

Fragen und Antworten zu Titel V, Artikel 37, 38, 39 der REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006)

Pflichten des nachgeschalteten Anwenders

Berlin, 6.1.2023

Version 2.1 (V02)

Stand 2022

Die hier gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche, männliche und diverse Personen. Auf eine Mehrfachbezeichnung wird in der Regel zugunsten einer besseren Lesbarkeit verzichtet.

Haftungsausschluss

Das vorliegende Dokument „Fragen und Antworten zu Artikel 37, 38 und 39 der REACH-Verordnung“ (FAQ) wurde von Mitgliedern des VDA-Arbeitskreises Stoffrecht erstellt. Es handelt sich um eine Hilfestellung, die jedermann frei zur Anwendung steht. Wer sie anwendet, hat für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen. Es berücksichtigt den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Technik und Kenntnisse.

Durch das Anwenden dieses Dokumentes entzieht sich niemand der Verantwortung für sein eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr. Eine Haftung des VDA und derjenigen, die an diesem Dokument beteiligt sind, ist ausgeschlossen.

Jeder wird gebeten, wenn er bei der Anwendung des FAQ-Dokuments auf Unrichtigkeiten oder die Möglichkeit einer unrichtigen Auslegung stößt, dies dem Verband der Automobilindustrie e. V. (VDA), Fachgebiet Umwelt und Nachhaltigkeit, Behrenstraße 35, 10117 Berlin, umgehend mitzuteilen, damit etwaige Mängel beseitigt werden können.

05.01.2023

FAQ-Katalog

Pflichten des nachgeschalteten Anwenders gemäß Titel V, Artikel 37, 38, 39 der REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006)

Inhalt

| | | |
|------|---|---|
| 1 | Teil 1: Allgemeine Fragen..... | 1 |
| 1.1 | An wen richtet sich dieser Fragenkatalog? | 1 |
| 1.2 | Welche Sicherheitsdatenblätter werden unterschieden? | 1 |
| 1.3 | Was ist ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB)? | 1 |
| 1.4 | Wann muss der Lieferant kein eSDB erstellen? | 1 |
| 1.5 | Was ist Verwendung? | 2 |
| 1.6 | Was ist identifizierte Verwendung?..... | 2 |
| 1.7 | Was sind Verwendungsbedingungen? | 2 |
| 1.8 | Was sind betriebliche Bedingungen der Verwendung?..... | 2 |
| 1.9 | Was sind Risikomanagementmaßnahmen? | 3 |
| 1.10 | Was sind Verwendungsdeskriptoren? | 3 |
| 1.11 | Was ist ein Expositionsszenario? | 4 |
| 2 | Teil 2: Generelle Pflichten bei Erhalt eines Sicherheitsdatenblattes | 4 |
| 2.1 | Welche REACH-Pflichten hat der nachgeschaltete Anwender, wenn er ein SDB oder eSDB bekommt?..... | 4 |
| 2.2 | Ist der nachgeschaltete Anwender verpflichtet, den Registrierungsstatus der verwendeten Stoffe zu überprüfen? | 5 |
| 2.3 | Gibt es eSDB nur für Stoffe oder auch für Gemische? | 5 |
| 2.4 | Warum haben manche SDB für ein Gemisch einen Anhang, der wie ein Expositionsszenario aufgebaut ist? | 6 |
| 2.5 | In welcher Form können Zusatzinformationen zum sicheren Umgang mit Gemischen übermittelt werden?..... | 6 |
| 3 | Teil 3: Zusätzliche Pflichten beim Erhalt eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes..... | 6 |
| 3.1 | Welche REACH-Pflichten hat der nachgeschaltete Anwender, wenn er ein eSDB bekommt? | 6 |
| 3.2 | Wie geht der nachgeschaltete Anwender vor, um die Informationen aus dem eSDB zu überprüfen?..... | 6 |

| | | |
|-------|---|----|
| 3.3 | Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender die identifizierte Verwendung im eSDB? | 7 |
| 3.3.1 | Was ist zu tun, wenn sich die identifizierte Verwendung mit der Verwendung im Betrieb deckt? | 7 |
| 3.3.2 | Was ist zu tun, wenn sich die identifizierte Verwendung mit der Verwendung im Betrieb nicht deckt? | 7 |
| 3.3.3 | Was ist zu tun, wenn die Verwendung im Betrieb unter die Verwendungen fällt, von denen der Lieferant abrät? | 7 |
| 3.4 | Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender die Verwendungsbedingungen und Tätigkeiten/ Verfahren | 8 |
| 3.4.1 | Was ist zu tun, wenn Verwendungsbedingungen im Betrieb mit denen des Expositionsszenarios übereinstimmen? | 8 |
| 3.4.2 | Was ist zu tun, wenn Verwendungsbedingungen im Betrieb von denen des Expositionsszenarios abweichen? | 8 |
| 3.5 | Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender ob die Risikomanagementmaßnahmen aus dem übermittelten Expositionsszenario ausreichend sind? | 8 |
| 3.5.1 | Was ist zu tun, wenn die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mit den eigenen Bedingungen übereinstimmen? | 8 |
| 3.5.2 | Was ist zu tun, wenn die Risikomanagementmaßnahmen im Betrieb von denen des SDB/eSDB abweichen? | 9 |
| 3.5.3 | Kann der nachgeschaltete Anwender mit Hilfe von Emissions- und/oder Gefahrstoffmessungen oder nicht-messtechnischen Methoden zeigen, dass seine Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind? | 9 |
| 3.6 | Gibt es Ausnahmen von der Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen? | 9 |
| 3.6.1 | Was ist Scaling? | 10 |
| 3.7 | Wie werden die Ergebnisse dokumentiert? | 10 |
| 3.8 | Welche Fristen sind einzuhalten? | 10 |
| 4 | Änderungshistorie | 12 |
| 5 | Anhang 1: Pflichten des DU bei Erhalt eines SDB oder eSDB nach Art. 37 | 14 |

