

Pflichten des nachgeschalteten Anwenders mit Blick auf Nanoformen eines Stoffes

Helpdesk Fokus: REACH

Während in den letzten 2 Jahren das Hauptaugenmerk auf der Registrierung von Stoffen in Nanoform lag, richten sich nun die Blicke auf die Pflichten entlang der Lieferkette. Eine besondere Rolle in diesem Zusammenhang spielt der nachgeschaltete Anwender. Erzeugt dieser eine Nanoform eines Stoffes so entstehen keine Registrierungspflichten. Die Pflichten des nachgeschalteten Anwenders können jedoch abhängig von unterschiedlichen Faktoren unterschiedlich sein und von der Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung, über die Anpassung und Erweiterung des Sicherheitsdatenblattes bis hin zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes reichen. Diese Ausgabe der Helpdesk-Fokus Reihe versucht die unterschiedlichen Szenarien, in denen sich nachgeschaltete Anwender befinden können, zu beleuchten und die sich jeweils daraus ergebenden Pflichten zu benennen.



Inhalt

1	Einleitung.....	1
2	Die Erzeugung der Nanoform eines Stoffes ist nicht gleichzusetzen mit einer Herstellung im Sinne von REACH	2
3	Mögliche Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders	2
4	Schlusswort.....	10

1 Einleitung

Nach der Veröffentlichung des Helpdesk Fokus: „Registrierung von Stoffen in Nanoform“, welcher sich an Hersteller und Importeure von Stoffen in Nanoform richtet, soll in dieser REACH-Fokus Ausgabe der Blick auf die Pflichten des nachgeschalteten Anwenders (engl. downstream user, DU) gelenkt werden. Der Umfang dieser Pflichten richtet sich dabei nach den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes in Nanoform und der Menge, in der sie erzeugt wird.

Zunächst einmal muss aber grundsätzlich geklärt werden, unter welchen Bedingungen die Bildung einer Nanoform als Herstellung im Sinne der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verstehen ist und wann es sich um eine Verwendung handelt. Abhängig davon entstehen entweder Registrierungspflichten oder Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders.

2 Die Erzeugung der Nanoform eines Stoffes ist nicht gleichzusetzen mit einer Herstellung im Sinne von REACH

Auf den ersten Blick mag das seltsam erscheinen. Tatsächlich aber muss an dieser Stelle zwischen Herstellung und Verwendung unterschieden werden.

Der Begriff Herstellung bezieht sich auf den Stoff als solchen, wie er synthetisiert wird. Der Begriff der Herstellung ist daher auch eng mit der Stoffdefinition in Artikel 3 Nr. 1 REACH verknüpft. An dieser Stelle geht es also um die chemische Verbindung, die hergestellt wird. Wird ein Stoff entsprechend der Definition im Anhang VI der REACH-Verordnung in Nanoform hergestellt, muss diese entsprechend den Anforderungen der Anhänge VI-X im Registrierungsdossier adressiert werden. Analog gilt dies auch für den Importeur des Stoffes. Detaillierte Informationen zu den Pflichten für Hersteller und Importeure von Stoffen in Nanoform finden Sie in dem REACH-Fokus: Registrierung von Stoffen in Nanoform¹.

Wird ein hergestellter Stoff in eine andere Form gebracht, also seine ursprüngliche Form nachträglich verändert, stellt dies eine Verwendung dar², da sich die chemische Identität des Stoffes nicht ändert. Zur besseren Unterscheidung von der Stoffherstellung wird hierfür in diesem Fokus daher der Begriff "Erzeugung" verwendet. Auch wenn Verwendungen keine Registrierungspflicht auslösen, so muss der nachgeschaltete Anwender aber prüfen, welchen Verpflichtungen er unter anderem gemäß Artikel 37 der REACH-Verordnung nachkommen muss. Diese sind abhängig von der verwendeten Menge und den ggf. vorliegenden gefährlichen Eigenschaften des Stoffes. Im folgenden Kapitel wird im Detail erläutert welche Pflichten unter welchen Bedingungen entstehen.

3 Mögliche Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders

Wie bereits oben erwähnt hängt der Umfang der Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders gemäß Artikel 37 der REACH-Verordnung von unterschiedlichen Faktoren ab. Aus diesem Grund muss an dieser Stelle zwischen vier Szenarien unterschieden werden, welche auf den nächsten Seiten einleitend beschrieben und dann Schritt für Schritt erläutert werden.

