositionsszenarien abgedeckten Verwendungen;
- **Grenzwerte für Expositionen**¹ betreffend die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die gemäß der Beurteilung des Lieferanten nicht überschritten werden sollten;
- **physikalisch-chemische Daten**, die für die Durchführung von Expositionsbewertungen erforderlich sind (z. B. Wasserlöslichkeit, Dampfdruck, biologische Abbaubarkeit);
- **ein oder mehrere Expositionsszenarien mit praktischen Hinweisen zu den Bedingungen für eine sichere Verwendung**, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen und Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung.

¹ DNEL-Werte = Derived No Effects Level (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) und PNEC-Werte = Predicted No Effects Concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)

WAS MUSS ICH TUN?

Wenn Sie ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit einer Registrierungsnummer für einen Stoff erhalten, gehen Sie wie folgt vor:

Schritt 1: *Sammeln Sie Informationen dazu, wie Sie und Ihre Kunden den Stoff verwenden (sofern nicht bereits geschehen).*

Schritt 2a: *Prüfen Sie, ob Ihre Verwendungen von Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts und von den Expositionsszenarien abgedeckt sind.*

Schritt 2b: *Stellen Sie fest, ob es eindeutige Abweichungen Ihrer Verwendungen von dem gibt, was durch das Expositionsszenarium abgedeckt ist.*

Beispiel: Sie verkaufen Ihre Produkte an Verbrauchermärkte, aber die Expositionsszenarien Ihres Lieferanten decken keine Verwendungen durch Verbraucher ab.

Schritt 3a: *Wenn Ihre Verwendungen abgedeckt sind, vergleichen Sie die in den Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen für eine sichere Verwendung mit den tatsächlichen Verwendungsbedingungen in Ihrem Unternehmen und den Ihnen bekannten Bedingungen in den Unternehmen Ihrer Kunden.*

Schritt 3b: *Stellen Sie fest, ob es deutliche Unterschiede zwischen Ihren Verwendungsbedingungen und dem gibt, was in den Expositionsszenarien beschrieben wird.*

Beispiel: Der Anteil des Stoffes in Ihrem Produkt beträgt bis zu 20 %, aber das Expositionsszenarium Ihres Lieferanten deckt nur eine Konzentration bis zu 5 % ab.

Wenn Sie in Schritt 2 oder 3 deutliche Unterschiede feststellen, müssen Sie Maßnahmen ergreifen!

WAS MUSS ICH TUN, WENN MEINE VERWENDUNGEN ODER VERWENDUNGSBEDINGUNGEN NICHT ABGEDECKT SIND?

In diesem Fall können Sie einen der folgenden Schritte unternehmen:

– **Bitten Sie Ihren Lieferanten, Ihre Verwendungen in seinen Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen** und Ihnen ein überarbeitetes Expositionsszenarium dafür bereitzustellen. Sie müssen Ihrem Lieferanten ausreichende Informationen zu Ihren Verwendungen und den Verwendungsbedingungen bereitstellen, damit der Lieferant eine solche Beurteilung vornehmen kann. Dies erfordert üblicherweise einen direkten Dialog mit Ihren Lieferanten. Der Lieferant muss Ihre formelle Anfrage innerhalb **eines Monats** oder spätestens bis einen Monat vor der nächsten Lieferung beurteilen, je nachdem, welches Datum später liegt.

– **Passen Sie Ihre Aktivitäten** wie folgt an die in den Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen an:

- Sorgen Sie zumindest dafür, dass die Bedingungen für eine sichere Verwendung hinsichtlich Ihrer eigenen Prozesse umgesetzt werden.
- Passen Sie die Zusammensetzung / Formulierung Ihres Produkts an.
- Empfehlen Sie Ihren Kunden zumindest die relevanten Bedingungen für eine sichere Verwendung.

– **Suchen Sie einen anderen Lieferanten**, der Ihnen ein Expositionsszenarium, das Ihre Verwendungen abdeckt, zur Verfügung stellt oder dazu bereit ist.

