

Die Besonderheiten von Zubereitungen unter REACH

Dr. Alex Föller
Verband TEGEWA e.V.

Definitionen, Merkmale, Charakteristika (1)

- **Zubereiter/Formulierer = „Nachgeschalteter Anwender“ unter REACH (Art. 3, 13):**
„Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen *oder in einer Zubereitung verwendet, [...]*“
- **„Formulieren“ gilt als „Verwendung“ im Sinne von REACH (Art. 3, 24):** „*Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, [...] oder jeder andere Gebrauch*“
- **Beispiele: Formulieren („Zubereiten“) von Farben, Lederhilfsmitteln, Klebstoffen, Schmiermitteln ...**

Definitionen, Merkmale, Charakteristika (2)

Entscheidend: Position in der Lieferkette

- **Beispiel 1**: Zubereiter bezieht Stoff von EU-Hersteller oder Händler und formuliert diesen in sein Produkt
⇒ **Pflichten des nachgeschalteten Anwenders**
- **Beispiel 2**: Zubereiter stellt selbst Stoff her, den er in sein Produkt formuliert
⇒ **Pflichten des Herstellers/Importeurs**
- **Beispiel 3**: Zubereiter importiert Stoff von Nicht-EU-Hersteller und formuliert diesen in sein Produkt
⇒ **Pflichten des Herstellers/Importeurs**
- **Beispiel 4**: Zubereiter bezieht einen **Rohstoff** von Nicht-EU-Hersteller, den er in sein Produkt formuliert ⇒ ???

Zubereitungen unter REACH (1)

- REACH ⇒ stoffbezogen ⇒ Zubereitung wird nicht registriert – aber alle **registrierpflichtigen Inhaltsstoffe**
- Problem z. B. beim **Import von Zubereitungen**: Daten (Hazard-, Tox-, Ökotoxdaten) verfügbar zu allen enthaltenen und registrierpflichtigen Inhaltsstoffen?
- Problem beim **Import von Polymeren oder polymerhaltigen Zubereitungen**
- **Erweiterte Pflichten** des Zubereiters im Vergleich zu anderen nachgeschalteten Anwendern, so z. B. beim Sicherheitsdatenblatt (SDB)

Zubereitungen unter REACH (2)

- Unklar: Auslegungen über **Stoffidentifizierung** in RIP 3.10 (Reaktionsergebnis Stoff oder Zubereitung?)
- Unklar: **RIP 3.2 und 3.5** noch nicht finalisiert
- Unklar: Pflichten gemäß **Art. 5** REACH-VO („no data, no market“) auch für den Zubereiter?
- Diskussion: **Reaktionsprodukte in der Zubereitung**
Registrierpflicht – ja oder nein? ⇒ Anhang V
- Wahrscheinlich: Verschärfung von Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen nach Einführung von **GHS**

Sicherheitsdatenblatt

- ⇒ **Neues Format des Sicherheitsdatenblattes**
 - Kapitel 2 wird Kapitel 3
 - Kapitel 3 wird Kapitel 2
 - Maßnahmen zur Überwachung der Exposition aus Kap. 15 → Kap. 8
-

- ⇒ **Erweitertes SDB**
Aufnahme von REACH-Vorgaben, z. B.
Expositionsszenarien und Risikomanagement-
Maßnahmen (falls erforderlich)

Sicherheitsdatenblatt...für Stoffe

- **Angabe der Registriernummer**
- **Bezeichnung des Stoffes im Reg.-Dossier = SDB**
- **Angaben zu nicht erlaubten Anwendungen**
- **Expositionsszenarien / - kategorien für sicheren Umgang, wenn > 10 t/a + gefährlich**
- **Angabe von DNEL und PNEC**
- **Informationen zu Autorisierung und Beschränkungen**
- **„Verantwortliche Person“ (ggfs. juristische Person) = registrierende Person**
- **Sachkundige Person mit E-Mail-Adresse**

Sicherheitsdatenblatt...für Zubereitungen

- **Erweitertes SDB auch für Zubereitungen**
- **Registriernummern aller namentlich zu benennenden Inhaltstoffe angeben (soweit vorhanden)**
- **Chemikaliensicherheitsbericht (CSR) für Zubereitungen**
- **PBT- und vPvB-Stoffe >0,1% sind zu benennen**
- **Expositionsszenarien (ES) / VEK für sicheren Umgang, wenn > 10 t/a + gefährlich**
- **Weitergabe der ES – stoffbezogen oder „konsolidiert“?**

Sicherheitsdatenblatt ...Stichtag 1. Juni 2007

Mit Inkrafttreten von REACH am 1. Juni 2007 tritt SDB-Richtlinie außer Kraft, aber:

- **SDB im alten Format können vorerst weiter verwendet werden**
- **SDB für neue Produkte sofort im neuen Format**
- **Altes Format nach und nach auf neues Format umstellen**

- ⇒ **Ständige Anpassungspflichten – neue ES / VEK, neue DNEL / PNEC, GHS**
- ⇒ **„Erweiterte SDB“ erst, wenn Registrierung vorgenommen wurde**

REACH-Vorgaben für den Zubereiter (1)

Grundsätzliche Pflichten (1)

⇒ **Prüfung des Sicherheitsdatenblatts
des Stoff-Lieferanten**

- 1. Vorgesehene Verwendung enthalten oder nicht ausgeschlossen ?**
- 2. Typische Exposition beim Zubereiter im Sicherheitsdatenblatt enthalten ?**
- 3. Empfohlene Risikomanagement-Maßnahmen eingehalten ?**

REACH-Vorgaben für den Zubereiter (2)

Grundsätzliche Pflichten (2)

**...falls sich aufgrund der Prüfung
Abweichungen ergeben:**

- **Kommunikation mit dem Lieferanten oder**
- **Meldung an die Agentur?**

⇒ **Antwort hängt von vielen Einflussfaktoren ab**

Pflichten des Zubereiters (1)

Falls vorgesehene Verwendung im SDB des Stoffherstellers nicht genannt:

Zubereiter kann Lieferanten eine Verwendung mitteilen, die nicht „identifizierte Verwendung“ ist (Art. 37 (2)).

Zubereiter muss dann Informationen bereitstellen zur Ermittlung des Expositionsszenarios bzw. der VEK

Der Stoff-Hersteller/Importeur muss vor der nächsten Lieferung CSR erstellen und SDB anpassen, wenn er für diese Anwendung weiter liefern möchte (Art. 37 (3)).

Pflichten des Zubereiters (2)

Falls Aufnahme der neuen Verwendung aus Sicht des Stoffherstellers als „angegebene Verwendung“ aus Umwelt- oder Gesundheitsgründen nicht möglich:

- **Mitteilung der Gründe an den Zubereiter**
- **Mitteilung an die Agentur**
- **Aufnahme in das Registrierungs-dossier als Verwendung, von der abgeraten wird**

(Weiterlieferung an den Zubereiter mit entsprechender Information möglich; Zubereiter kann eigene Risikobetrachtung an die Agentur senden)

Pflichten des Zubereiters (3)

Falls Expositionen der neuen Verwendung im CSR nicht berücksichtigt:

- Zubereiter meldet an Lieferant

- Verwendung unterstützt ⇒ Verwendung möglich
- Verwendung nicht unterstützt ⇒ Zubereiter muss ggfs. CSR erstellen*

- Zubereiter meldet nicht an Lieferant

- ⇒ Zubereiter muss ggfs. CSR erstellen*

* Zubereiter meldet Informationen an die Agentur (Art. 38 (2))

Pflichten des Zubereiters (4)

Ein eigener CSR des Zubereiters ist **nicht erforderlich**, wenn

- **Übermittlung eines SDB nicht vorgeschrieben ist oder**
- **Lieferant keinen CSR erstellen musste oder**
- **Stoffverwendung $< 1 \text{ t/a}^*$ oder**
- **Verwendung unterhalb bestimmter Konzentrationen oder**
- **der Zubereiter ein Expositionsszenario anwendet, das mindestens die Bedingungen des mitgeteilten Szenarios erfüllt oder**
- **Anwendung erfolgt im Bereich F+E ***

* Zubereiter meldet Informationen an die Agentur (Art. 38 (2))

Pflichten des Zubereiters (5)

Falls nicht angemessene Risikomanagement-Maßnahmen im Sicherheitsdatenblatt :

- ⇒ **Zubereiter informiert Lieferanten oder die Agentur**
- ⇒ **Lieferant passt Sicherheitsdatenblatt und Registrierungsunterlagen an**
- ⇒ **Risikomanagement-Maßnahmen für Zubereitungen („Konsolidierte“ Stoffbewertung oder stoffbezogene Vorgaben?)**

Pflichten des Zubereiters (6)

Falls Anwender von Zubereitungen an den Formulierer kommuniziert, dass

- neue Erkenntnisse über gefährliche Eigenschaften
- er die im SDB angegebenen Risikomanagement-Maßnahmen in Frage stellt (für identifizierte Verwendung)
- die Formulierung anders verwendet als vorgesehen

⇒ **Der Formulierer muss – wenn er weiterliefern möchte – die Fragen mit dem Stoffregistrator diskutieren und wird damit zum Kommunikator zwischen Kunden und Stoffhersteller.**

Pflichten des Zubereiters (7)

Weitere Besonderheiten:

- **Ausrichtung der Bewertung an den „kritischen“ Inhaltsstoffen (?)**
- **Weitergabe aller relevanten Informationen an den Weiterverarbeiter (z. B. Informationen über „kritische“ Substanzen, die noch nicht registriert wurden)**
- **Bezug derselben Substanz von unterschiedlichen Lieferanten ⇒ Addition von Mengen/Konzentrationen (Sicherstellung, dass „conditions of use“ nicht „überschritten“ werden)**