Vorab noch einige Bemerkungen: praktische Detailfragen dazu, wie bzw. auf welchem Wege Informationen übermittelt werden müssen, werden in diesem Fokus nicht adressiert. Informationen hierzu finden sich in den entsprechenden Leitlinien. An dieser Stelle geht es vielmehr um die grundsätzliche Beantwortung der Frage, unter welchen Bedingungen welche Pflichten entstehen. Weiterhin folgen die hier skizzierten Szenarien einer engen Auslegung des Rechtstextes. In der Praxis wird es andere oder zusätzliche Wege geben die hier genannten Informationen zu transportieren. So werden häufig z.B. auch für nicht gefährliche Stoffe Sicherheitsdatenblätter erstellt und in der Lieferkette weitergegeben.

In den folgenden vier Szenarien wird angenommen, dass der Stoff, der von einem nachgeschalteten Anwender (DU) in eine Nanoform überführt wird, in der Lieferkette registriert wurde. In diesem Zusammenhang spielt es übrigens keine Rolle, ob diese neue Nanoform aus einer Bulkform oder einer anderen Nanoform des Stoffes erzeugt wird. In den Szenarien 1 und 2 werden die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender beschrieben, die gelten, wenn der registrierte Stoff keine gefährlichen Eigenschaften besitzt. In Szenarien 3 und 4 hingegen wird angenommen, dass der registrierte Stoff gefährliche Eigenschaften hat. In den Szenarien wird nur die Verwendung des Stoffes an sich berücksichtigt. **Weiter wird der Einfachheit halber davon ausgegangen, dass der als Lieferant bezeichnete Akteur auch der Registrant des Stoffes ist.**

¹ <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/dok/8852968>

² Siehe hierzu auch Q&A no. 1838 der ECHA

<https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

3.1 Szenarium 1: Stoff besitzt keine gefährlichen Eigenschaften, Registrierung <10 t/a

Rahmenbedingung

Der Stoff, aus dem die Nanoform erzeugt wird, ist nicht als gefährlich gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) und wurde nicht in die Kandidatenliste als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) aufgenommen.

Es muss damit also kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung bereitgestellt werden. Der Stoff wurde darüber hinaus von dem Hersteller/Importeur in einer Menge < 10 t/a registriert. Das bedeutet es muss in dieser Lieferkette kein Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemäß Artikel 14 Absatz 1 erstellt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob der Stoff von anderen Herstellern oder Importeuren u.U. in einer höheren Tonnage registriert wurde und diese einen CSR zu erstellen haben. Der Lieferant des Stoffes übermittelt dem nachgeschalteten Anwender, sofern notwendig, die ihm verfügbaren Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1. Der nachgeschaltete Anwender erzeugt aus diesem Stoff eine neue Nanoform.

Welche Pflichten hat dieser nachgeschaltete Anwender?

Der nachgeschaltete Anwender muss die Frage beantworten, ob die Nanoform im Gegensatz zu dem gelieferten Stoff gefährliche Eigenschaften besitzt. Ist dies der Fall, muss die Nanoform eingestuft werden. Dies hat zur Folge, dass der nachgeschaltete Anwender auch ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Artikel 31 zu erstellen hat, sofern er den Stoff in Nanoform an einen weiteren Abnehmer abgeben möchte. Darüber hinaus ist es aus Sicht der ECHA notwendig die neuen Informationen über die gefährliche Eigenschaft gemäß Artikel 34 an den Lieferanten weiterzureichen.³ Die ECHA gibt jedoch keine Hinweise dazu, wie der Registrant diese Informationen weiterverarbeitet. Zusätzlich zu dieser Kommunikation muss eine Mitteilung an die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 4 erfolgen, wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff anders als sein Lieferant einstuft.

Kommt der nachgeschaltete Anwender zu dem Schluss, dass für die neu erzeugte Nanoform weiterhin kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist, gibt er lediglich, sofern notwendig, die ihm verfügbaren Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1 an seinen Abnehmer weiter. Wird die erzeugte Nanoform lediglich innerbetrieblich weiterverwendet muss der nachgeschaltete Anwender zwar kein Sicherheitsdatenblatt erstellen, jedoch im Rahmen von REACH seinen Pflichten gemäß Artikel 35 nachkommen und eine Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz (auf Basis der Gefahrstoffverordnung) durchführen. Weitere Pflichten, wie z.B. die Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes, bestehen dahingegen nicht.

