

REACH

Anforderungen an die Downstream User

Dr. Frank Wangemann

GD – BfR – Symposium Berlin 12. Oktober 2006

REACH – Definition “Use”

Art. 3, 23. Verwendung

- **Verarbeiten**
- **Formulieren**
- **Verbrauchen**
- **Lagern**
- **Bereithalten**
- **Behandeln**
- **Abfüllen in Behältnisse**
- **Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes**
- **Mischen**
- **Herstellen eines Erzeugnisses**
- **jeder andere Gebrauch**

REACH – Definition “Downstream User”

Art. 3, 12. Nachgeschalteter Anwender

- **Industrieller / gewerblicher Verwender**
- **incl. Formulierer**
- **incl. Re-Importeur**
- **incl. Abfüller**

Keine Downstream User sind:

- **Konsumenten**
- **Händler / Distributeure**
- **Transporteure (fallen nicht unter REACH)**

Unklar :

- **„Re-Brander“**

Ausnahmen von REACH

- Abfall, nichtisolierte Zwischenprodukte, Transport (REACH)

- Lebensmittel, -zusatzstoffe, Tierernährung (R-E-A)

- Medizinprodukte (R-E-A)

- Polymere (R-E)

- Annex II - Stoffliste (Altstoffverordnung) (R-E)

(e. g. Laurinsäure, Sonnenblumenöl, Glucose, Vitamin A, Stärke, etc)

- Annex III – Hydrate, Mineralien, naturally occurring sub. (R-E)

- Biozide, Pflanzenschutzmittel (R)

REACH

Hauptaufgaben der “Downstream User”

Gewährleisten des eigenen sicheren Umgangs

- „identified use“
- Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario des H/I
- Downstream User CSA - Stoffsicherheitsbewertung
- Rückmeldung unzureichender Risikominderungsmaßnahmen (RMM)

Gewährleisten des sicheren Umgangs beim Kunden

- „identified use“
- Zusammenführung der Expositionsszenarien durch Formulierer
- Erstellen eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes

Überprüfung der Vorgaben aus Autorisierung und Beschränkungen

REACH - Unterscheidung der Rollen

Formulierer

1. F. von Zubereitungen zur Formulierung weiterer Zub.
2. F. von Zubereitungen für die Endanwendung
(industriell, gewerblich, Konsumenten, Einbau in Erzeugnisse)
3. F. von Zubereitungen im Auftrag anderer

Industrieller Anwender

1. Ind. Anwender von Stoffen in Prozessen
2. Ind. Anwender von Stoffen zum Einbau in Erzeugnisse

Gewerblicher Anwender

1. Gew. Anwender von Stoffen in Prozessen
2. Gew. Anwender von Stoffen zum Einbau in Erzeugnisse

Re-Importeure

Re-Filler

“Erweitertes Sicherheitsdatenblatt”

Wichtigste Informationsquelle für “Downstream User”

Das „erweiterte SDB“ wird zusätzlich enthalten

- Angaben zu „identified use“
- Angaben zu nicht erlaubten Anwendungen
- Expositionsszenarien, die den sicheren Umgang beschreiben
- Informationen zu Autorisierung und Beschränkungen

Aber

- SDB nicht für alle Stoffe erforderlich (Informationen nach Art 32)
- „Erweitertes SDB“ erst ab Registrierung verfügbar (Text unklar)
- „Erweitertes SDB“ gar nicht verfügbar, wenn keine
Registrierung erforderlich ist

“Erweitertes Sicherheitsdatenblatt”