1 Teil 1: Allgemeine Fragen

1.1 An wen richtet sich dieser Fragenkatalog?

Dieser Fragenkatalog richtet sich an nachgeschaltete Anwender, welche typischerweise am Ende der Lieferkette stehen. Dies sind Anwender, die Stoffe oder Gemische als industrielle Endverbraucher für die Fertigung, Qualitätssicherung oder F&E einsetzen.

1.2 Welche Sicherheitsdatenblätter werden unterschieden?

Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen Sicherheitsdatenblättern (SDB) und erweiterten Sicherheitsdatenblättern (eSDB).

1.3 Was ist ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB)?

Erweiterte SDB enthalten - neben den bekannten 16 Abschnitten - im Anhang Expositionsszenarien für eine oder mehrere identifizierte Verwendungen. Mit dem Erhalt eines eSDB ergeben sich zusätzliche Pflichten für den nachgeschalteten Anwender.

Ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt ist vom Lieferanten dann vorzulegen, wenn ein gefährlicher Stoff im Mengenbereich über 10 Tonnen pro Jahr und Registrant registriert wurde.

1.4 Wann muss der Lieferant kein eSDB erstellen?

Für den nachgeschalteten Anwender ist es nicht immer einfach zu erkennen, ob sein Lieferant verpflichtet ist, ein eSDB zu erstellen.

Folgende Ausnahmen befreien den Lieferanten von der Erstellung eines eSDB:

- Es handelt sich nicht um einen Stoff, sondern um ein Gemisch oder Erzeugnis
- Die Jahresproduktion liegt unter 10 to
- Der Stoff ist nicht gefährlich nach CLP, nicht PBT und nicht vPvB
- Für den Stoff ist kein SDB erforderlich (es wurde eine Information erstellt nach REACH Art. 32)
- Es muss keine Expositionsbeurteilung/Risikobeschreibung erstellt werden (Ausnahme nach REACH Art. 14 (4))
- Der Stoff ist nicht registrierungspflichtig (REACH Anhang IV,(Art. 2 (7), Buchstabe a)
- Der Stoff ist nicht registrierungspflichtig (REACH Anhang V,(Art. 2 (7), Buchstabe b)
- Der Stoff ist ein monomeres, isoliertes Zwischenprodukt und deshalb nicht registrierungspflichtig (REACH Artikel 6 (2))
- Der Stoff ist ein Polymer (nach REACH Art. 3 (5)) und deshalb nicht registrierungspflichtig (REACH Art. 2 (9))
- Der Stoff ist aus anderen Gründen nicht registrierungspflichtig (REACH Art. 2)

Nach Artikel 14(4) ist insbesondere kein eSDB erforderlich für Stoffe aus folgenden Stoffgruppen:

| Gef. Klasse | Stoffgruppe | Gef. Code | Gef. Hinweis |
|-------------|--|---------------|--------------|
| 2.13 | Oxidierende Flüssigkeiten der Kat. 3 | Ox.Liq. 3 | H272 |
| 2.14 | Oxidierende Feststoffe der Kat. 3 | Ox.Sol. 3 | H272 |
| 2.16 | Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe | Metal Corr. 1 | H290 |
| 2.8 | Selbstzersetzliche Stoffe Typ C + D | Self-react CD | H242 |
| 2.8 | Selbstzersetzliche Stoffe Typ E + F | Self-react EF | H242 |
| 2.15 | Organische Peroxide Typ G | Org. Perox G | kein |
| 2.11 | Selbsterhitzungsfähige Stoffe | Self-heat.1 | H251 |
| | | Self-heat.2 | H252 |
| 3.7 | Repro. Tox. mit Wirkungen auf/über Laktation | kein | H362 |
| 3.8 | Stoffe mit narkotisierender Wirkung | STOT SE | H336 |
| 2.5 | Gase unter Druck | Press. Gas | H280,281 |

1.5 Was ist Verwendung?

Verwendung ist jeder beliebige Einsatz eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder jeder beliebige Einsatz eines Gemisches.

1.6 Was ist identifizierte Verwendung?

Identifizierte Verwendung ist eine Verwendung, die ein Akteur der Lieferkette beabsichtigt, oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird. Der Lieferant gibt im Abschnitt 1.2 des SDB oder eSDB die Verwendungen an, für die sein Produkt eingesetzt werden darf (identifizierte Verwendungen) und - falls erforderlich - die Verwendungen, von denen er abrät. Ein eSDB enthält für jede genannte identifizierte Verwendung ein Expositionsszenario, in dem geeignete Risikomanagementmaßnahmen angegeben sind.

1.7 Was sind Verwendungsbedingungen?

Verwendungsbedingungen sind die Parameter, die die Exposition gegenüber einem Stoff maßgeblich bestimmen, nämlich die betrieblichen Bedingungen der Verwendung (OC) und die Risikomanagementmaßnahmen (RMM).

1.8 Was sind betriebliche Bedingungen der Verwendung?

Als betriebliche Bedingungen (OC, Operational Conditions) werden die Bedingungen beschrieben, unter denen Arbeitnehmer oder Verbraucher einen Stoff verwenden bzw. die Bedingungen, unter denen ein Stoff auf die Umwelt einwirkt.

Betriebliche Bedingungen sind z.B.

- Verfahrensbedingungen (z. B. Temperatur, geschlossenes oder offenes Verfahren),
- Häufigkeit und Dauer der Verwendung,

- verwendete Mengen,
- Grad der Staubentwicklung der festen Zustandsform,
- Größe des Raums und Luftdurchsatz,
- Durchflussrate des Gewässers und Kapazität der Kläranlage.

1.9 Was sind Risikomanagementmaßnahmen?

Mit dem Begriff Risikomanagementmaßnahme (RMM) wird eine Maßnahme bezeichnet, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffs als solchem oder in einem Gemisch umgesetzt wird und dafür sorgt, dass Menschen oder die Umwelt dem Stoff nur eingeschränkt oder gar nicht ausgesetzt werden.

Umgangssprachlich werden Risikomanagementmaßnahmen auch als Emissionsminderungsmaßnahmen (Umwelt) oder Arbeitsschutzmaßnahmen (Arbeitsschutz) bezeichnet.

1.10 Was sind Verwendungsdeskriptoren?

Die Verwendungen, Verwendungsbedingungen, Tätigkeiten und Verfahren werden in der Regel mit Hilfe der Verwendungsdeskriptoren aus dem Use Descriptor Systems der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und/oder im Klartext angegeben.

Verwendungsdeskriptoren¹ sind ein System festgelegter Kürzel, mit denen sich die Verwendungen standardisiert beschreiben lassen. Sie werden eingesetzt in Registrierungsdossiers, in den Kurztiteln von Expositionsszenarien und in den Expositionsszenarien selbst. Durch den Einsatz von Verwendungsdeskriptoren in den Kurztiteln der Expositionsszenarien kann der Anwender schnell erkennen, welches Expositionsszenario für seinen Anwendungsfall zutrifft.

Tabelle: Kategorien der Verwendungsdeskriptoren und ihre Beschreibung²

| Verwendungsdeskriptor-Kategorie | Zugehörige Schlüsselemente |
|-----------------------------------|---|
| Lebenszyklusstadium (LCS) | Lebenszyklusstadium |
| Verwendungssektor (SU) | Beschreibung des Marktes (Wirtschaftszweig, in dem die Verwendung stattfindet) |
| Produktkategorie (PC) | Marktbeschreibung (Art des Produkts), beitragende Tätigkeiten (Verbraucher) |
| Verfahrenskategorie (PROC) | Beitragende Tätigkeiten (Arbeitnehmer) |
| Umweltfreisetzungskategorie (ERC) | Beitragende Tätigkeiten (Umwelt) |
| Erzeugniskategorie (AC) | Marktbeschreibung (Art des Erzeugnisses), beitragende Tätigkeiten (Nutzungsphase) |
| Technische Funktion (TF) | Technische Funktion des Stoffes |

¹ ECHA (<http://echa.europa.eu>) Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.12: Verwendungsbeschreibung, ECHA-Referenznummer: ECHA-15-G-11-DE, ISBN: 978-92-9247-697-7, Publ.-Datum: Dezember 2015, Sprache: DE, unter http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

² Die ECHA Leitlinie¹ in der Version von 2015 enthält erstmals die neuen Verwendungsdeskriptoren LCS und TF. Die zusätzlichen Deskriptoren bieten die Möglichkeit, eine größere Zahl von Materialeigenschaften zu beschreiben. Darüber hinaus sind einige ältere Verwendungskategorien in den neuen Deskriptoren aufgegangen. So wurde z.B. *SU 3 Industrielle Verwendungen* zu *LCS Herstellung (M)*. Der Zusammenhang zwischen alten und neuen Deskriptoren wird in der Leitlinie¹ in der Tabelle R.12-16 dargestellt.

1.11 Was ist ein Expositionsszenario?

Ein Expositionsszenario (ES) ist eine Zusammenstellung von Bedingungen - einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen - mit denen dargestellt wird, wie der Stoff während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie ein sicherer Umgang gewährleistet ist. In einem eSDB kann für jedes Verfahren und jede Verwendung ein eigenes ES beigefügt sein.

2 Teil 2: Generelle Pflichten bei Erhalt eines Sicherheitsdatenblattes

2.1 Welche REACH-Pflichten hat der nachgeschaltete Anwender, wenn er ein SDB oder eSDB bekommt?

Wenn nicht anders genannt, gelten die hier beschriebenen Pflichten für jedes SDB (ohne Expositionsszenarien) und jedes eSDB (mit Expositionsszenarien).

Im Rahmen seiner Gefährdungsbeurteilung gemäß Gefahrstoffverordnung stellt der Arbeitgeber fest, ob Mitarbeiter Umgang mit Gefahrstoffen haben und beurteilt die davon ausgehenden Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer. Hierzu ist das Sicherheitsdatenblatt die wichtigste Informationsquelle.

Im Rahmen von REACH prüft der nachgeschaltete Anwender anhand der Einträge im Abschnitt 1.2 des SDB/eSDB, ob seine Verwendung eine identifizierte Verwendung ist oder ob der Lieferant von einer Verwendung abrät. Die daraus resultierenden Pflichten sind für SDB und eSDB unterschiedlich.

- SDB: Deckt sich die geplante Verwendung nicht mit der im SDB beschriebenen identifizierten Verwendung, wird empfohlen mit dem Lieferanten in Kontakt zu treten und ihn aufzufordern, die Verwendung als identifizierte Verwendung ins SDB aufzunehmen. Eine rechtliche Verpflichtung nach REACH liegt dazu jedoch nicht vor. Rät der Lieferant von der geplanten Verwendung explizit ab, so kann der nachgeschaltete Anwender das Material nur einsetzen, wenn eine der Vorgehensweisen, die unter Frage 3.3.3 beschrieben sind, erfolgreich ist.
- eSDB: Deckt sich die geplante Verwendung nicht mit der im eSDB beschriebenen identifizierten Verwendung oder rät der Lieferant von der Verwendung explizit ab, entstehen für den nachgeschalteten Anwender immer REACH-Pflichten. Er darf das Material für die geplante Verwendung nur einsetzen, wenn eine der Vorgehensweisen, die unter Frage 3.3.2 bzw. 3.3.3 beschrieben sind, erfolgreich ist.

Weiterhin ermittelt der nachgeschaltete Anwender, welche der im SDB/eSDB genannten Risiken vorliegen. Zur Beherrschung der Risiken wählt der nachgeschaltete Anwender die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen aus dem SDB/eSDB aus und wendet sie an. Wenn das SDB/eSDB keine Risikomanagementmaßnahmen beschreibt oder der nachgeschaltete Anwender auf eigene Maßnahmen zurückgreifen will, siehe Frage 3.5

Zusätzlich lässt sich aus Artikel 34 REACH die Pflicht ableiten, bestimmte sicherheitsrelevante Informationen im SDB/eSDB auf Plausibilität zu prüfen³. Ergeben sich daraus neue Informationen über gefährliche Eigenschaften oder Fehler in den Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, muss der nachgeschaltete Anwender dies dem Lieferanten melden.

Der Arbeitgeber archiviert das aktuelle SDB/eSDB der Chemikalien, die er im Einsatz hat, bis mindestens 10 Jahre nach der letzten Verwendung. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, seine Mitarbeiter über die Gefahren, die von Gefahrstoffen ausgehen zu informieren und den Mitarbeitern und deren Vertretern Zugang zu den SDB/eSDB zu gewähren.

2.2 Ist der nachgeschaltete Anwender verpflichtet, den Registrierungsstatus der verwendeten Stoffe zu überprüfen?

Nein, eine entsprechende REACH Pflicht zur Überprüfung des Registrierungsstatus besteht für den nachgeschalteten Anwender nicht, sofern er die Stoffe nur betriebsintern verwendet oder daraus ein Erzeugnis herstellt. Dabei ist es unerheblich, in welcher Tiefe Informationen zur Zusammensetzung (genaue chemische Zusammensetzung oder nur Pflichtangaben zur Zusammensetzung im SDB) vorliegen.

In einigen Fällen bietet es sich auch ohne REACH-Verpflichtung an, den Registrierungsstatus von Stoffen abzufragen. Z. B. wenn dies im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht als notwendig erachtet wird oder um die eigene Liefersicherheit zu gewährleisten.

Eine Pflicht zur Überprüfung des Registrierungsstatus besteht nur, wenn Stoffe in Verkehr gebracht werden. Deswegen besteht für Händler von Stoffen oder Gemischen die Verpflichtung, den Registrierungsstatus der von ihm in Verkehr gebrachten Stoffe zu überprüfen; z. B. wenn sie Betriebsstoffe oder andere chemische Produkte im Bereich Ersatzteileversorgung oder Zubehör verkaufen. Grundlage dieser Überprüfung sind alle bekannten Angaben zu den Inhaltsstoffen.

Für Erzeugnisse kann eine Verpflichtung zur Überprüfung der Registrierung bestehen, wenn Stoffe beabsichtigt freigesetzt werden, wie z. B. Scheibenreinigungsflüssigkeit, die bestimmungsgemäß aus einem Fahrzeug freigesetzt wird. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass der Stoff für diese Verwendung bereits registriert wurde.