³ Siehe hierzu Q&A no 1833 der ECHA, zu finden in Abschnitt I. Downstream user:
<https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

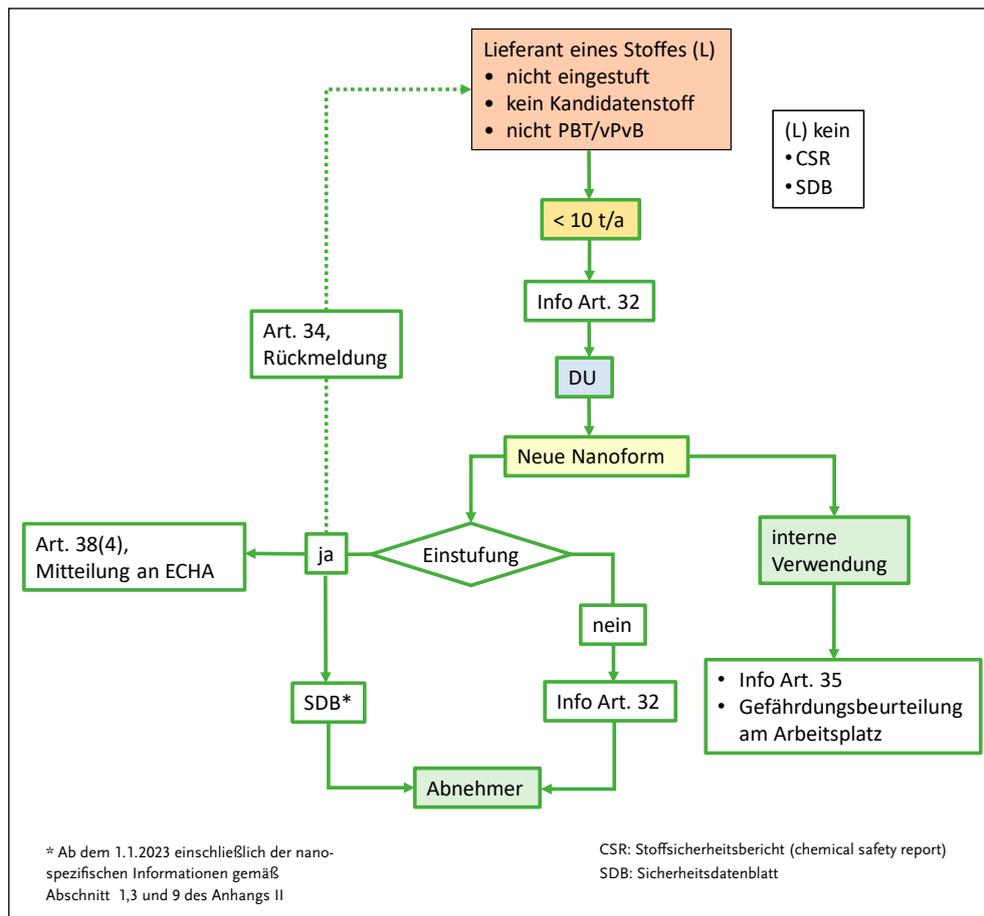


Abb. 1 Szenarium 1: der Stoff ist nicht gefährlich und wurde unter der 10 Tonnenschwelle pro Jahr registriert

3.2 Szenarium 2: Stoff besitzt keine gefährlichen Eigenschaften, Registrierung >10 t/a

Rahmenbedingung

Der Stoff, aus dem die Nanoform erzeugt wird, ist nicht als gefährlich gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) und wurde nicht in die Kandidatenliste als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) aufgenommen.

Es muss damit also kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung bereitgestellt werden. Der Stoff wurde darüber hinaus von dem Hersteller/Importeur in einer Menge > 10 t/a registriert. Das bedeutet, es muss in dieser Lieferkette ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemäß Artikel 14 Absatz 1 erstellt werden. Es müssen jedoch keine Expositionsszenarien entwickelt werden. Der Lieferant des Stoffes übermittelt, sofern notwendig, dem nachgeschalteten Anwender die ihm verfügbaren und sachdienlichen Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1. Der nachgeschaltete Anwender erzeugt aus dem Stoff eine neue Nanoform.

Welche Pflichten hat dieser nachgeschaltete Anwender?

Wie in Szenarium 1 muss der nachgeschaltete Anwender die Frage beantworten, ob die Nanoform im Gegensatz zu dem gelieferten Stoff gefährliche Eigenschaften besitzt. Ist dies der Fall, muss die Nanoform eingestuft werden und ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 erstellt werden, sofern der Stoff in Nanoform an einen weiteren Abnehmer abgegeben wird. Darüber hinaus ist es aus Sicht der ECHA notwendig die neuen Informationen über die ge-

fährliche Eigenschaft gemäß Artikel 34 an seinen Lieferanten weiterzureichen.⁴ Die ECHA gibt jedoch keine Hinweise dazu, wie der Registrant diese Informationen weiterverarbeitet. Zusätzlich zu dieser Kommunikation muss eine Mitteilung an die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 4 erfolgen, wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff anders als sein Lieferant eingestuft.