– **Führen Sie Ihre eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch** (falls keine der Ausnahmen im blau unterlegten Kasten zutrifft) und erstellen Sie Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht für Ihre Verwendungen und für Ihre Bedingungen einer sicheren Verwendung. Der Stoffsicherheitsbericht muss nicht an die Behörden weitergeleitet werden, jedoch stets auf dem neuesten Stand gehalten werden und auf Anfrage bzw. bei einer Inspektion vorgelegt werden. Sie müssen außerdem Ihren eigenen Sicherheitsdatenblättern entsprechende Expositionsszenarien hinzufügen.

WANN MUSS ICH KEINEN STOFFSICHERHEITSBERICHT ERSTELLEN?

In den folgenden Fällen müssen Sie keinen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen:

- Für den Stoff ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich (z. B., weil der Stoff nicht als gefährlich eingestuft ist).
- Der betreffende Lieferant muss nach Artikel 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen.
- Sie verwenden pro Jahr insgesamt weniger als 1 Tonne des Stoffes. In diesem Fall müssen Sie jedoch weiterhin entsprechende Risikomanagementmaßnahmen ermitteln und ergreifen und gegebenenfalls diese Informationen in den Sicherheitsdatenblättern, die Sie Ihren Kunden übermitteln, vermerken.
- Die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch, das Sie produzieren, liegt unter den in Artikel 14, Absatz 2 der REACH-Verordnung, angegebenen untersten Grenzwerten.
- Sie verwenden den Stoff ausschließlich in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung, und die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt werden angemessen kontrolliert.

WANN MUSS ICH DIE ECHA INFORMIEREN?

In den folgenden Fällen müssen Sie die ECHA informieren:

- Sie müssen einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen.
- Sie profitieren von den Ausnahmen zur Verpflichtung zum Erstellen eines Stoffsicherheitsberichtes, weil
 - Sie pro Jahr insgesamt weniger als 1 Tonne des Stoffes verwenden oder
 - den Stoff für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwenden.

Wichtige Informationen für nachgeschaltete Anwender Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien

Wenn eine Meldung an die ECHA erforderlich ist, müssen spezifische Verwendungen von Mengen unter 1 Tonne pro Jahr nicht in dem Bericht erwähnt werden, ausgenommen in der folgenden Situation: Wenn der Grund dafür, dass Sie keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen, darin liegt, dass Sie insgesamt weniger als 1 Tonne verwenden, dann sind alle Verwendungen zu melden.

Ihre **Frist für die Meldung an die ECHA** beträgt **6 Monate** ab dem Datum, an dem Sie das erweiterte Sicherheitsdatenblatt mit einer Registrierungsnummer erhalten.

WELCHE INFORMATIONEN MUSS ICH DER ECHA MELDEN?

- **Administrative Informationen**, einschließlich Ihrer Identität und der Identität Ihres Lieferanten, der Stoffidentität und der Registrierungsnummer des Stoffes;
- **kurze Beschreibung der Verwendung**, die nicht vom Expositionsszenarium abgedeckt wird, und der Verwendungsbedingungen dieser Verwendung;
- **Versuchsvorschlag für Tierversuche** an Wirbeltieren, sofern Sie diese für erforderlich halten, um die Stoffsicherheitsbeurteilung für nachgeschaltete Anwender vornehmen zu können.

WIE KOMMUNIZIERE ICH MIT DEN NACHGESCHALTETEN ANWENDERN?

Sie sollten die relevanten Expositionsszenarien, die Ihnen zur Verfügung gestellt werden, in die Sicherheitsdatenblätter für Ihre Kunden einbeziehen. Sie können

- diese Informationen entweder in die 16 Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts einfügen oder in der Form eines Expositionsszenariums anhängen oder
- die Ihnen zur Verfügung gestellten Expositionsszenarien an Ihre Kunden weiterleiten, nachdem Sie die Übereinstimmung der Szenarien mit Ihrem Sicherheitsdatenblatt überprüft haben.

Unverzüglich handeln müssen Sie, wenn Sie ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erhalten, in dem auf zusätzliche oder schwerwiegendere Gefahren als bisher bekannt verwiesen wird: Ihre Kunden müssen davon umgehend in Kenntnis gesetzt werden.

WELCHE FRISTEN GELTEN?

Die REACH-Verordnung enthält für die Umsetzung der Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender enge Zeitvorgaben. Sie müssen unverzüglich handeln und dokumentieren, was Sie bisher unternommen haben und was Sie in Zukunft tun werden, um eine qualitativ hochwertige Umsetzung sicherzustellen.