2.3 Gibt es eSDB nur für Stoffe oder auch für Gemische?

Nach REACH Artikel 14 und 37 muss für bestimmte Stoffe ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden. Wenn das der Fall ist, stellt der vorgeschaltete Anwender die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem Stoffsicherheitsbericht im Anhang des eSDB zur Verfügung. Sicherheitsdatenblätter für Gemische müssen keinen Anhang enthalten, da die Erarbeitung von Expositionsszenarien für Gemische in REACH nicht gefordert ist.

³ Zum Plausibilitätscheck siehe z.B.

(1) ACEA Guideline for Automotive Industry, Annex Q, 2015

(2) Checkliste der ECHA unter http://echa.europa.eu/documents/10162/966058/sds_checklist_de.pdf

2.4 Warum haben manche SDB für ein Gemisch einen Anhang, der wie ein Expositionsszenario aufgebaut ist?

Einige Hersteller fügen zum SDB eines Gemisches einen Anhang bei. Auch wenn der Anhang formal wie ein Expositionsszenario aufgebaut ist, handelt es sich nicht um ein Expositionsszenario nach Artikel 31 REACH, sondern um eine Zusatzinformation zum sicheren Umgang mit dem Gemisch. Ein REACH-Abgleich analog dem Expositionsszenario für einen Stoff muss nicht erfolgen. Der nachgeschaltete Anwender muss jedoch auch für das Gemisch alle ihm übermittelten Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen seiner Gefährdungsbeurteilung (Arbeitsschutz) und die Einhaltung der Umweltauflagen (Umweltschutz) berücksichtigen.

2.5 In welcher Form können Zusatzinformationen zum sicheren Umgang mit Gemischen übermittelt werden?

Alle relevanten Informationen zum Gemisch müssen im Hauptteil des SDB enthalten sein und an den nachgeschalteten Anwender weitergegeben werden.

Zusätzlich können die Expositionsszenarien der relevanten Verwendungen der Einzelstoffe an das SDB des Gemisches angehängt werden. Oder die relevanten Informationen aus den eSDB können zu einem „Safe Use“ Anhang (auch: Safe Use of Mixture Information (SUMI)) zusammengefasst werden.

3 Teil 3: Zusätzliche Pflichten beim Erhalt eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes

3.1 Welche REACH-Pflichten hat der nachgeschaltete Anwender, wenn er ein eSDB bekommt?

Artikel 37 (4) REACH schreibt vor, dass jeder nachgeschaltete Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellt für jede Verwendung, die vom mitgelieferten Expositionsszenario nicht abgedeckt ist oder von der der Lieferant abrät. Von dieser pauschalen Verpflichtung gibt es jedoch Ausnahmen, die in den folgenden Fragen beschrieben sind.

3.2 Wie geht der nachgeschaltete Anwender vor, um die Informationen aus dem eSDB zu überprüfen?

Zusätzlich zu den in Frage 2.1 beschriebenen Pflichten für jedes SDB überprüft der nachgeschaltete Anwender im eSDB,

- ob die eigene Verwendung eine identifizierte Verwendung ist (Frage 3.3),
- ob die eigenen Verwendungsbedingungen denen entsprechen, die der Lieferant beschreibt (Frage 3.4),
- ob die eigenen Risikomanagementmaßnahmen mit denen im eSDB übereinstimmen (Frage 3.5).

Diese Überprüfung wird als „Compliance Check“ bezeichnet. Aus dem Compliance Check ist abzuleiten, ob die Pflicht zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts besteht. Der Compliance Check muss dokumentiert werden (Frage 3.7).

3.3 Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender die identifizierte Verwendung im eSDB?

Die identifizierten Verwendungen findet der nachgeschaltete Anwender im Abschnitt 1.2 des eSDB. Zu den identifizierten Verwendungen findet er die zugehörigen, gleichnamigen Expositionsszenarien im Anhang.

Zur Überprüfung der identifizierten Verwendung zieht der nachgeschaltete Anwender zuerst die Verwendungsdeskriptoren (siehe 1.10) heran und gleicht diese mit der Verwendung des Stoffes in seinem Betrieb ab. Freitextliche Beschreibungen der Verwendung sind ebenfalls zu berücksichtigen. Sie sind meist konkreter gefasst als die Verwendungsdeskriptoren und erlauben so eine detaillierte Überprüfung.

3.3.1 Was ist zu tun, wenn sich die identifizierte Verwendung mit der Verwendung im Betrieb deckt?

Wenn die eigene Verwendung im eSDB genannt ist, geht der Anwender direkt weiter zur Überprüfung der Verwendungsbedingungen und Tätigkeiten/ Verfahren (Frage 3.4).

3.3.2 Was ist zu tun, wenn sich die identifizierte Verwendung mit der Verwendung im Betrieb nicht deckt?

Falls der nachgeschaltete Anwender das Produkt auf eine Art einsetzt, die vom Lieferanten nicht genannt wurde, hat er folgende Optionen:

1. Lieferant kontaktieren mit der Bitte um Abdeckung
2. oder neuen Lieferanten suchen, der die Verwendung abdeckt
3. oder neues/anderes Produkt verwenden

Führt diese Vorgehensweise nicht zum Erfolg, kann der Anwender

4. einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen mit Informationspflicht gegenüber der ECHA. Eine Informationspflicht gegenüber dem Lieferanten besteht in diesem Fall nicht. Jedoch kann der Anwender seinen Aufwand reduzieren, wenn er vor Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts Kontakt mit dem Lieferanten aufnimmt und seine geplanten Risikomanagementmaßnahmen mit ihm bespricht.