Kommt der nachgeschaltete Anwender jedoch zu dem Schluss, dass für die neu erzeugte Nanoform weiterhin kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist, gibt er lediglich, sofern notwendig, die ihm verfügbaren Informationen gemäß Artikel 32 Absatz 1 an seinen Abnehmer weiter. Bei lediglich innerbetrieblicher Weiterverwendung muss der nachgeschaltete Anwender seinen Pflichten gemäß Artikel 35 nachkommen und eine Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz durchführen.

Zwischenfazit:

In beiden Fällen erhält der nachgeschaltete Anwender kein Sicherheitsdatenblatt und keine Expositionsszenarien.

Die beiden beschriebenen Szenarien unterscheiden sich lediglich darin, dass im 2. Szenarium der Registrant des Stoffes einen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss. Für den nachgeschalteten Anwender entstehen dadurch aber keine abweichenden Pflichten. Vielmehr muss er, wie oben beschrieben, klären, ob die Nanoform abweichende gefährliche Eigenschaften besitzt und ggf. erforderliche Maßnahmen treffen.

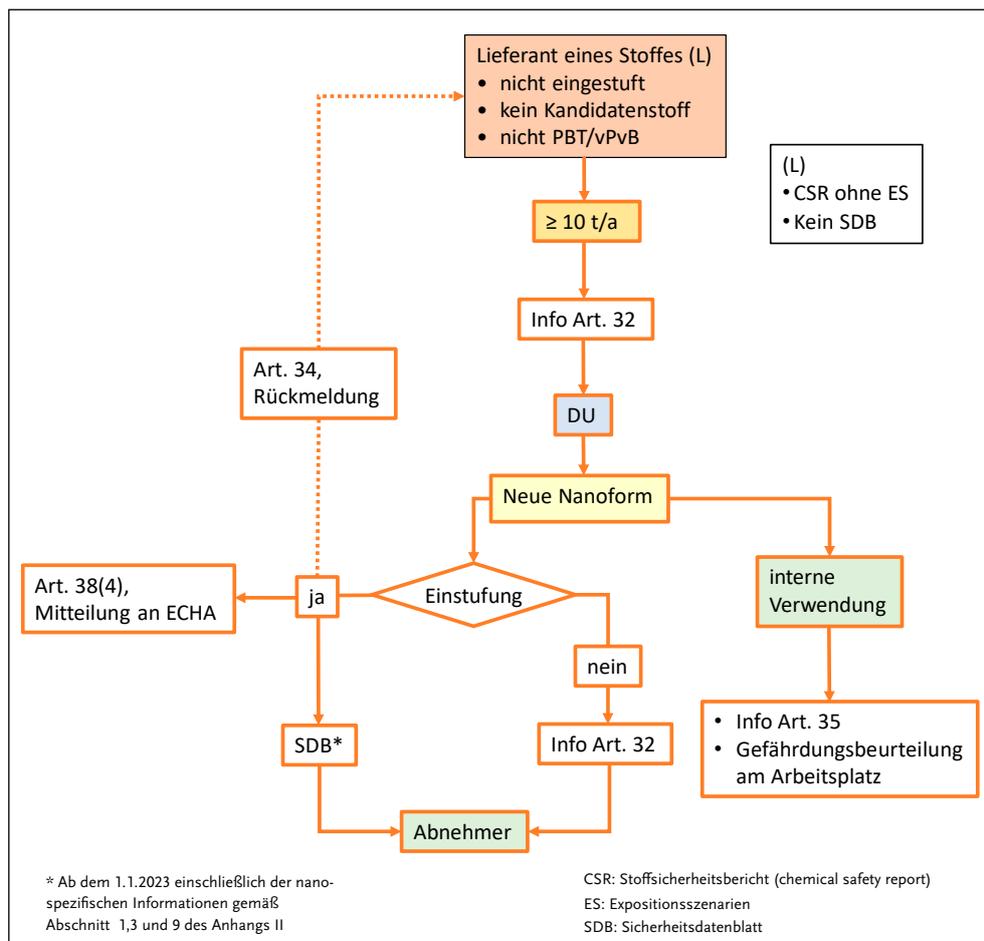


Abb. 2 Szenarium 2: der Stoff ist nicht gefährlich und die verwendete Menge erreicht die 10 Tonnenschwelle pro Jahr

⁴ Siehe hierzu Q&A no 1833 der ECHA, zu finden in Abschnitt I. Downstream user:
<https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

3.3 Szenarium 3: Stoff besitzt gefährliche Eigenschaften, Registrierung <10 t/a

Rahmenbedingung

Der Stoff, aus dem die Nanoform erzeugt wird, ist entweder als gefährlich gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder wurde in die Kandidatenliste als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) aufgenommen.