Ihre Fristen beginnen, sobald Sie ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit einer Registrierungsnummer erhalten.

- **Wenn Ihre Verwendungen abgedeckt sind** und Sie keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen, haben Sie **12 Monate** Zeit, um die im erweiterten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Maßnahmen gleichwertig umzusetzen und gegebenenfalls in Ihren eigenen Sicherheitsdatenblättern von Gemischen, die Sie nachgeschalteten Anwendern liefern, hinzuzufügen.
- **Wenn Ihre Verwendungen nicht abgedeckt sind**, haben Sie **12 Monate** Zeit, um Ihre eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und die zugehörigen Expositionsszenarien umzusetzen.

Achten Sie auf die **Pflicht zur unverzüglichen Informationsweitergabe**, sobald zusätzliche oder schwerwiegendere Gefahren bekanntgeworden sind.

WO FINDE ICH WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG?

- **Die nationalen REACH-Helpdesks** bieten praktische Beratung in den jeweiligen Landessprachen: http://www.echa.europa.eu/help/national_help_de.asp
- **Industrieverbände**, wie CEFIC und DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group) bieten Informationen und Unterstützung.
- Die **ECHA** stellt Leitlinien, IT-Werkzeuge und Handbücher zur Verfügung: <http://echa.europa.eu/downstream>

© Europäische Chemikalienagentur, 2011

Anmerkungen der deutschen nationalen Auskunftsstelle zum REACH Fact Sheet der ECHA „Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien - Wichtige Informationen für nachgeschaltete Anwender“

Stand: 15. Juni 2011

Die ECHA hat im Mai 2011 ein Fact Sheet mit dem Titel „Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien - Wichtige Informationen für nachgeschaltete Anwender“ veröffentlicht.

Die deutsche nationale Auskunftsstelle hat dazu wesentliche Anmerkungen:

Zum Kapitel: „Was ist neu am Sicherheitsdatenblatt?“

Im Fact Sheet steht, dass in Zukunft in den meisten Fällen jetzt ein neues erweitertes Sicherheitsdatenblatt (SDB) zugesendet wird.

Die nationale Auskunftsstelle macht darauf aufmerksam, dass es auch zukünftig für eine Vielzahl von gefährlichen Stoffen SDBs ohne Anhänge geben wird. Lediglich für registrierte Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller oder Importeur hergestellt oder importiert werden und die Bedingungen des Artikels 31 Absatz 1 erfüllen, müssen ggf. erweiterte SDBs erstellt werden.

zum Kapitel: „Was muss ich tun?“

Erhält der nachgeschaltete Anwender ein SDB, das sowohl eine Registrierungsnummer als auch Expositionsszenarien enthält, so muss er aktiv werden.

Im Fact Sheet wird hierzu folgendes Vorgehen vorgeschlagen:

„Schritt 1: Sammeln Sie Informationen dazu, wie Sie und **Ihre Kunden** den Stoff verwenden (sofern nicht bereits geschehen).

Schritt 2a: Prüfen Sie, ob **Ihre Verwendungen** von Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts

und von den Expositionsszenarien abgedeckt sind.“

Aus Sicht der nationalen Auskunftsstelle liegt der Prüfungsschwerpunkt jedoch auf den **Verwendungsbedingungen**: Nachgeschaltete Anwender sind gemäß Artikel 37 Absatz 4 verpflichtet für die eigenen Verwendungen zu prüfen, ob die **Bedingungen**, die in einem der angehängten Expositionsszenarien beschrieben sind, übereinstimmen.

Es wird daher folgende Vorgehensweise vorgeschlagen:

Der nachgeschaltete Anwender

- ermittelt im ersten Schritt, falls noch nicht geschehen, Informationen über die **Verwendungsbedingungen** in **seinem** Unternehmen, und
- im zweiten Schritt vergleicht er diese mit den **Verwendungsbedingungen** eines ihm gelieferten Expositionsszenariums.

Sind die Verwendungsbedingungen vergleichbar, ist er gemäß Artikel 37 Absatz 5 verpflichtet, die im Expositionsszenarium empfohlenen Maßnahmen zum sicheren Umgang mit dem Stoff in seinem Unternehmen umzusetzen. Außerdem muss er die Informationen bei der Erstellung eigener SDBs mit einbeziehen.