Bitte beachten Sie auch die Ausnahmen in Frage 3.6

3.3.3 Was ist zu tun, wenn die Verwendung im Betrieb unter die Verwendungen fällt, von denen der Lieferant abrät?

Wenn der Lieferant von einer bestimmten Verwendung abrät, kennt er keine geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, um die Gefährdung in diesem Anwendungsfall zu beherrschen.

Möchte der Anwender das Produkt trotzdem mit dieser Verwendung einsetzen, stehen ihm folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

1. Lieferant kontaktieren mit der Bitte um Abdeckung
2. oder neuen Lieferanten suchen, der die Verwendung abdeckt
3. oder neues/anderes Produkt verwenden

Führt diese Vorgehensweise nicht zum Erfolg, kann der Anwender

4. einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen mit Informationspflicht gegenüber der ECHA. Eine Informationspflicht gegenüber dem Lieferanten besteht in diesem Fall nicht. Jedoch kann der Anwender seinen Aufwand reduzieren, wenn er vor Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts Kontakt mit dem Lieferanten aufnimmt und seine geplanten Risikomanagementmaßnahmen mit ihm bespricht.

3.4 Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender die Verwendungsbedingungen und Tätigkeiten/ Verfahren

Im Expositionsszenario, welches zu der identifizierten Verwendung gehört, überprüft der nachgeschaltete Anwender, ob die Verwendungsbedingungen übereinstimmen.

3.4.1 Was ist zu tun, wenn Verwendungsbedingungen im Betrieb mit denen des Expositionsszenarios übereinstimmen?

Der einfachste Fall liegt vor, wenn die Verwendungsbedingungen des beschriebenen Expositionsszenarios mit den eigenen Bedingungen übereinstimmen. Ist das der Fall, weiter mit Frage 3.5.

3.4.2 Was ist zu tun, wenn Verwendungsbedingungen im Betrieb von denen des Expositionsszenarios abweichen?

Der nachgeschaltete Anwender stellt fest, dass seine Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenario des Lieferanten abweichen. Im Idealfall kann er seine Verwendungsbedingungen den Vorgaben des Lieferanten anpassen. In der Praxis wird das aber nicht immer möglich sein.

Jedoch kann es trotzdem sein, dass die Exposition (für Menschen und die Umwelt) unter den betrieblichen Verwendungsbedingungen nicht höher ist als unter den vom Lieferanten beschriebenen Bedingungen. In diesem Fall kann der nachgeschaltete Anwender folgern, dass er mindestens das Schutzniveau einhält, welches im übermittelten Expositionsszenario beschrieben ist. Damit entfällt die Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

- Die Höhe der Exposition kann ermittelt werden durch Emissions- und/oder Gefahrstoffmessungen bzw. andere zulässige Bestimmungsmethoden (Frage 3.5.3).
- Ob die eigenen Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind, kann durch Scaling ermittelt bzw. nachgewiesen werden (Frage 3.6.1).

3.5 Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender ob die Risikomanagementmaßnahmen aus dem übermittelten Expositionsszenario ausreichend sind?

Der nachgeschaltete Anwender muss geeignete Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken ermitteln und anwenden. Vom Lieferanten werden ihm im SDB (Abschnitt 8), und detaillierter in den Expositionsszenarien des eSDB, Risikomanagementmaßnahmen vorgeschlagen. Der nachgeschaltete Anwender vergleicht die Informationen zu diesen Maßnahmen und deren Wirksamkeit mit denen, die er selbst anwendet (oder anzuwenden plant).

3.5.1 Was ist zu tun, wenn die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mit den eigenen Bedingungen übereinstimmen?

Wenn die Verwendungsbedingungen, die Risikomanagementmaßnahmen und die Emissionminderungsmaßnahmen des beschriebenen Expositionsszenarios mit den eigenen Bedingungen übereinstimmen sind keine weiteren Prüfungen erforderlich. Der Stoff kann unter den gegebenen Bedingungen eingesetzt werden. Ein Stoffsicherheitsbericht ist nicht erforderlich.

3.5.2 Was ist zu tun, wenn die Risikomanagementmaßnahmen im Betrieb von denen des SDB/eSDB abweichen?

Der nachgeschaltete Anwender stellt fest, dass seine Risikomanagementmaßnahmen von denen im SDB abweichen. Im Idealfall kann er seine Risikomanagementmaßnahmen den Vorgaben des Lieferanten anpassen. In der Praxis wird das aber nicht immer möglich sein. Dann ist es trotzdem möglich, dass die Exposition (für Menschen und die Umwelt) unter den betrieblichen Verwendungsbedingungen nicht höher ist als unter den vom Lieferanten beschriebenen Bedingungen. Daraus kann der NA folgern, dass er mindestens das Schutzniveau einhält, welches im übermittelten Expositionsszenario beschrieben ist. Damit entfällt die Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen

- Die Höhe der Exposition kann ermittelt werden durch Emissions- und/oder Gefahrstoffmessungen bzw. andere zulässige Bestimmungsmethoden (Frage 3.5.3).
- Ob die eigenen Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind, kann durch Scaling ermittelt bzw. nachgewiesen werden (Frage 3.6.1).