Der Stoff wurde darüber hinaus von dem Hersteller/Importeur in einer Menge < 10 t/a registriert. Das bedeutet, es muss in dieser Lieferkette kein Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemäß Artikel 14 Absatz 1 erstellt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob der Stoff von anderen Herstellern oder Importeuren u.U. in einer höheren Tonnage registriert wurde und diese einen CSR inklusive Expositionsszenarien zu erstellen haben. Der Lieferant des Stoffes übermittelt dem nachgeschalteten Anwender ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Artikel 31, das jedoch keine Expositionsszenarien enthält (kein erweitertes SDB). Der nachgeschaltete Anwender erzeugt aus dem Stoff eine neue Nanoform.

Welche Pflichten hat dieser nachgeschaltete Anwender?

Der nachgeschaltete Anwender muss die Frage beantworten, ob die Nanoform im Gegensatz zu dem gelieferten Stoff eine zusätzliche oder abweichende gefährliche Eigenschaft besitzt. Ist dies der Fall muss die Einstufung der Nanoform entsprechend erweitert oder geändert werden. Dies hat zur Folge, dass der nachgeschaltete Anwender das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zu überarbeiten hat, sofern er den Stoff in Nanoform an einen weiteren Abnehmer abgeben möchte. Durch die Verordnung (EU) 2020/878 zur Änderung des Anhangs II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden ab dem 01. Januar 2023 darüber hinaus auch Angaben zu Nanoformen von Stoffen u.a. im Abschnitt 1, 3 und 9 des Sicherheitsdatenblattes erforderlich. Ferner gilt auch hier, dass es aus Sicht der ECHA notwendig ist die neuen Informationen über die gefährliche Eigenschaft gemäß Artikel 34 an seinen Lieferanten weiterzureichen.⁵ Die ECHA gibt jedoch keine Hinweise dazu, wie der Registrant diese Informationen weiterverarbeitet. Zusätzlich zu dieser Kommunikation muss eine Mitteilung an die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 4 erfolgen, wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff anders als sein Lieferant einstuft.

Kommt der nachgeschaltete Anwender jedoch zu dem Schluss, dass von der neu erzeugten Nanoform keine neue bzw. zusätzliche Gefahr ausgeht, muss er lediglich seine eigenen Kontaktdaten als Lieferant und spätestens ab dem 01. Januar 2023 die Angaben zu Nanoformen u.a. in Abschnitt 1, 3, und 9 des Sicherheitsdatenblattes ergänzen, kann ansonsten aber die weiteren Inhalte des Sicherheitsdatenblattes einfach weitergeben. Wird die erzeugte Nanoform lediglich innerbetrieblich weiterverwendet muss der nachgeschaltete Anwender zwar kein Sicherheitsdatenblatt überarbeiten bzw. weitergeben, jedoch seinen Pflichten gemäß Artikel 35 nachkommen und eine Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz durchführen. Weitere Pflichten, wie z.B. die Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes, bestehen dahingegen weiterhin nicht.

⁵ Siehe hierzu Q&A no 1833 der ECHA, zu finden in Abschnitt I. Downstream user:
<https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