Informationen zu den Verwendungen der Kunden müssen **nicht aktiv** gesammelt und geprüft werden. Nur wenn der Kunde Informationen zur Verwendung zur Verfügung stellt, muss der nachgeschaltete Anwender Maßnahmen und Empfehlungen zum sicheren

Umgang entwickeln und dem Kunden übermitteln.

Zum Kapitel: „Was muss ich tun, wenn meine Verwendungen oder Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt sind?“

Bei der Prüfung der Verwendungsbedingungen können grundsätzlich zwei verschiedene Arten von Abweichungen festgestellt werden:

1.) Bei vergleichbaren Verwendungsbedingungen sind die aufgeführten **Risikomanagementmaßnahmen nicht angemessen umgesetzt**.

In diesem Fall hat der nachgeschaltete Anwender zwei Möglichkeiten: er passt seine Risikomanagementmaßnahmen an oder substituiert den Stoff durch einen weniger gefährlichen Stoff.

Der im Fact Sheet empfohlene Wechsel des Lieferanten ist hier nicht sinnvoll, da Empfehlungen zum sicheren Umgang vom Stoff abhängen. Verschiedene Lieferanten können für den gleichen Stoff bei vergleichbaren Verwendungsbedingungen nicht unterschiedliche Risikomanagementmaßnahmen beschreiben.

2.) Die eigenen **Verwendungsbedingungen sind nicht im Expositionsszenarium abgedeckt**.

In diesem Fall hat der nachgeschaltete Anwender die in dem Fact Sheet aufgeführten Möglichkeiten:

- den Lieferanten bitten, die Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium aufzunehmen;
- einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen;
- den Lieferanten wechseln, der ein Expositionsszenarium mit passenden Verwendungsbedingungen beschreibt.

Zum Kapitel: „Wann muss ich keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen?“

Das Fact Sheet beschreibt in diesem Kapitel die Möglichkeiten für den nachgeschalteten Anwender auf die Erstellung eines Stoffsicher-

heitsberichts zu verzichten, die sich aus Artikel 37 Absatz 4 Buchstaben a) - f) ergeben.

In der Liste der Ausnahmen fehlt der in Artikel **37 Absatz 4 d)** beschriebene Fall:

Der nachgeschaltete Anwender kann zeigen, dass er mindestens die Bedingungen eines ihm übermittelten Expositionsszenariums einhalten kann.

Gerade dieser Fall ist für nachgeschaltete Anwender von erheblicher Relevanz, da auf Basis dieser Ausnahme und mit entsprechenden Expositionsszenarien sehr viele Verwendungen abgedeckt sein können.

Zum Kapitel: „Wie kommuniziere ich mit dem nachgeschalteten Anwender?“

Das Fact Sheet bietet zur Weitergabe der Informationen aus den Expositionsszenarien zwei Möglichkeiten an: entweder sollen die Informationen in die 16 Abschnitte des SDB integriert werden oder die zur Verfügung gestellten Expositionsszenarien werden weitergeleitet.

Gemäß Artikel 31 Absatz 7 ist der nachgeschaltete Anwender jedoch verpflichtet, die Informationen aus Expositionsszenarien bei der Erstellung eines eigenen SDB einzubeziehen. Aus Sicht der nationalen Auskunftsstelle bedeutet das, er muss die Informationen in die 16 Kernabschnitte des SDB einarbeiten. Die Weiterleitung eines vorhandenen Expositionsszenariums befreit den nachgeschalteten Anwender nicht von dieser Pflicht.

Nur wenn ein nachgeschalteter Anwender einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt hat, ist er verpflichtet, die entsprechenden Expositionsszenarien weiterzugeben.

ⁱ http://echa.europa.eu/doc/reach/du_fs/du_fact_sheet_de.pdf

Weitere Informationen – siehe auch: Infoblatt „Informationspflichten in der Lieferkette“ vom 3.12.2009:

http://www.reach-clip-helpdesk.de/reach/de/Veranstaltungen/pdf/2009/091203/091203-Informationenblatt?__blob=publicationFile&v=3