3.5.3 Kann der nachgeschaltete Anwender mit Hilfe von Emissions- und/oder Gefahrstoffmessungen oder nicht-messtechnischen Methoden zeigen, dass seine Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind?

Ja. Wenn der nachgeschaltete Anwender mit Hilfe von Emissions- bzw. Arbeitsplatzmessungen oder anderen nicht-messtechnischen Ermittlungsmethoden zeigen kann, dass die geltenden Grenzwerte (z.B. AGWs, DNELs oder PNECs) für den Arbeits- und Umweltschutz eingehalten werden, so kann er davon ausgehen, dass die Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind. Zu den nicht-messtechnischen Ermittlungsmethoden gehören Berechnungsverfahren und das Übertragen von Ergebnissen identischer Expositions- und Emissionssituationen⁴. Damit entfällt die Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

Die Messberichte oder Berechnungen sind zu dokumentieren.

3.6 Gibt es Ausnahmen von der Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen?

Artikel 37 (4) REACH schreibt vor, dass jeder nachgeschaltete Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellt für jede Verwendung, die vom mitgelieferten Expositionsszenario nicht abgedeckt ist oder von der der Lieferant abrät.

Zuerst sollte anhand der Fragen 3.3, 3.4 und 3.5 geprüft werden, ob der nachgeschaltete Anwender die Anforderungen aus dem SDB/eSDB bereits erfüllt hat und deshalb die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes nicht erforderlich ist.

Ist dies nicht der Fall, nennt die REACH Verordnung im Artikel 37 (4a-4f) sechs Ausnahmen von der Verpflichtung einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Für die Automobilindustrie sind davon folgende drei relevant:

Ein eigener Stoffsicherheitsbericht muss nicht erstellt werden,

1. wenn die vom nachgeschalteten Anwender verwendete Gesamtmenge kleiner als eine Tonne pro Jahr ist und er für die von dem Stoff ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und anwendet.

⁴ Siehe hierzu u.a. die Technischen Regeln TRGS 401, 402, 406, 900 und 910 in ihrer aktuellen Ausgabe.

2. bei produkt- oder verfahrensorientierter Forschung, sofern die Risiken für Mensch und Umwelt angemessen beherrscht werden,
3. wenn der nachgeschaltete Anwender ein Expositionsszenario anwendet oder empfiehlt, das mindestens die Bedingungen des im SDB mitgeteilten Expositionsszenario enthält. Dies ist der Fall, wenn durch Messungen gezeigt wird, dass die gesetzlichen Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden oder durch Scaling nachgewiesen werden, dass die eigenen Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind.

Bei Anwendung der Ausnahmen 1. und 2. besteht eine Informationspflicht gegenüber der ECHA. Zur Meldung benötigt der Anwender einen ECHA-Account und kann z.B. die Software Reach-IT verwenden.

3.6.1 Was ist Scaling?

Mithilfe der sogenannten Skalierung (Scaling) bestimmt der nachgeschaltete Anwender durch Anwendung eines Berechnungsmodells, ob seine Risikomanagementmaßnahmen genauso gut oder besser geeignet sind als die, die im eSDB empfohlen werden. Bei Anwendung der Skalierung kann ein Faktor (z.B. verwendete Menge) durch Modifizieren eines anderen Faktors (z.B. Abluftleistung) kompensiert werden. Scaling ist eine Methode, bei der gegebene Verwendungsbedingungen mit denen im Expositionsszenario vergleichbar gemacht werden sollen. Durch Scaling soll ermittelt werden, ob die eigenen RMM ausreichend sind.

Der Lieferant übermittelt im Expositionsszenario Informationen darüber, ob er selbst ein Risikobewertungstool/(Risk Assessment Tool) verwendet hat oder eines empfiehlt (z.B. ECETOC Targeted Risk Assessment, abgekürzt ECETOC TRA). Ist das nicht der Fall, kann der nachgeschaltete Anwender Kontakt zum Lieferanten aufnehmen, um zu prüfen, ob seine Verwendung durch eine Skalierung abgedeckt werden kann. Wenn dem nachgeschalteten Anwender keine Skalierungsregeln übermittelt werden, ist eine Skalierung für die Verwendung des Stoffs nicht anwendbar.

Die im Rahmen des Scalings durchgeführten Berechnungen sind zu dokumentieren.

3.7 Wie werden die Ergebnisse dokumentiert?

Die Durchführung des Compliance Checks muss dokumentiert werden. Dies kann z.B. im Rahmen bereits installierter Prozesse von Arbeitsschutzmaßnahmen wie der Gefährdungsbeurteilung, der Materialfreigabe bzw. der Ermittlung der Umweltexposition geschehen. Für den Compliance Check gibt es kein festgelegtes Format. Es bietet sich an, auf die schon im Betrieb vorhandene Systematik der Gefährdungsbeurteilung oder Material- und Umweltfreigabe zurückzugreifen.