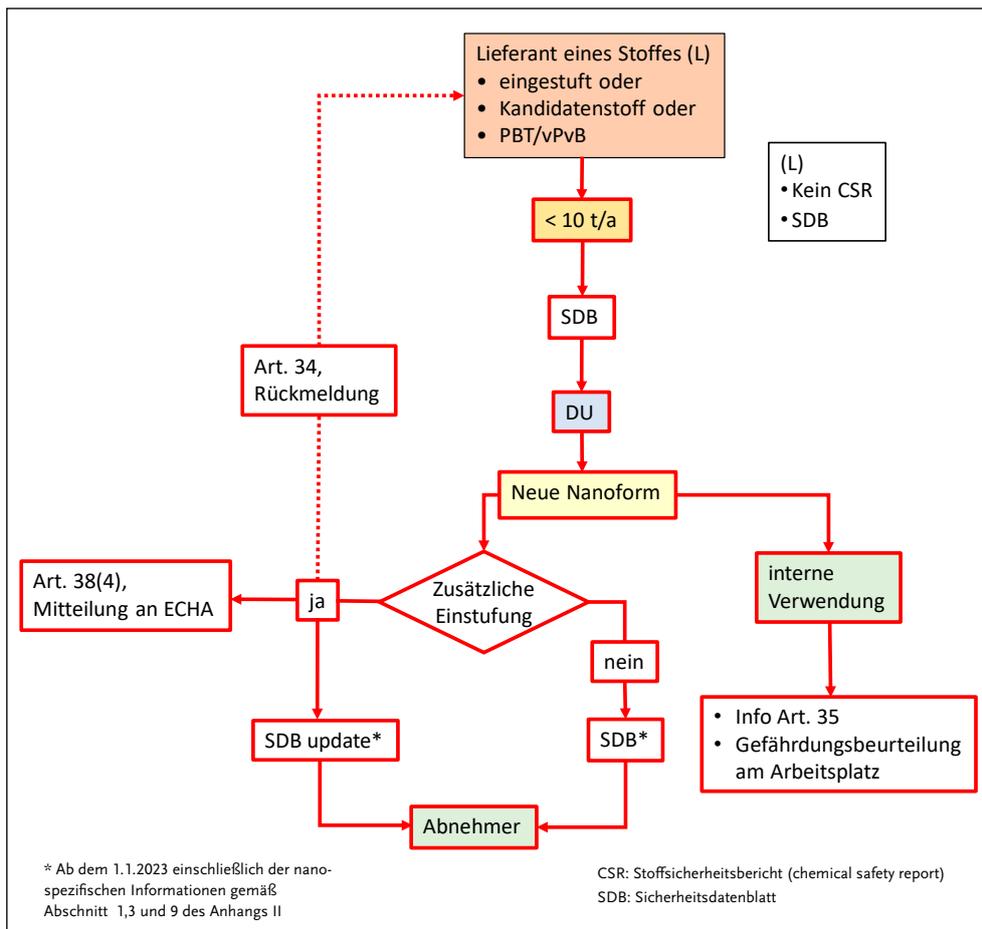


Abb. 3 Szenarium 3: der Stoff ist gefährlich und die verwendete Menge bleibt unter der 10 Tonnenschwelle pro Jahr

3.4 Szenarium 4: Stoff besitzt gefährliche Eigenschaften, Registrierung >10t/a

Rahmenbedingung

Der Stoff, aus dem die Nanoform erzeugt wird, ist entweder als gefährlich gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) oder wurde in die Kandidatenliste als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) aufgenommen.

Der Lieferant stellt mehr als 10 t des Stoffes pro Jahr her. Das bedeutet, dass der Lieferant auf Grundlage von Artikel 14 einen Stoffsicherheitsbericht (CSR, Chemical Safety Report) einschließlich der Expositionsszenarien für die verschiedenen identifizierten Verwendungen des Stoffes erstellen muss.

Der Lieferant muss mit der ersten Lieferung des Stoffes dem Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt sowie die im Stoffsicherheitsbericht aufgenommenen Expositionsszenarien zur Verfügung stellen. Dieses Paket aus Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarien wird als erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) bezeichnet. Der nachgeschaltete Anwender erzeugt aus dem Stoff eine neue Nanoform.

Welche Pflichten hat dieser nachgeschaltete Anwender?

Der nachgeschaltete Anwender prüft anhand der identifizierten Verwendungen in Kapitel 1 des Sicherheitsdatenblattes sowie der angehängten Expositionsszenarien, ob seine Tätigkeit, d.h. die Erzeugung sowie die weitere(n) Verwendung(en) einer (neuen) Nanoform über die

Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen in den Expositionsszenarien des Lieferanten abgedeckt ist. Das ist der Fall, wenn seine Verwendung(en) bei Anwendung der beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen sicher durchgeführt werden können, d.h. der **Risk Characterisation Ratio (RCR)** unter 1 liegt.⁶

Die Prüfung des nachgeschalteten Anwenders kann zu folgenden Ergebnissen führen:

1. Die Verwendung „Produktion eines Stoffes in Nanoform“ ist durch die Angaben im eSDB des Lieferanten abgedeckt.

Die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders kann dann als identifizierte Verwendung angesehen werden.

Darüber hinaus muss der nachgeschaltete Anwender prüfen, ob die (neue) Nanoform zusätzliche oder abweichende gefährliche Eigenschaften hat und eine zusätzliche bzw. geänderte Einstufung im Vergleich zum Ausgangsmaterial erforderlich ist.

Wenn sich die Einstufung der neuen Nanoform des Stoffes nicht geändert hat, kann der nachgeschaltete Anwender die Inhalte des erweiterten SDB, die ihm vom Lieferanten übermittelt wurde, an den Abnehmer des Stoffes in Nanoform weitergeben. Er muss lediglich seine eigenen Kontaktdaten als Lieferant sowie spätestens ab dem 01. Januar 2023 die Angaben zu Nanoformen in u.a. Abschnitt 1, 3, und 9 des Sicherheitsdatenblattes angeben/hinzufügen.

Wenn die neue Nanoform des Stoffes zusätzliche Gefährlichkeitsmerkmale im Vergleich zu den Angaben in dem ihm übermittelten eSDB hat, muss der nachgeschaltete Anwender aus Sicht der ECHA den Lieferanten auf Grundlage von Artikel 34 Absatz 1 darüber informieren.⁷ Zusätzlich zu dieser Kommunikation muss eine Mitteilung an die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 4 erfolgen, wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff anders als sein Lieferant eingestuft.

2. Die Verwendung „Produktion eines Stoffes in Nanoform“ ist nicht durch die Angaben im eSDB des Lieferanten abgedeckt

Wenn die Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders nicht im eSDB des Lieferanten enthalten sind oder die Verwendungsbedingungen andere sind als die beschriebenen, kann er die „neuen“ Verwendungen an den Lieferanten (Registranten) melden, damit dieser sie im CSR als identifizierte Verwendungen aufnehmen kann. Die hierzu nötigen Angaben müssen detailliert genug sein, damit der Registrant geeignete Expositionsszenarien erstellen kann.

Wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff in Mengen von mindestens 1 t/a verwendet, kann er alternativ einen eigenen Stoffsicherheitsbericht einschließlich der passenden Expositionsszenarien erstellen und hält diese Informationen für mögliche Überwachungsaktionen bereit. Der nachgeschaltete Anwender muss auch dann einen eigenen CSR erstellen, wenn der Registrant die ihm gemeldeten neuen Verwendungen nicht in seinem CSR aufnimmt. Diese Pflicht entfällt nur dann, wenn der nachgeschaltete Anwender eine der in Artikel 37 Absatz 4 genannten Ausnahmen in Anspruch nehmen kann.

⁶ Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Part E: Risk Characterisation <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> und "Leitlinien für nachgeschaltete Anwender", Abschnitt 5.4.4 https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/du_de.pdf

⁷ Siehe hierzu Q&A no 1833 der ECHA, zu finden in Abschnitt I. Downstream user: <https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

Zusätzlich muss er gemäß Artikel 38 Absatz 1 der ECHA die Erstellung eines eigenen Stoffsi-cherheitsberichtes mitteilen, u.a. unter Angabe der Verwendungen sowie Verwendungsbedin-gungen.

In jedem Fall muss der nachgeschaltete Anwender ein eigenes eSDB mit den geänderten Verwendungsbedingungen erstellen, das er an seinen Abnehmer weitergibt. Darin sind auch die geänderte Einstufung des Stoffes in Nanoform sowie ab dem 1.1.2023 die Informationen zu der Nanoform entsprechend u.a. der Abschnitte 1, 3 und 9 des eSDB enthalten.

Wenn die neue Nanoform des Stoffes zusätzliche Gefährlichkeitsmerkmale im Vergleich zu den Angaben in dem ihm übermittelten eSDB hat, muss der nachgeschaltete Anwender aus Sicht der ECHA den Lieferanten auf Grundlage von Artikel 34 darüber informieren.⁸ Zusätz-lich zu dieser Kommunikation muss eine Mitteilung an die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 4 erfolgen, wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff anders als sein Lieferant einstuft.

Wird die neue Nanoform in den beiden Fällen ausschließlich innerbetrieblich weiterverwen-det, so sind die Bestimmungen des Artikel 35 einzuhalten (Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz, Betriebsanweisung).

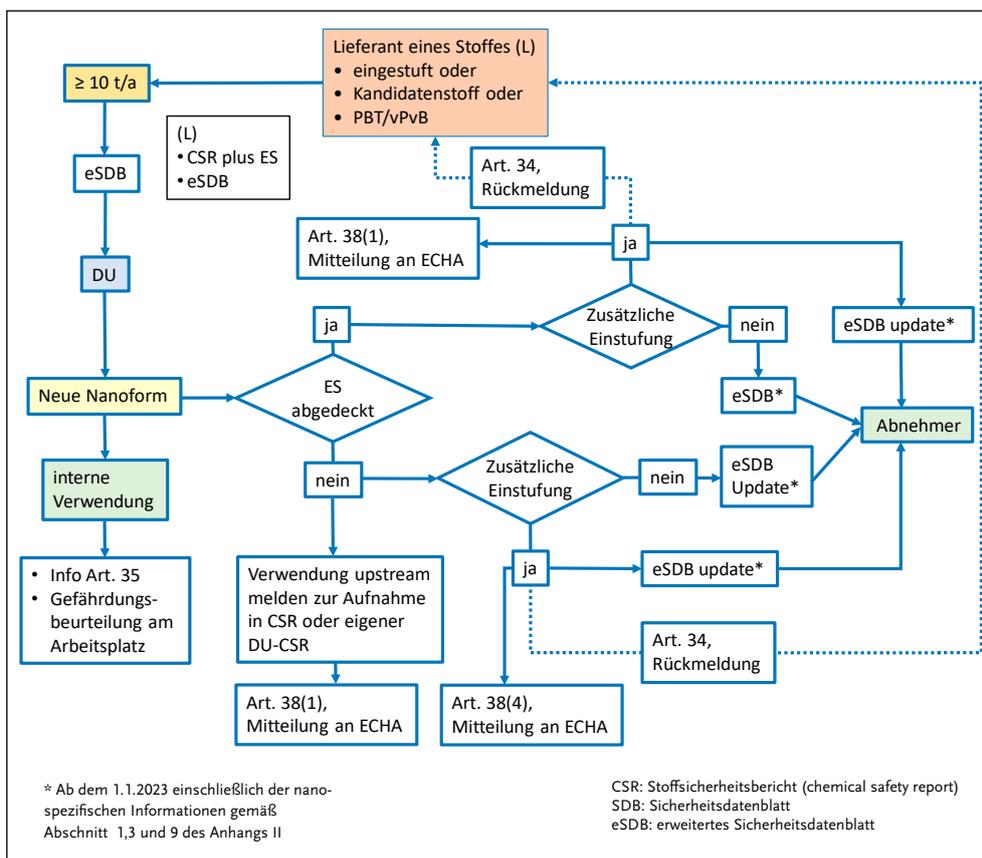


Abb. 4 Szenarium 4: der Stoff ist gefährlich und die Menge erreicht die 10 Tonnenschwelle pro Jahr

⁸ Siehe hierzu Q&A no 1833 der ECHA, zu finden in Abschnitt I. Downstream user:
<https://echa.europa.eu/en/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Nanoforms+of+substances>

Zusammenfassend gilt: Abweichend von der unter Punkt 2 beschriebenen Pflicht zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes, kann sich der nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 37 Absatz 4 auf folgende Ausnahmen berufen und von der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes absehen, wenn

- kein Sicherheitsdatenblatt übermittelt wird (Szenarien 1 und 2)
- kein Stoffsicherheitsbericht vom Registranten erstellt werden muss (Szenarien 1 und 3)
- seine Expositionsszenarien über die im eSDB beschriebenen abgedeckt sind (einer der Zweige aus Szenarium 4)

Darüber hinaus muss der nachgeschaltete Anwender keinen eigenen Stoffsicherheitsberichts erstellen (auf diese Punkte wird in der Broschüre nicht näher eingegangen), wenn

- er den Stoff nur für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwendet
- er den Stoff unter 1 t/a verwendet
- die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch bestimmte Konzentrationswerte unterschreitet (siehe Artikel 14 Absatz 2)

Sofern der nachgeschaltete Anwender aus dem ersten oder zweiten der genannten Gründe keinen Stoffsicherheitsbericht erstellt, informiert er die ECHA gemäß Artikel 38 Absatz 1b entsprechend.

4 Schlusswort

Die hier beschriebenen Szenarien sollen nachgeschalteten Anwendern dabei helfen sich über bestehenden Pflichten bei der Erzeugung von Stoffen in Nanoform klar zu werden. Dabei wird kein Anspruch auf Vollständigkeit in dem Sinne gestellt, dass alle möglichen Szenarien erfasst und gänzlich abgedeckt sind.

Zitiervorschlag

Gadermann, Angelina; Haas, Claus: 2021. Pflichten des nachgeschalteten Anwenders mit Blick auf Nanoformen eines Stoffes. baa: Helpdesk Fokus: REACH.

Im Text wird eine geschlechtergerechte Sprache verwendet. Dort, wo das nicht möglich ist oder die Lesbarkeit eingeschränkt würde, gelten die personenbezogenen Bezeichnungen für alle Geschlechter.