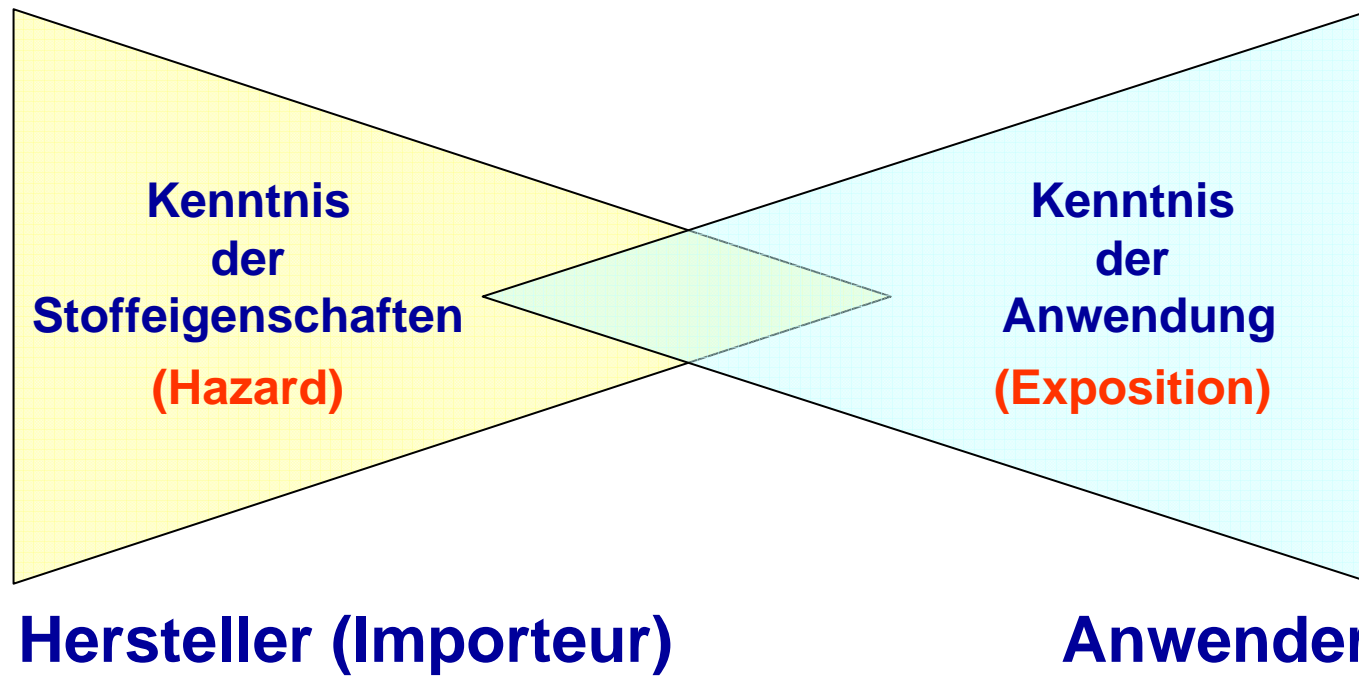
Probleme bei der Umsetzung

Lange Übergangszeiträume mit **ständigen Anpassungspflichten** für **Formulierer**, da Registrierung unter „Phase-in“ erst nach 3, 6, oder 11 Jahren erfolgen

Uneinheitliche Beschreibungen der **Expositionsszenarien** durch Lieferanten **erschweren** Formulierern die **Bewertung von Zubereitungen** – Verwendungs- und Expositions-kategorien, Standard ES, Standard RMM

Zusätzliche **Anpassungen** durch die (zeitgleiche ?) Einführung neuer **Einstufung und Kennzeichnung** nach **GHS** erforderlich

Kenntnis zu Stoffen und Anwendungen in der Lieferkette



Vor- und Nachteile der Detaillierung von Expositionsszenarien

	Basis für Registrierung	Umfang der "Freischaltung" durch Hersteller	Involvement der DU in Registrierung	Implementierung bzw. Einhaltung der RMM	Flexibilität für den Downstream User
Fall A (keine Expositionsdaten)	PNEC = PEC	Stoff (max. zul. Exposition)	nein	Downstream User	hoch
Fall B (generische Expositionsdaten)	Standard-emissions-szenario	Anwendung gemäß Industriestandard	mittel	Downstream User	begrenzt
Fall C (Kundenspezifische Expositionsdaten)	Kundenspezifische Umwelt-exposition	Kunden-anwendung	hoch	Downstream User	festgelegt

RIP 3.5 – Guidance for Downstream Users

Workflows für Aktivitäten der Downstream User :

WF 1	Checking the Safety Data Sheet / other Information on Risk
WF 2	Checking Compliance with Supplier`s Exposure Scenario
WF 3	Conditions of Use outside Supplier`s Exposure Scenario
WF 4	Carrying out a Downstream User Chemical Safety Assessment
WF 5	Checking Compliance with Authorisation
WF 6	Use not covered by Authorisation
WF 7	Checking Compliance with Restrictions
WF 8	Requesting that a Use becomes an Identified Use
WF 9	Informing Suppliers of additional / new Information on Hazards
WF10	Information on Inappropriateness of Risk Management Measures
WF11	Information for Downstream Customers
WF12	Obtaining Information on Downstream Uses

Übereinstimmung mit ES des Lieferanten?

RIP 3.5 Draft Technical Guidance Document WF2

Ist Ihre Anwendung „identified use“?