3.8 Welche Fristen sind einzuhalten?

Der nachgeschaltete Anwender muss 12 Monate nach Erhalt eines eSDB die Anforderungen nach Artikel 37 erfüllen. Hierzu gehören die Überprüfung der eigenen Verwendung, die Überprüfung der Verwendungsbedingungen und die Ermittlung und Umsetzung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen. Falls notwendig, ist innerhalb dieser Frist mit dem Lieferanten zu kommunizieren oder ein eigener Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender muss innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt eines eSDB die europäische Chemikalienagentur über jede Verwendung eines Stoffes informieren, für die

ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss oder bei der er sich auf eine der Ausnahmen nach Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe c oder f bezieht (siehe Frage 3.6)
Welche Informationen an die europäische Chemikalienagentur zu übermitteln sind, ist in Artikel 38 Absatz 2 REACH beschrieben.

4 Änderungshistorie

| Version 2.0 | Änderung | Bemerkung |
|----------------|--|--|
| Datum 1.1.2019 | Neuformulierung der Fragen | |
| | 1.3 Was ist ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB)? | Ergänzung: wann muss ein eSDB vorgelegt werden? |
| | 1.4 Was ist Verwendung? | |
| | 1.5 Was ist identifizierte Verwendung? | |
| | 1.6 Was sind Verwendungsbedingungen? | |
| | 1.7 Was sind betriebliche Bedingungen der Verwendung? | |
| | 1.8 Was sind Risikomanagementmaßnahmen? | |
| | 1.9 Was sind Verwendungsdeskriptoren? | |
| | 2.1 Welche REACH-Pflichten hat der nachgeschaltete Anwender, wenn er ein SDB oder eSDB bekommt? | Redaktionelle Anpassung im letzten Abschnitt „Der Arbeitgeber archiviert das aktuelle SDB/eSDB...“ |
| | 2.3 Gibt es eSDB nur für Stoffe oder auch für Gemische? | |
| | 2.4 Warum haben manche SDB für ein Gemisch einen Anhang, der wie ein Expositionsszenario aufgebaut ist? | Umformulierung unter Berücksichtigung der Terminologie für Umweltschutzmaßnahmen. |
| | 3.4.2. Was ist zu tun, wenn Verwendungsbedingungen im Betrieb von denen des Expositionsszenarios abweichen? | Es wurde genauer erklärt, wie man die Höhe der Exposition bestimmen kann. |
| | 3.5. Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender ob die Risikomanagementmaßnahmen aus dem übermittelten Expositionsszenario ausreichend sind? | Redaktionelle Änderung |
| | 3.5.1. Wie überprüft der nachgeschaltete Anwender ob die Risikomanagementmaßnahmen aus dem übermittelten Expositionsszenario ausreichend sind? | |
| | 3.5.2 Was ist zu tun, wenn die Risikomanagementmaßnahmen im Betrieb von denen des SDB/eSDB abweichen? | Es wurde genauer erklärt, wie man die Höhe der Exposition bestimmen kann. |
| | 3.5.3. Kann der nachgeschaltete Anwender mit Hilfe von Emissions- und/oder Gefahrstoffmessungen oder nicht-messtechnischen Methoden zeigen, dass seine Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind? | Umformulierung unter Berücksichtigung der Terminologie für Umweltschutzmaßnahmen. |
| | 3.6 Gibt es Ausnahmen von der Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen? | Redaktionelle Änderungen |
| | 3.6.1. Was ist Scaling? | Überarbeitung der Definition von „Scaling“ |
| | | |
| | Neuaufnahme der Fragen | |
| | 1.10 Was ist ein Expositionsszenario? | |
| | 2.2 Ist der nachgeschaltete Anwender verpflichtet den Registrierungsstatus der verwendeten Stoffe zu überprüfen? | |
| | 2.5 In welcher Form können Zusatzinformationen zum sicheren Umgang mit Gemischen übermittelt werden? | Aufnahme des Begriffs „SUMI“ in den FAQ |
| | Anhang 1: Pflichten des DU bei Erhalt eines SDB oder eSDB nach Art. 37 | Neu |

| Version 2.1 | Änderung | Bemerkung |
|---------------------|--|---|
| Datum 01.03.2022 | Gender-Disclaimer | |
| | | |
| | Neuformulierung der Fragen: | |
| | 3.6 Gibt es Ausnahmen von der Verpflichtung, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen? | Konkretisierung des Textes und Hinweis auf die Meldepflicht bei der ECHA |
| | | |
| | Neuaufnahme der Fragen | |
| | 1.4 Wann muss der Lieferant kein eSDB erstellen? | Es wird erklärt, wann der Lieferant von der Pflicht befreit ist, einen Stoffsicherheitsbericht/ ein eSDB zu erstellen |

5 Anhang 1: Pflichten des DU bei Erhalt eines SDB oder eSDB nach Art. 37