Empfehlungen an Zubereiter

- **Identifizierung typischer Verwendungen**
- **Identifizierung und Analyse bestehender Risikominderungsmaßnahmen**
- **Erarbeitung von Standardszenarien**
- **Arbeiten mit VEK, soweit möglich (vornehmlich in Kommunikation zwischen Zubereiter I und II oder Hersteller/Importeur und Zubereiter I)**
- **Erarbeitung Muster-Sicherheitsdatenblätter**
- **Sukzessive Anpassung der Sicherheitsdatenblätter**
- **Kommunikation upstream und downstream vorbereiten**

⇒ **Dazu erforderlich: Stoffinventar**

Was bedeutet REACH für den Zubereiter?

- 1. Administrativer Aufwand**
- 2. Finanzielle Belastung**
- 3. Änderung des Produktportfolios**
- 4. Einfluss auf Standortentscheidungen**

1. Administrativer Aufwand ...

- **Pflicht zum ständigen Monitoring und Überarbeiten der Sicherheitsdatenblätter**
- **Pflicht zu ständigen Anpassungen des Produktportfolios**
- **Intensivierung der Kommunikation up- und downstream**
- **ggf. Registrierung, falls Zubereiter in Rolle des Herstellers/Importeurs fällt**

...und hieraus erwachsende Konsequenzen:

- **Betriebliche Ressourcen bei KMU oft nicht ausreichend**
- **Ein „REACH-Beauftragter“, der die Implementierung neben seinem eigentlichen Aufgabenfeld erledigt?**
- **Entscheidung: Make or buy?**

2. Finanzielle Belastung

- **(Aufgrund von REACH) erhöhte Rohstoffkosten können selten weitergegeben werden**
- **u. U. fällt Zubereiter selbst in Rolle des Herstellers oder Importeurs: Gebühren, Testkosten etc.**
- **Überdurchschnittlich hohe REACH-Kosten für Spezialchemikalien mit geringen Produktionsvolumina**
- **Administrations- und Kommunikationskosten**
- **Bei Auslagerung der REACH-Implementierung: Kosten für beauftragten Dienstleister**

...und hieraus erwachsende Konsequenzen :

direkt:

- **Gewinnschmälerung**

indirekt:

- **Gefährdung der breiten Verfügbarkeit chemischer Substanzen, Know-how-Verlust bzgl. ihrer speziellen Anwendungseigenschaften**
- **Beschränkung der Innovationsmöglichkeiten: Produktentwicklung muss sich auf Reformulierung konzentrieren, keine Ressourcen für F&E**
- **Wegfall einiger für Nischenmärkte/-anwendungen über Jahre hinweg optimierter Produkte**

3. Änderung des Produktportfolios

Denkbare Szenarien:

- **Stoffe verschwinden vom Markt (nicht länger rentabel für Hersteller/Importeur)**
- **Lieferant registriert nicht für spezielle Verwendung**
- **Lieferanten fallen aus**

Handlungsmöglichkeiten für Zubereiter:

- **falls möglich, Lieferantenwechsel**
- **Eigene Herstellung oder Import der betreffenden Substanz(en) oder**
- **Substitution**

...und hieraus erwachsende Konsequenzen :

- **Eigene Produktion/Import** des vom Lieferanten nicht mehr zur Verfügung gestellten Stoffes:
 - **Registrieranforderungen zu erfüllen (Kosten- und Zeitfaktor, fehlendes Know-how)**
- **Substitution:**
 - **Veränderung des Eigenschaftsprofils und/oder der Produktqualität der Zubereitung(en)**
 - **Flexibilität im Hinblick auf Kundenwünsche eingeschränkt**
 - **Einhaltung gezielter Kundenwünsche nicht länger möglich!**

4. Einfluss auf Standortentscheidungen

- ...wenn Kunden überwiegend außerhalb EU
- ...wenn ohnehin bereits Verlagerungen der Produktion stattfinden
- ...wenn Teile der Prozesskette bereits ausgelagert sind
- ...wenn Zubereitungen Teil eines Erzeugnisses oder zum Erzeugnis werden
- ...
- ...

Ausblick: Erfordernisse unter REACH

- **Best- und schnellstmögliche Vorbereitung auf die Anforderungen, u. a. durch Erstellung eines Stoffinventars**
- **Konzertierte Aktionen sowie Kooperationen zwischen Unternehmen:**
 - **Kooperationen im Sinne der „joint registration“ bzw. für Zubereiter: „joint exposure identification“**
 - **Bei der Eigenfertigung von Stoffen: Koordination mit anderen Unternehmen**
 - **vertikale Kooperationen mit Lieferanten und/oder Kunden**
- **Verbandsunterstützung wahrnehmen**

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**