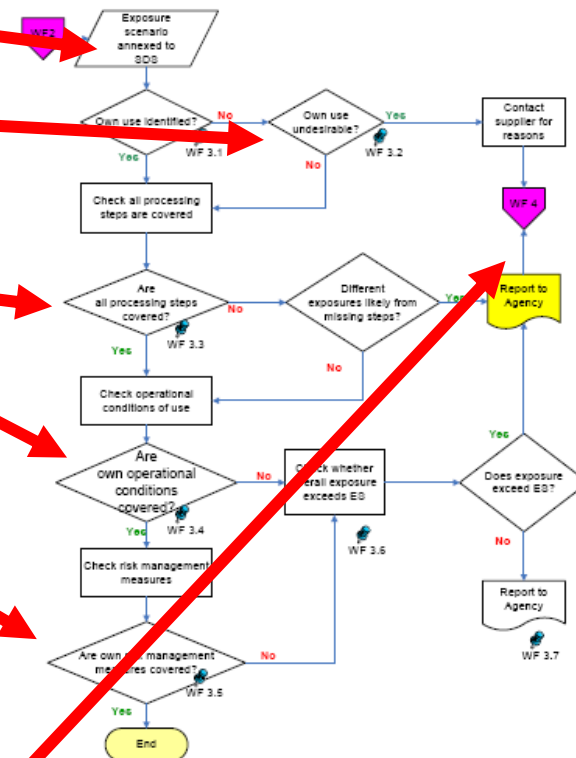
Ist Ihre Anwendung unerwünscht?

Sind alle Prozesse / Anwendungsbedingungen beschrieben?

Sind die RMM ausreichend?

Falls nein

- Rückmeldung an Lieferanten.
- Anpassung an Vorgaben des ES, RMM
- DU CSA – Stoffsicherheitsbewertung eigener Anwendung
- Mitteilung anderer Expositionen an Agentur



Übereinstimmung mit Autorisierung?

RIP 3.5 Draft Technical Guidance Document WF5

Ist Ihre Anwendung ausgenommen?
Wenn ja, Dokumentation

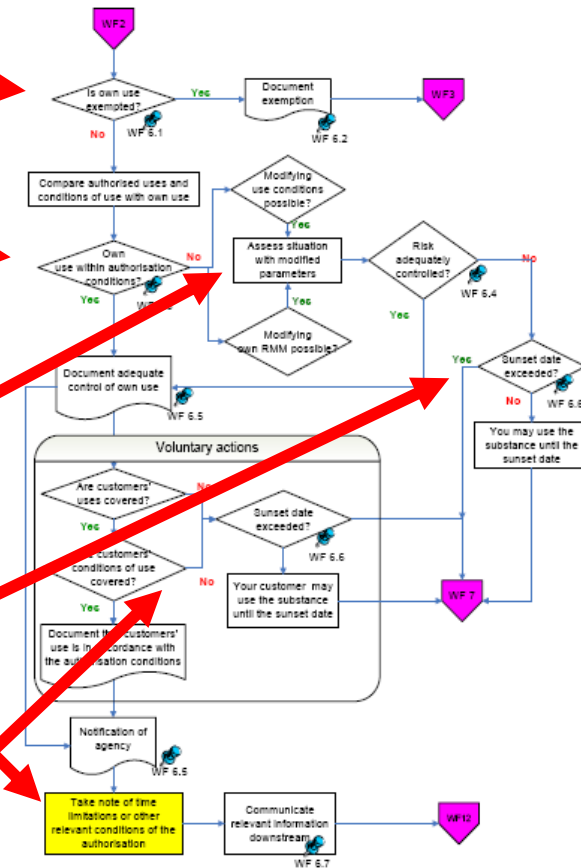
Ist Ihre Anwendung im Rahmen der
Autorisierungsbedingungen?

Ggf. Anpassung an Autorisierungsbedingungen
bis Risiko adäquat kontrolliert

Dokumentation und Bericht an Agentur

Wenn Schritt 3 nicht möglich, zeitliche
Limitierungen beachten

Freiwillig :
Schritte 1-4 für Anwendungen der Kunden



Information an eigene Kunden

RIP 3.5 Draft Technical Guidance Document WF11

Ist die Zubereitung als gefährlich eingestuft?

Wenn nein, Information gem. Art. 32.

Ausschließlich für Verbraucher gedacht?

Wenn ja, Information nach Art. 31.4.

Zusammenführen der Informationen zu den Stoffen

Überprüfung von Grenzwerten und Dokumentation

Alle anderen Fälle erweitertes SDB incl.

- Registriernummern
- „identified use“, zusätzliche Anwendungen?
- Expositionsszenarien, RMM, Grenzwerte



RIP 3.5 – Guidance for Downstream Users

Draft TGD : RIP 3.5-1 Final Report Annex 3

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

RIP 3.5 Phase 2

- Beginn August 2006**
- Ende September 2007**
- Überprüfung des Draft TGD an Fallstudien**
- Verknüpfung mit RIP 3.2-2 Guidance on CSA/CSR**



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit !**