



REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Teil II: Expositionsszenarien und Kommunikation in den Lieferketten



Juni 2010

Copyright

Copyright © bei CEFIC (AISBL) und VCI e.V. Vervielfältigung ist erlaubt, außer für kommerzielle Zwecke, unter der Voraussetzung, dass die Quelle erwähnt und angegeben wird. CEFIC und VCI beanspruchen keine Urheberrechte auf irgendein offizielles Dokument, etwa die REACH Leitlinien (deren Inhalte in dieser Veröffentlichung genutzt werden könnten) oder auf Informationen, die von den EU-Institutionen und der ECHA zur Verfügung gestellt wurden.

Haftungsausschluss

Die Angaben in diesem REACH Leitfaden sind ausschließlich als Hilfestellung gedacht. Die Angaben wurden nach bestem Wissen erstellt und auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen. Ihre Nutzung geschieht auf eigene Verantwortung. Es werden keine Verantwortung und keine Garantie übernommen für die Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit der Angaben. Es wird keine Haftung übernommen für Schädigungen jedweder Art, die durch die Nutzung der Angaben oder durch das Vertrauen auf diese Angaben entstanden sind. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von CEFIC oder vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Wichtige Hinweise für den Leser

Dieses Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe des VCI erstellt als Teil des gemeinsamen VCI/CEFIC-Projektes, Instrumente und Leitfäden für die Industrie zu entwickeln. Es bezieht sich auf Stoffsicherheitsbeurteilungen, Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien.

Das vorliegende Dokument ist der Teil II des REACH Praxisführers zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten. Es beschreibt den Stand der Entwicklungen zum 1. Quartal 2010. Viele dieser Themen sind weiterhin in der Entwicklung, sowohl innerhalb der Industrie als auch bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA. Dieser Leitfaden ist daher nicht als abgeschlossen zu betrachten. Er stellt aber den aktuellen Stand dar.

Der Praxisführer besteht aus mehreren Teilen. Eine Übersicht finden Sie im Vorwort zu Teil I.

Eine Beschreibung der Inhalte und des Praxisführers steht auf der folgenden Internetseite zur Verfügung:

VCI: <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>

Alle zugehörigen Materialien können von dieser Seite heruntergeladen werden. Sie finden hier zusätzlich Hinweise zu verwandten Themen und neue Entwicklungen.

Die englischsprachigen Veröffentlichungen zum Praxisführer finden Sie auf der folgenden Internet-Seite:

CEFIC: <http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750>

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Teil II: Expositionsszenarien und Kommunikation in den Lieferketten

Inhaltsverzeichnis

9	Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung	1
9.1	Aufgaben von Expositionsszenarien	2
9.2	Das Standardformat für Expositionsszenarien	3
9.3	Das Use Descriptor System und der Titel-Abschnitt in Expositionsszenarien	5
9.3.1	Das Use Descriptor System	6
9.3.2	Der Kurztitel des Expositionsszenarios	10
9.4	Verschiedene Arten von Expositionsszenarien	11
9.5	Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette	14
9.6	Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?	15
9.7	Herangehensweisen zur Entwicklung von Expositionsszenarien	20
9.8	Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung	21
9.9	Expositionsszenarien für Stoffe, die nur intern verwendet werden	26
10	Kommunikation in den Lieferketten	28
10.1	Aufgabenstellung und Stand	28
10.2	Kommunikation von Verwendungen in den Lieferketten: Empfehlungen	30
10.3	Der CEFIC/FECC/DUCC-Ansatz zur Strukturierung der Kommunikation über Verwendungen	31
10.4	Das Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie	34
10.5	Bottom-up-Kommunikation stoffbezogener Informationen durch nachgeschaltete Anwender(und ihre Verbände)	38
10.6	Zentrale Dokumentation und öffentlich verfügbare Datenplattformen	39
11	Hinweise auf die zugehörigen REACH Dokumente und weitere Literatur	43
12	Fachbegriffe und Abkürzungen	45
	Anlagen zum Praxisführer	51
A2.1	Anwenderbranchen (Use Descriptor System, Sector of uses, SUs)	51

A2.2	Arten chemischer Produkte (Gemische) (Use Descriptor System, Product categories, PCs)	52
A2.3	Prozess-Typen (Use Descriptor System, Process categories PROCs)	54
A2.4	Arten von Erzeugnissen (Use Descriptor System, Article categories ACs)	58
A2.5	Klassifizierung des Freisetzungsverhaltens in die Umwelt (Environmental Release Categories, ERCs)	59
A2.6	Arbeitsschritte zur Erstellung von Expositionsszenarien	63
A2.7	Zusammenstellung wichtiger expositionsbestimmender Größen	64
A2.8	Beispiel für ein umweltbezogenes Scaling	66
A2.9	Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien	67
A2.10	Der Ansatz der spezifischen Expositionsszenarien	71
A2.11	Beispiel für ein generisches Expositionsszenario (ESIG/ESVOG)	75
A2.12	Der CEFIC/FECC Ansatz zur Kommunikation in den Wertschöpfungsketten	77
A2.13	Die Kommunikation von Expositionsarten und zugehörigen Maßnahmen	79
A2.14	Expositionsszenario Acetonitril	81
A2.15	Expositionsszenario Gemisch „Lederplex 900“	84
A2.16	Verwendungs- und Expositions-kategorie NaOH fest / NaOH flüssig in wässrigen Gemische	87
A2.17	Erweitertes Sicherheitsdatenblatt HDDA mit Expositionsszenario (Verweis)	90
A2.18	Stoffsicherheitsberichte Acetonitril, KTB, HDDA und NaOH (Verweis)	90
A2.19	Verwendungskategorie der Bauchemie	91

9 Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung

Expositionsszenarien sind von zentraler Bedeutung für die Registrierung, die Informationen in der Lieferkette, die Aufgaben der nachgeschalteten Anwender und die Zulassung. Expositionsszenarien werden in REACH als Kernstück der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben.

Expositionsszenarien bündeln alle Informationen an einer Stelle, die für die sichere Verwendung eines Stoffes oder von Gemischen in einer oder mehreren Verwendungen erforderlich sind. Welche Informationen das genau sind, kann je nach betrachtetem Stoff unterschiedlich sein. Expositionsszenarien können Informationen zu den folgenden Punkten enthalten, wenn sie für die sichere Verwendung wichtig sind:

- Die Verfahren, in denen der Stoff hergestellt, verarbeitet und verwendet wird;
- Die hierzu gehörenden Anwendungsbedingungen (operational conditions (OCs) of use; siehe Teil I des Praxisführers, Kapitel 6);
- Risikomanagement- und Abfallbehandlungs-Maßnahmen, die für eine sichere Verwendung erforderlich sind;
- Informationen über die Expositionsabschätzung und die hierfür verwendeten Modelle;
- Hilfestellungen für den Anwender der Stoffe, um zu erkennen, ob er sich mit seinen Verwendungen in dem Anwendungsbereich bewegt, den das Expositionsszenario beschreibt.

In Expositionsszenarien können darüber hinaus Angaben gemacht werden zur Expositionsabschätzung und zur Risikobeschreibung (z.B. das PEC/PNEC-Verhältnis bzw. das Verhältnis der Expositionshöhe des Menschen gegenüber den DNEL-Werten). Diese Angaben sind nicht verpflichtend.

In den Anlagen A2.11 und A2.14–A2.16 finden Sie vier Beispiele für Expositionsszenarien.

Expositionsszenarien wurden im Teil I des Praxisführers im Kapitel 3.4 bereits kurz vorgestellt. In diesem Vertiefungskapitel soll auf folgende Gesichtspunkte von Expositionsszenarien näher eingegangen werden:

- Aufgaben von Expositionsszenarien
- Das Standard-Format für Expositionsszenarien
- Das Use Descriptor System und der Titel-Abschnitt des Expositionsszenarios
- Verschiedene Arten von Expositionsszenarien: generische und spezifische Expositionsszenarien
- Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette
- Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?
- Herangehensweisen zur Entwicklung von Expositionsszenarien

- Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbeurteilung

In einem weiteren Unterkapitel geht es um Expositionsszenarien für interne Verwendungen von Stoffen, die nicht in den Lieferketten kommuniziert werden (Kapitel 9.9).

Die meisten Anwender von Stoffen und Gemische hatten vor REACH mit Stoffsicherheitsbeurteilungen und Expositionsszenarien nichts zu tun. Expositionsszenarien und viele der in ihnen enthaltenen Informationen sind für diese Unternehmen neu. Es wird einige Übung erfordern, damit das Instrument des Expositionsszenarios in den Lieferketten zu einem wichtigen Informationsbaustein wird.

9.1 Aufgaben von Expositionsszenarien

Expositionsszenarien gemäß REACH sollen mehrere Aufgaben erfüllen:

- In Expositionsszenarien werden die expositionsbestimmenden Einflussgrößen dokumentiert und die zur Expositionsabschätzung verwendeten Modelle (Abschnitte 2 und 3 des Expositionsszenarios). Die Verwendungen können dabei in einer einheitlich strukturierten Art beschrieben werden – unter Nutzung eines spezifisch hierfür entwickelten Systems, dem „Use Descriptor System“. Expositionsszenarien sind daher die Grundlage für die Ermittlung der Exposition im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung.
- Expositionsszenarien geben an, unter welchen Anwendungsbedingungen Stoffe (als solche und in Gemischen) sicher angewendet werden können. Deshalb enthalten sie Angaben zu den erforderlichen Risikomanagement-Maßnahmen und beschreiben auch die weiteren Faktoren, die für einen sicheren Umgang wichtig sind.
- Anhand der Angaben im Expositionsszenario soll der nachgeschaltete Anwender beurteilen können, ob seine eigenen Verwendungen sicher sind. Hierzu muss er überprüfen, ob die Verwendungsbedingungen in seinem Unternehmen übereinstimmen mit den Angaben im Expositionsszenario. Es kann erforderlich werden, den Einfluss veränderter Anwendungsbedingungen (z. B. höhere tägliche Einsatzmengen des Stoffes oder eines Gemisches) auf die zu erwartende Exposition abzuschätzen. Im Expositionsszenario können Hilfestellungen zur Anpassung des Expositionsszenarios an verschiedene Verwendungsbedingungen gegeben werden.

Expositionsszenarien berücksichtigen alle Stadien des Lebenszyklus eines Stoffes mit den unterschiedlichen Verwendungen auf jeder Stufe. Wenn Stoffe in verschiedenen Lieferketten verwendet werden, kann es erforderlich sein, mehrere Expositionsszenarien zu erstellen. Expositionsszenarien können auch erstellt werden für die sichere Verwendung von Gemischen, die einen oder mehrere gefährliche Stoffe enthalten (siehe hierzu Teil III des Praxisführers, „REACH und Gemische“).

9.2 Das Standardformat für Expositionsszenarien

Eine einheitliche Struktur von Expositionsszenarien erleichtert das Verständnis und die Anwendung dieses Instrumentes in den Lieferketten. Deshalb werden in der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht ein Standard-Format und vier Beispiele von ausgearbeiteten Expositionsszenarien vorgestellt (ECHA 2010, Teil D, Mai 2010). Dieses Format sollte genutzt werden für Expositionsszenarien im Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichtes. Es kann außerdem für Expositionsszenarien verwendet werden, die als Anhang für das erweiterte Sicherheitsdatenblatt vorgesehen sind.

Die vier Beispiele beziehen sich auf die folgenden Situationen:

- Verwendung am Arbeitsplatz;
- Verwendung durch Verbraucher;
- Nutzungsphase von Stoffen in Erzeugnissen, einschließlich Bedingungen zur Kontrolle der Exposition am Arbeitsplatz;
- Nutzungsphase von Stoffen in Erzeugnissen, einschließlich Bedingungen zur Kontrolle der Exposition von Verbrauchern.

Jedes Beispiel besteht aus den folgenden vier Abschnitten:

- Abschnitt 1: Titel. Hier werden die Verwendungen und Tätigkeiten beschrieben, die vom Expositionsszenario abgedeckt werden. Es können sowohl Freitext-Elemente eingesetzt werden als auch standardisierte Kategorien zur Beschreibung der Verwendungen, die aus dem Use Descriptor System stammen (siehe Kapitel 9.3).
- Abschnitt 2: Anwendungsbedingungen (OCs) und Risikomanagement-Maßnahmen (RMMs). Hier wird beschrieben, wie der sichere Umgang mit den Stoffen gewährleistet werden kann. Abschnitt 2 ist unterteilt in Unterabschnitte, die sich auf den Arbeitsplatz, den Schutz der Verbraucher und den Schutz der Umwelt beziehen (falls dies von Bedeutung ist für die Verwendung, auf die sich das Expositionsszenario bezieht). Im Abschnitt 2 werden alle expositionsbestimmenden Größen angesprochen, die für eine sichere Verwendung zu berücksichtigen sind.
- Abschnitt 3: Expositionsabschätzung und Hinweis auf die benutzten Quellen. Hier können die Ergebnisse der Expositionsabschätzung aufgeführt werden (bezogen auf die unterschiedlichen Expositionspfade) und die Methoden und Instrumente, die benutzt wurden, um zu diesen Ergebnissen zu gelangen. Es besteht keine gesetzliche Verpflichtung, diese Angaben zu machen, allerdings können sie hilfreich sein für nachgeschaltete Anwender, um zu überprüfen, ob ihre Verwendungen durch das Expositionsszenario abgedeckt sind oder nicht.
- Abschnitt 4: Hilfestellung für den nachgeschalteten Anwender zur Überprüfung, ob er sich mit seiner Anwendung innerhalb der Grenzen des Expositionsszenarios befindet. Hier können Hilfestellungen gegeben werden, wie überprüft werden kann, ob die eige-

nen Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenario abgedeckt werden. Dies kann Informationen zum Scaling einzelner expositionsbestimmender Größen beinhalten. (siehe Teil I des Praxisführers, Kapitel 7.7 für mehr Erläuterungen zum Scaling).

Diese Formatvorlagen sind nicht verpflichtend. Jeder, der selber Sicherheitsdatenblätter erstellt, kann entscheiden, in welcher Form er die erforderlichen Informationen zur sicheren Verwendung der Chemikalien darstellt.

In vielen Fällen geben Lieferanten weitere Hinweise zur guten Praxis des Umgangs mit ihren Stoffen, die unabhängig sind von der Stoffsicherheitsbewertung gemäß REACH. Für diese Hinweise ist am Ende des Expositionsszenarios ein weiterer Abschnitt vorgesehen.

Tabelle 9 Überarbeitetes Standardformat für Expositionsszenarien, die sich auf die Verwendung von Stoffen am Arbeitsplatz beziehen. Quelle: ECHA Leitlinie zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil D, Exposure Scenario Building (Fassung Mai 2010, Tabelle D.2.2.1).

Standardformat eines Expositionsszenarios (1), das sich auf Verwendungen am Arbeitsplatz bezieht	
1. Titel	
Frei gewählter Kurztitel	<i>Kurzer Freitext (in der Fachsprache der Lieferkette), der den Bereich beschreibt, auf den sich das Expositionsszenario bezieht</i>
Systematischer Titel auf Grundlage der Use Deskriptoren	<i>Liste der identifizierten Verwendungen, die vom Expositionsszenario abgedeckt werden</i>
Prozesse, Aufgaben und Aktivitäten, die abgedeckt werden	<i>Zusätzliche Spezifikationen (als Freitext) der Tätigkeiten und Aufgaben, die abgedeckt werden (falls erforderlich)</i>
Bewertungs-Methode	<i>Angewendete Bewertungsmethoden, um das endgültige (finale) Expositionsszenario zu erstellen (Spezifizieren Sie die Angaben für die einzelnen Expositionspfade, falls erforderlich)</i>
2. Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen	
2.1 Expositionskontrolle am Arbeitsplatz	
Produkteigenschaften	
Häufigkeit und Dauer der Verwendung/der Exposition	
Eingesetzte Menge	
Auf den Menschen bezogene Parameter, die nicht von Risikomanagement-Maßnahmen beeinflusst werden	
Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition am Arbeitsplatz beeinflussen	
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf Prozess-Ebene (Quelle), um Freisetzungen zu vermeiden	
Technische Bedingungen und Maßnahmen, um die Verbreitung von der Quelle zum Arbeiter zu verhindern	
Organisatorische Maßnahmen um Freisetzungen, Verbreitung und Exposition zu verhindern/zu begrenzen	
Bedingungen und Maßnahmen für den persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung	
2.2 Kontrolle der Umweltexposition	
Produkteigenschaften	
Häufigkeit und Dauer der Verwendung/der Exposition	
Eingesetzte Menge	
Umweltbezogene Parameter, die nicht von Risikomanagement-Maßnahmen beeinflusst werden.	
Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition der Umwelt beeinflussen	
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf Prozess-Ebene (Quelle), um Freisetzungen zu vermeiden	

Technische Bedingungen am Einsatzort und Maßnahmen zur Verringerung oder Begrenzung von Freisetzungen ins Wasser, Luftemissionen und Freisetzungen in den Boden
Organisatorische Maßnahmen um Freisetzungen am Einsatzort zu verhindern/zu begrenzen
Bedingungen und Maßnahmen bezogen auf die kommunale Kläranlage / bezogen auf die externe Abfallbehandlung zur Entsorgung
Bedingungen und Maßnahmen bezogen auf die externe Verwertung von Abfall
3. Expositionsabschätzung und die hierfür eingesetzten Quellen
4. Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender zur Überprüfung, ob er sich mit seiner Anwendung innerhalb der Grenzen des Expositionsszenarios befindet
Weitere Hinweise auf gute Praxis, unabhängig von den REACH-Bestimmungen Hinweis: Maßnahmen, die in diesem Abschnitt genannt werden, müssen nicht berücksichtigt werden bei den Expositionsabschätzungen, die sich auf das obige Expositionsszenario beziehen. Sie unterliegen nicht der Verpflichtung, die in REACH Artikel 37 (4) festgelegt ist.

9.3 Das Use Descriptor System und der Titel-Abschnitt in Expositionsszenarien

Im Expositionsszenario müssen in Übereinstimmung mit Anhang I nur Informationen übermittelt werden, die für die Exposition von Bedeutung sind. Die notwendige Detailtiefe ist hierbei so zu wählen, dass die sichere Verwendung gewährleistet ist. Um das Verständnis von Expositionsszenarien zu erleichtern, sollte in ihnen eine gemeinsame standardisierte Sprache genutzt werden.

Wenn möglich empfiehlt sich der Einsatz breit gefasster (generischer) Expositionsszenarien. Sie decken eine große Zahl von Stoffen und Verwendungen ab und verringern den Umfang der erforderlichen Stoffsicherheitsbeurteilungen. Diese generischen Expositionsszenarien werden im Kapitel 9.4 beschrieben.

Hersteller und Importeure von Stoffen werden versuchen, die verschiedenen Verwendungen ihrer Stoffe in den unterschiedlichen Branchen in einer möglichst überschaubaren Zahl breit angelegter Expositionsszenarien abzubilden, die einen großen Teil ihrer Produktpalette abdecken. In Einzelfällen kann es erforderlich werden, mehr spezifische Expositionsszenarien für spezifische Verwendungen zu entwickeln.

Auch für nachgeschaltete Anwender ist es einfacher, mit einer begrenzten Zahl einheitlich strukturierter Expositionsszenarien zu arbeiten, als mit einer Vielzahl unterschiedlicher Expositionsszenarien unterschiedlicher Hersteller.

Welche Verwendungen einer Substanz von einem Expositionsszenario abgedeckt werden, zeigen „in Kurzform“ das sogenannte „Use Descriptor System“ und der Titel-Abschnitt eines Expositionsszenarios an. „Kurztitel“ werden Lieferanten und Kunden helfen, ihre Kommunikation untereinander zu Verwendungen zu strukturieren. Der Kurztitel kann den Anwendungsbereich eines Expositionsszenarios in einer branchen-spezifischen Sprache beschrei-

ben. Darüber hinaus kann das sogenannte „Use Descriptor System“ eingesetzt werden, um in einer einheitlichen Sprache Verwendungen und Tätigkeiten zu beschreiben.

Der Kurztitel und die Information der fünf Deskriptoren-Arten ermöglichen eine knappe, standardisierte Mitteilung, worum es im Expositionsszenario geht. In ihrer Gesamtheit dienen diese Angaben dazu

- die Kommunikation in den Lieferketten zu erleichtern,
- den Stoffeinsatz in verschiedenen Branchen leichter nachvollziehbar zu machen,
- die Informationen leichter in die verschiedenen Sprachen zu übersetzen,
- die Übertragbarkeit/Nutzbarkeit von Expositionsszenarien für verschiedene Verwendungen zu unterstützen
- und Expositionsszenarien leichter in den REACH IT-Systemen der Unternehmen und der europäischen Chemikalienagentur zu verankern und zu nutzen.

9.3.1 Das Use Descriptor System

Das Use Descriptor System unterstützt die strukturierte Kommunikation über Verwendungen in den Lieferketten. Es hilft, die folgenden vier Aufgaben zu strukturieren (ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12, Fassung 2):

- die rasche Bestimmung von Verwendungen, auf die sich die Registrierungsdossiers beziehen;
- die Bestimmung passender Expositionsabschätzungs-Eingangsgroßen in einem der verfügbaren Tier 1 – Expositionsabschätzung-Instrumente;
- die Erstellung von Expositionsszenarien durch die Lieferanten, auf der Grundlage der Kommunikationsprozesse entlang der Lieferkette (vom Registranten zum nachgeschalteten Anwender („upstream“) und in umgekehrter Richtung („downstream“);
- die Erarbeitung von Kurztiteln für die Expositionsszenarien.

Das Use Deskriptor System besteht aus den folgenden fünf Deskriptoren: den Anwender-Branchen-Kategorien, den Produkt-Kategorien, den Prozess-Kategorien, den Umwelt-Freisetzungskategorien und den Erzeugnis-Kategorien.

- **Anwender-Branchen („Sectors of use“, SUs):** Stoffe werden in unterschiedlichen Branchen eingesetzt. Im Kurztitel eines Expositionsszenarios werden die Industriebereiche genannt, in denen mit dem Stoff umgegangen wird. Im Use Descriptor-System werden mehr als 20 verschiedene Sektoren festgelegt (SU1–SU24, SU01, SU02). Sie sind aufgeteilt in zwei Gruppen: Haupt-Anwendergruppen als sogenannte Schlüssel-Deskriptoren zeigen an, ob die Stoffe in industriellen Anlagen eingesetzt

werden (SU 3), in privaten Haushalten („consumer use“, SU 21) oder öffentlich durch professionelle Anwender (SU 22). Die anderen Deskriptoren zu Anwender-Branchen ermöglichen es, detaillierter die Endanwendung der Stoffe zu beschreiben (z.B. „Herstellung von Papierrohmasse (Pulp), Papier und Papierprodukten (SU 6b), „Herstellung von Gummi-Produkten“ (SU 11), „Bauen und Konstruktionsarbeiten“ (SU19)). Weitere können unter Nutzung des NACE-Codes hinzugenommen werden (siehe Anlage A2.1).

- **Kategorien für die Art des chemischen Produktes** („Chemical Product Categories“, **PCs**): Diese Kategorien beschreiben, in welcher Art von chemischem Produkt (Stoff oder Gemisch) der Stoff letztlich enthalten ist, wenn er an die Endanwender geliefert wird. Stoffe werden für unterschiedliche chemische Produkte verwendet (z. B. als Adsorbentien (PC 2), als Hydraulikflüssigkeiten (PC 17), als Farbstoff für Papier und Pappe (SU 26), als Photochemikalien (PC 30)). Die Art des Produktes kann bereits einen Hinweis auf zu erwartende Freisetzungen der Stoffe geben. Zur Charakterisierung der Art des Produktes stehen im Use Descriptor System mehr als 35 Produkttypen zur Verfügung (Chemical Product Category PC1–PC40). Falls keine dieser Typen zutrifft, können weitere Kategorien individuell festgelegt werden (siehe Anlage A2.2 und Anhang R.12-2.1 in der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R.12 und Kapitel R12.3.2)¹
- **Art des Prozesses** („Process Categories“ **PROCs**): Sehr unterschiedlich können die Prozesse sein, in denen Stoffe und Gemische verwendet werden. Die Bandbreite reicht hier vom industriellen Einsatz in geschlossenen Systemen, bei denen praktisch keine Stofffreisetzung zu erwarten ist, bis zu offenen Verwendungen im gewerblichen Bereich. Die Art des Prozesses bzw. der Aktivität, die mit einem Stoff durchgeführt wird, hat daher oft einen großen Einfluss auf die zu erwartende Höhe der Exposition. Im Use Descriptor System stehen mehr als zwanzig verschiedene Prozesskategorien zur Verfügung, um die Anwendungstechnik oder die Prozessart aus Sicht des Arbeitsschutzes zu beschreiben (z.B. „Verwendung in geschlossenem Prozess, keine Wahrscheinlichkeit für eine Exposition (PROC 1); „Kalandrieren“ (besondere Form der Oberflächenbehandlung) (PROC 6), „Sprühen in industriellen Anlagen“ (PROC 7)) (die im Kurztitel eines Expositionsszenarios aufgeführt werden können (siehe Anlage A2.3 und Anhang R.12-3 in der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R.12 und Kapitel R12.2.3).
- **Kategorien für die zu erwartende Freisetzung in die Umwelt** („Environmental Release Categories“, **ERCs**): Sie geben eine erste Beschreibung der Anwendung aus Umweltsicht (z.B. „Herstellung von Stoffen“ (ERC 1), „Herstellung von Gemischen“

¹ In der Praxis ist es oft nicht eindeutig, welcher Produktkategorie ein Gemisch zu zuordnen ist. Oft besteht in den verschiedenen Ländern ein unterschiedliches Verständnis, um welche Produkte es sich handeln kann.

(ERC 2), „Weit verteilte Außenanwendung von Erzeugnissen mit langer Lebensdauer und aus Materialien mit niedriger Freisetzung“ (ERC 10a)). Für spezifische Prozess-Arten charakterisieren sie, in welchem Umfang Freisetzen von Stoffen in die Umwelt zu erwarten sind. Es werden mehr als zwanzig solcher Kategorien definiert (ERC 1–ERC 12b, mit Unterkategorien, siehe Anlage A2.5 und Anhang R.12-3 in der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R.12 und Kapitel R12.4). Sie geben an, wie viel Prozent einer eingesetzten Stoffmenge unter realistischen Bedingungen maximal in die Umwelt gelangen kann. Diese Abschätzungen zur Freisetzung („emission estimation“) sind die Grundlage für die Abschätzung der zu erwartenden Exposition („exposure estimation“, siehe hierzu auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers). Als Ergänzung können von einzelnen Branchen die Verwendungsbedingungen bezogen auf die Umwelt genauer beschrieben werden. Die Branchen können eigene branchenspezifische Umwelt-Freisetzungskategorien definieren. Sie werden „spezifische Umwelt-Freisetzungskategorien“ genannt (auf Englisch: „specific environmental release categories“, spERCs).

- **Kategorien für die Art des Erzeugnisses** („Article Categories“ **ACs**): Viele Stoffe werden auf ihrem Lebensweg in Erzeugnisse (Artikel) eingebracht. Wenn die Stoffe aus den Erzeugnissen freigesetzt werden, ist dies in der Expositionsbeurteilung zu bewerten. Im Use Descriptor-System stehen mehr als 15 Erzeugnis-Kategorien zur Verfügung (z.B. „Elektrische Batterien und Akkumulatoren“ (AC 3), „Papier-Produkte“ (AC 8), „Gummi-Produkte“ (AC 10), siehe Anlage A2.5 und Anhänge R.12-5.1 und R.12-5.2 in der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R.12 und Kapitel R12.5). Hierbei wird unterschieden, ob eine Freisetzung aus dem Erzeugnis beabsichtigt ist (z.B. „parfümierte Papier-Produkte“ (AC 35)) oder nicht (siehe die oben genannten Beispiele). Die Angabe der Erzeugnisart macht natürlich nur Sinn, wenn die Stoffe letztlich auch in Erzeugnisse eingebracht werden.

Diese fünf sog. „Deskriptoren“ ermöglichen eine rasche Charakterisierung von Verwendungen und eine erste Kennzeichnung, wofür ein Expositionsszenario entwickelt worden ist. Das Use Deskriptor System ermöglicht es, Prozesse und Tätigkeiten kurz und in allgemeiner Form im Abschnitt 1 des Standardformats des Expositionsszenarios zu beschreiben.

Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems ist im 2. Quartal 2010 veröffentlicht worden (Teil R.12 der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung). In der Leitlinie ist auch eine Anleitung enthalten, wie Beschreibungen auf der Grundlage der früheren Fassung des Systems (Fassung 1 vom Mai 2008) angepasst werden können an die neue Fassung.

Weitere Kategorien sollten nur eingeführt werden, wenn keine der verfügbaren Kategorien passt. Dies sollte in einer einheitlichen Struktur geschehen. Zusätzliche Kategorien sollten in

einer Standard-Datenbank dokumentiert werden – um Kommunikationsprobleme in den Lieferketten durch unterschiedliche Kategorien zu vermeiden.

Hinweis: Das Use Descriptor System sollte auch von einzelnen Branchen genutzt werden, um eine Übersicht zu gewinnen, welche Verwendungen überhaupt in einer Branche zu erwarten sind („**Mapping von Verwendungen**“, siehe Kapitel 10.2).

Das Mapping von Verwendungen allein (z. B. auf der Grundlage des Use Descriptor Systems) kann allerdings kein Expositionsszenario ersetzen (die Verwendungsdeskriptoren sind kein Expositionsszenario!). Inhaltlich entscheidend für ein einzelnes Expositionsszenario sind die Angaben zu den expositionsbestimmenden Größen (insbesondere zu den Anwendungsbedingungen und zu den Risikomanagement-Maßnahmen) im Abschnitt 2 des Expositionsszenarios.

Diese Kategorien werden in verschiedenen Instrumenten genutzt, die zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden, um typische Expositionssituationen zu beschreiben und eine erste Abschätzung der zu erwartenden Expositionshöhe vorzunehmen:

- Für die Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz mit dem Modell ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA, siehe Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers) ist es wichtig, ob industrielle, professionelle oder private Nutzungen vorkommen. Diese Information ist in den Haupt-Nutzungskategorien enthalten („main user groups“, sector of use 3, 21 oder 22).
- Die Prozesskategorien definieren im Modell ECETOC Targeted Risk Assessment typische Expositionssituationen am Arbeitsplatz. Sie sind auch – in begrenztem Umfang – mit Annahmen zu Risikomanagement-Maßnahmen verknüpft (Vorhandensein einer lokalen Absaugung), die von Prozesskategorie zu Prozesskategorie unterschiedlich sein können.
- Für die Abschätzung der Umweltexposition wird häufig das Modell EUSES eingesetzt (siehe Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers). Die unterschiedlichen Kategorien, die in EUSES verwendet werden, sind verbunden mit Annahmen über die zu erwartende Stofffreisetzung in die Umwelt. Diese Annahmen sind strukturiert anhand der oben beschriebenen Umwelt-Freisetzungskategorien (siehe auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers). Sie stellen konservative Annahmen dar zu den Anteilen der Einsatzmenge, die in Luft, Abwasser und Boden freigesetzt werden.
- In Modellen zur Berechnung der Verbraucherexposition werden die Produktkategorien und die Erzeugniskategorien direkt mit Annahmen zum Freisetzungspotenzial verknüpft.

Das Use Descriptor System ist auch in der Software IUCLID-5 implementiert, die zur Erstellung der Registrierungsdossiers von Stoffherstellern und Importeuren verwendet wird. Es sind hier auch andere Beschreibungen, z. B. Freitexte zulässig. Die fünf Deskriptoren werden konsequenterweise auch in den zusätzlichen IT-Instrumenten Berücksichtigung finden, die zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten in der Entwicklung sind.

Praxistipp: Das Use Descriptor System ist ein neues, europäisch harmonisiertes System, um Verwendungen kurz und griffig zu beschreiben. Mit den in der Leitlinie der ECHA veröffentlichten Tabellen ist der Grundstein dieses Systems festgelegt (siehe auch die Anlagen A2.1 – A2.4). Aufgrund der zunehmenden Bedeutung, die dieses System für die Kommunikation in den Lieferketten, aber auch bei der Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen bekommen wird, möchten wir Ihnen folgende Empfehlungen geben:

- Machen Sie sich mit dem Use Descriptor System vertraut.
- Versuchen Sie, die für Sie wichtigsten Stoffverwendungen mit Hilfe der PCs, PROCs, ACs und ERCs zu beschreiben. Außerdem können einzelne Industriebranchen zusätzliche, mehr spezifische Kategorien für die Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt entwickeln (diese spezifischeren Kategorien werden „spERCs“ genannt: „specific Environmental Release Categories“).
- Achten Sie auf die Prozesskategorien, mit denen Sie Ihre Verwendungen charakterisieren. Schätzen Sie ab, welche Anteile der Stoffeinsatzmengen bei Ihren Verwendungen in die Umweltmedien freigesetzt werden. Vergleichen Sie dann, ob die von Ihnen angenommenen Freisetzungsmengen übereinstimmen mit den Annahmen, die in den Umwelt-Freisetzungskategorien getroffen werden, die zu Ihren Prozesskategorien gehören.
- Informieren Sie Ihren Verband, falls die Annahmen in den Modellen zu sehr von der Realität bei Ihnen abweichen. Wenn für Sie diese Möglichkeit nicht besteht (oder Sie aus Vertraulichkeitsgründen eine andere Möglichkeit bevorzugen), wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Es soll darauf hingewiesen werden, dass die Nutzung der fünf Deskriptoren rechtlich nicht verpflichtend ist. Aber sie sind der Startpunkt für die effektive Kommunikation in den Lieferketten und sie unterstützen die Stufe 1 Bewertungsinstrumente, die die Registranten nutzen. Für eine harmonisierte Kommunikation in den Lieferketten ist es entscheidend, dass alle Akteure dasselbe Use Descriptor System (einschließlich der Umwelt-Freisetzungskategorien) nutzen.

9.3.2 Der Kurztitel des Expositionsszenarios

Der Kurztitel des Expositionsszenarios sollte den nachgeschalteten Anwendern einen ersten Hinweis geben, ob ihre Verwendungen durch das Expositionsszenario abgedeckt sind oder nicht.

Praxistipp: Eine erste Orientierung, worauf sich ein Expositionsszenario bezieht, sollte sowohl in der Überschrift des Expositionsszenarios als auch im Kurztitel gegeben werden. Registranten, die ihre Stoffe in weite Anwendungsfelder unterschiedlicher Branchen liefern, werden den Kurztitel breit fassen bzw. allgemein formulieren. Hierdurch können unterschiedliche Verwendungen im Kurztitel benannt werden. Wenn zu einem späteren Zeitpunkt weitere Verwendungen mit abweichenden Verwendungsbedingungen ergänzt werden, muss der Registrant seine Registrierung aktualisieren.

Praxistipp: Der Kurztitel des Expositionsszenarios sollte bei Stoffen, die in viele Branchen geliefert werden und ein weites Anwendungsfeld haben, möglichst weit gefasst sein, z. B. Formulierung und Verpackung von lösemittelbasierten Mischungen, Beschichtungen/ Coatings (industriell, gewerblich, durch Verbraucher), Reinigungsmittel (industriell, gewerblich, durch Verbraucher).

Spezifische Titel, die sich auf einzelne Branchen, Prozesskategorien, Produktarten und Erzeugnisarten einschränken, werden dort sinnvoll sein, wo Kunden mit spezifischen Verwendungen bedient werden sollen.

Hinweis: Auf der Grundlage der Angaben im Kurztitel kann der nachgeschaltete Anwender möglicherweise eine erste Einschätzung machen, ob seine Verwendungen im Expositionsszenario abgedeckt sind. Entscheidend für die Überprüfung sind letztlich aber die Angaben, die zu den Anwendungsbedingungen und zu den Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario gemacht werden. Abweichungen der Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders vom Kurztitel und von den Elementen des Use Descriptor Systems allein haben keine rechtlichen Folgen für ihn. Rechtliche Folgen entstehen, wenn der nachgeschaltete Anwender von den Bedingungen für eine sichere Verwendung abweicht, wie sie im Abschnitt 2 des Expositionsszenarios dargestellt sind (ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbewertung, Teil A, Kapitel A.2.4.1.2, S. 25 / ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Anhang 3, Tabelle A-4, S. 140).

Es besteht keine zwingende Verknüpfung zwischen dem Kurztitel und den Verwendungsbedingungen. Für die gleiche Kurzbeschreibung der Verwendung können unterschiedliche Risikomanagement-Maßnahmen in den nachfolgenden Abschnitten der Expositionsszenarien beschrieben werden (siehe auch ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbewertung, Teil A, Kapitel A.2.4.1.2, S. 25).

9.4 Verschiedene Arten von Expositionsszenarien

REACH legt nicht im Detail fest, wie Expositionsszenarien ausgestaltet werden sollen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Expositionsszenarien je nach Verwendungszweck (z. B. Kommunikation zwischen Hersteller und Formulierer oder zwischen Formulierer und

Endanwender) und Einsatzgebiet einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad aufweisen können.

Im REACH Gesetzestext wird darauf hingewiesen, dass Expositionsszenarien ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken können. Wenn Expositionsszenarien breit angelegt sind und viele Verfahren oder Verwendungen abdecken, werden sie als Verwendungs- und Expositions-kategorien bezeichnet:²

In den Leitlinien der ECHA zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (ECHA 2008, Part A, A.2.4.3.3, S. 27) wird darüber hinaus ein weiterer Begriff für breiter gefasste Expositionsszenarien verwendet: **generische Expositionsszenarien** („**generic exposure scenario**“, **GESs**). Ein generisches Expositionsszenario bezieht sich hier nach auf eine ganze Reihe von Anwendungen bestimmter Stoffe bzw. Stoffgruppen in unterschiedlichen Branchen. Es beschreibt die relevanten Anwendungsbedingungen und die vorzunehmenden Risikomanagement-Maßnahmen. CEFIC hat einen Leitfaden veröffentlicht, wie generische Expositionsszenarien entwickelt werden können. Die hierzu gehörende Formatvorlage für die Kommunikation zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern wird beschrieben im folgenden Kapitel 10.2 und in der Anlage A2.12.

Im Unterschied zu den breit angelegten generischen Expositionsszenarien können „spezifische Expositionsszenarien“ (SES) entwickelt werden. Sie beziehen sich auf eine bestimmte Verwendung eines bestimmten Stoffes, der unter spezifischen Bedingungen eingesetzt wird.

Praxistipp: Da ein einzelnes Unternehmen oft eine Vielzahl von Stoffen und gleichzeitig eine Vielzahl von unterschiedlichsten Verwendungen bewerten müsste, wäre die sich daraus ergebende hohe Anzahl von spezifischen Expositionsszenarien in der Praxis nicht bzw. kaum handhabbar. Es besteht daher eine grundsätzliche Übereinstimmung, dass Expositionsszenarien möglichst umfassend über verschiedene Verwendungen und Verwendungsbedingungen ausgestaltet werden sollten. Zudem würde die Kommunikation von einzelnen spezifischen Verwendungsbedingungen bzw. Expositionsszenarien innerhalb der Industrie zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand führen. Der REACH-Verordnungstext sieht vor, dass primär die Hersteller bzw. die Importeure Expositionsszenarien vorgeben, die sie ihren Abnehmern mitteilen.

² **Verwendungs- und Expositions-kategorien** sind als breit angelegte Expositionsszenarien, die Teil des Stoffsicherheitsberichtes bei Stoffen mit einer Produktionsmenge von 10 Tonnen/Jahr oder mehr sind. Für Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 1 Tonne/Jahr bis unter 10 Tonnen/Jahr sind keine Stoffsicherheitsberichte erforderlich, somit auch keine Expositionsszenarien. Um auch für diese Stoffe Grundinformationen zur Exposition zu erhalten, sind bei ihnen im Rahmen der Registrierung expositionsbezogene Angaben gemäß REACH Anhang VI, Abschnitt 6 zu geben. Hierzu gehören die Hauptverwendungskategorien, die signifikanten Expositionswege und die Expositionsarten.

In CEFIC sind für die Entwicklung von Expositionsszenarien zwei Prozesse entwickelt worden. Sie bieten eigenständig oder kombiniert die Flexibilität, die erforderlich ist, um Expositionsszenarien zu erarbeiten, die den Bedürfnissen von Unternehmen und ihren Kunden in einer effektiven und effizienten Weise gerecht werden (siehe Kapitel 9.7).

Im Rahmen des VCI Projektes sind diese beiden Prozesse integriert worden in einen Vorschlag für eine Expositionsbewertung in drei Stufen. Dieser Vorschlag umfasst die sehr unterschiedlichen Aktivitäten in diesem Feld und stellt aktiv Expositionsbewertungen zur Verfügung für möglichst viele Kategorien (PROCs, PCs, ERCs, ACs). Die Kommunikation in den Lieferketten wird begrenzt auf Fälle, in denen ein Austausch tatsächlich erforderlich ist. Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung wird im Kapitel 9.8 dargestellt.

Es gibt zwei weitere Begriffe, die im Zusammenhang mit Expositionsszenarien oft verwendet werden:

- „Initial exposure scenarios“: anfängliche Expositionsszenarien. Sie sind noch nicht abgeschlossen, sondern in der Entwicklung, siehe unten.
- „Final exposure scenarios“: fertig gestellte Expositionsszenarios. Sie sind bereit für die Dokumentation im Stoffsicherheitsbericht und ggf. für die Kommunikation in den Lieferketten.

Was bedeutet das? Expositionsszenarien werden in einem mehrstufigen Prozess entwickelt, (siehe Kapitel 9.6). Das Ergebnis dieses Prozesses ist letztlich ein **fertiges** („final“) Expositionsszenario, das beschreibt, wie Stoffe bzw. Gemische sicher verwendet werden können. Hierfür sind im Rahmen der „Stoffsicherheitsbeurteilung“ auch die Schritte „Ermittlung der Exposition“ und „Risikobeschreibung“ durchgeführt worden.³

Auf dem Weg zum finalen Expositionsszenario sind unterschiedliche Informationen zu den expositionsbestimmenden Größen gesammelt worden. Dies kann ein iterativer Prozess sein – ein Prozess mit Wiederholungen. Die im Laufe dieses Prozesses entstehenden vorläufigen Zusammenstellungen von Informationen werden als **anfängliche** Expositionsszenarien bezeichnet. ‚Vorläufig‘ bedeutet hierbei: es wurde noch nicht geprüft, ob die in den vorläufigen Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen sicher sind oder nicht. Da die Erstellung eines Expositionsszenarios mitunter auch die wiederholte Durchführung und Verfeinerung von Berechnungen erfordert, kann es auf dem Weg zum fertig gestellten Expositionsszenario eine ganze Reihe von Vorfassungen geben, die alle als „initial exposure scenario“ bezeichnet werden können.^{4, 5}

³ Bei „initial exposure scenarios“ war die ursprüngliche Bezeichnung „vorläufige Expositionsszenarien“ („tentative exposure scenarios“) letztlich zutreffender.

⁴ Auch Beschreibungen von typischen Verwendungen in bestimmten Branchen, ggf. mit Hinweisen auf auftretende Expositionen, werden mitunter als anfängliches Expositionsszenario („initial exposure scenario“) be-

Nur das fertig gestellte Expositionsszenario („final exposure scenario“) wird

- als Kapitel 9 im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert und
- als Anhang des Sicherheitsdatenblattes in der Kette kommuniziert (falls es sich auf Verwendungen nachgeschalteter Anwender bezieht).

Das fertig gestellte Expositionsszenario muss den Anspruch erfüllen, auf der Grundlage einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu beschreiben, wie mit Stoffen in den Lieferketten sicher umgegangen werden kann.

Praxistipp / Hinweis: Für die Praxis sind die verschiedenen Bezeichnungen von Expositionsszenarien nicht maßgeblich. Von Bedeutung ist lediglich, welche Verwendungsbedingungen (Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen) konkret dargestellt sind. Es ist die Entscheidung jedes einzelnen Erstellers, ob er sein Expositionsszenario für seine Zwecke als ausreichend / abschließend erachtet und kommuniziert (Marktentscheidung). Ein vom Hersteller bereits kommuniziertes, „finales“ Expositionsszenario muss ohnehin immer überarbeitet werden, wenn ihm relevante neue Informationen (z. B. neue Anwendungsbedingungen, neue intrinsische Eigenschaften) bekannt werden. Hier besteht eine vergleichbare Aktualisierungspflicht wie für Sicherheitsdatenblätter.

9.5 Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette

Expositionsszenarien werden zunächst im Rahmen der Registrierung von Stoffen durch den jeweiligen Hersteller bzw. Importeur erstellt. In vielen Fällen werden die Stoffe in unterschiedlichen Branchen eingesetzt, meistens in Form von Gemischen.

Das Expositionsszenario des Stoffherstellers wird bei Stoffen mit weiten Anwendungsfeldern entsprechend vielfältige Verwendungen abdecken. Für die Stoffsicherheitsbeurteilung kann der Registrant hierfür generische Modelle zur Expositionsabschätzung verwenden, in denen für die heute gebräuchlichsten Prozess-Kategorien Standardannahmen getroffen werden.

zeichnet. Diese Beschreibungen sind letztlich wichtige Zusammenstellungen von Informationen, die beim Aufbau eines Expositionsszenarios genutzt werden können, stellen selbst aber noch kein inhaltlich vollständiges Expositionsszenario dar.

⁵ In der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Teil A hierzu kurz ausgeführt, dass das anfängliche Expositionsszenario die typischen Anwendungsbedingungen erfasst, so wie sie im Markt existieren, auf der Grundlage von leicht verfügbaren Standard-Informationen. Wenn gezeigt werden kann, dass diese Verwendungsbedingungen die Risiken angemessen kontrollieren, wird aus dem „initial scenario“ das „final scenario“. Wenn die Risikokontrolle nicht aufgezeigt werden kann für die aktuelle Praxis oder auf der Grundlage verfügbarer Informationen oder wenn andere als die Standard-Einflussgrößen eine signifikante Rolle spielen, dann muss die Stoffsicherheitsbeurteilung wiederholt werden (ECHA 2008, Part A, S.26).

Der Registrant wird ein Expositionsszenario erarbeiten, das für eine möglichst große Bandbreite an Anwendungsbedingungen eine sichere Verwendung beschreibt. Es ist davon auszugehen, dass bei diesem Vorgehen der Stoff-Registrant nicht alle Besonderheiten des späteren Einsatzes in einer einzelnen Branche berücksichtigen kann.

In vielen Fällen werden Formulierer die ersten Empfänger der Expositionsszenarien der Stoffhersteller sein. Sie stellen Gemische für spezielle Anwendungsfelder in einzelnen Branchen her. In der Regel kennen sie die Anwendungsbedingungen für ihre Gemische besser als der Stoffhersteller. In den Gemischen sind in der Regel mehrere Inhaltsstoffe enthalten. Wenn es sich hierbei um Gefahrstoffe handelt, wird der Formulierer für jeden dieser Inhaltsstoffe ein Sicherheitsdatenblatt mit einem oder mehreren Expositionsszenarien erhalten.

Es ist Aufgabe des Formulierers, mit seinem Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch auch die Bedingungen für eine sichere Verwendung des Gemisches zu kommunizieren. Eine Möglichkeit hierfür besteht darin, die Informationen aus den Expositionsszenarien der Stofflieferanten zusammenzuführen – zu einem spezifischen Expositionsszenario für das Gemisch. In diesem Schritt wird der Formulierer seine Kenntnisse von den Anwendungsbedingungen der Formulierung in der jeweiligen Branche einbringen. Er wird außerdem darauf achten, dass das erweiterte Sicherheitsdatenblatt und das zugehörige Expositionsszenario für seine Kunden verständlich sind. Hierfür ist eine „Übersetzung“ in die technische Sprache der jeweiligen Branche erforderlich. Auch für diese Aufgabe ist in gewissem Umfang die Nutzung von Standardsätzen erforderlich, um eine effiziente Übersetzung in alle EU Sprachen sicherzustellen.

Die einfache Weiterleitung der vom Lieferanten erhaltenen stoffbezogenen Expositionsszenarien wird wahrscheinlich in den meisten Fällen nicht die gewünschte verständliche Information darstellen. Die Entwicklung von spezifischen Expositionsszenarien für das Gemisch scheint hier angemessener zu sein (siehe Teil III des Praxisführers und Beispiele für Expositionsszenarien von Gemischen)⁶.

9.6 Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?

In der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (ECHA 2008a, Part D) werden für die Erstellung eines Expositionsszenarios die folgenden Hauptschritte vorgeschlagen (die in der Praxis je nach Ausgangssituation variiert werden können; s. u.):

⁶ Methoden zur Bewertung von Gemischen und zur Erstellung der erweiterten Sicherheitsdatenblätter für Gemische werden im Teil III des Praxisführers beschrieben (hierzu gehört auch die DPD+ Methodik zur Identifizierung von Leitsubstanzen).

- Sammeln von Informationen zu den Verwendungen der Stoffe und den Anwendungsbedingungen in den verschiedenen Anwenderbranchen (z.B. Nutzung von Wissen aus dem eigenen Unternehmen);
- Sammeln von Informationen zu den hier zu erwartenden Expositionen (z.B. Nutzung von Wissen aus dem eigenen Unternehmen);
- Durchführung einer ersten Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung; Prüfung, ob die zu erwartenden Expositionen als sicher zu bewerten sind.
- Falls die Verwendungen im sicheren Bereich sind: Kommunikation mit den Anwendern bzw. ihren Verbänden mit der Bitte um Kommentierung der gemachten Annahmen. Falls erforderlich, Einarbeitung der zusätzlichen von den Anwendern erhaltenen Informationen. Für diesen Arbeitsschritt kann die CEFIC Dialog-Formatvorlage für die Entwicklung von spezifischen Expositionsszenarien genutzt werden (siehe Kapitel 9.7, Kapitel 10.2 und Anhang A2.10).
- Dokumentation des Expositionsszenarios im Kapitel 9 des Stoffsicherheitsberichts und Ausarbeitung in einer Form, die als Anhang des Sicherheitsdatenblatts in der Lieferkette kommuniziert wird. Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt zu den Kunden.
- Falls die Verwendungen nicht sicher sind: Wiederholung der Expositionsbeurteilung unter Einbezug weiterer Daten, zusätzlicher Annahmen (auch bezogen auf Risikomanagement-Maßnahmen) und ggf. verfeinerter Berechnungsmethoden. Dies kann mehrfach geschehen, bis die im Expositionsszenario geschilderten Anwendungsbedingungen eine sichere Verwendung ermöglichen.
- Dokumentation des Expositionsszenarios im Stoffsicherheitsbericht und die Kommunikation der sicheren Verwendung mit dem Sicherheitsdatenblatt.

In der Praxis kann die systematische Durchführung aller Einzelschritte bei vielen Substanzen zu Schwierigkeiten führen, mit der Vielzahl an Informationen umzugehen, und zu einem sehr arbeitsaufwendigen Prozess. Dies gilt auch, wenn bereits zu einem frühen Zeitpunkt einzelne nachgeschaltete Anwender in die Kommunikation einbezogen werden. Daher ist es unerlässlich, die Erarbeitung von Expositionsszenarien zu vereinfachen. Dazu werden die Erfahrungen genutzt, die inzwischen auf europäischer Ebene mit der Erstellung von Expositionsszenarien gesammelt wurden:

- Für viele Branchen liegen bereits umfangreiche Ausarbeitungen zum Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz vor, in denen auch Expositionsbeurteilungen enthalten sind. Diese Informationen können und sollten direkt für die Erstellung von Expositionsszenarien genutzt werden.
- Auf europäischer Ebene hat CEFIC standardisierte Herangehensweisen für die Kommunikation in den Lieferketten erarbeitet, die die Erstellung von Expositionsszenarien vereinfachen. Dies geschieht unter Beteiligung der nachgeschalteten Anwender und ihrer Verbände. Hierbei wurden zwei Ansätze entwickelt: zunächst generische Expositi-

onsszenarien („generic exposure scenarios“, GES), danach als zweite Möglichkeit spezifischen Expositionsszenarien („specific exposure scenarios“, SESs). Sie werden in diesem Praxisführer im Kapitel 9.7 und in den Anlagen A2.10–A2.12 dargestellt.

- Für einzelne Gefährlichkeitsmerkmale von Stoffen (z. B. leichte Entzündlichkeit oder ätzende Wirkung) können für die Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario spezifische Maßnahmenpakete zusammengestellt werden. Am Beispiel Natronlauge ist dies für Stoffe mit ätzender Wirkung im Rahmen der Erstellung des Praxisführers erprobt worden. Das (weit gefasste) Expositionsszenario für Natronlauge finden Sie in der Anlage A2.16.
- Stoffhersteller werden häufig Expositionsszenarien für sehr viele Stoffe mit vielfältigen Anwendungsgebieten erstellen. Die im Standardvorgehen vorgesehene Marktanalyse und Sammlung von Informationen zu den Anwendungsbedingungen kann hier sehr aufwendig sein. Alternativ besteht die Möglichkeit, für eine erste Identifikation von sicheren und von kritischen Verwendungen eine große Zahl standardisierter Verwendungen mithilfe generischer Modelle zur Expositionsbewertung zu berechnen. Vertiefte Bewertungen, ggf. auch Kontakte mit Kunden bzw. Verbänden werden dann nur erforderlich für Anwendungen, die sich bei dieser ersten Bewertung als nicht sicher erwiesen haben. Dieses Vorgehen wird als iterativer 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung bezeichnet. Es wurde im Rahmen des Praxisführerprojektes von der BASF entwickelt. Der iterative 3-Stufen-Ansatz nutzt u. a. bestehende generische Modelle zur Expositionsabschätzung (z. B. ECETOC-TRA). Bei diesem Vorgehen steht nicht die Erarbeitung von Expositionsszenarien (im Austausch mit den nachgeschalteten Anwendern) im Vordergrund, sondern die Nutzung vorliegender generischer bzw. spezifischer Expositionsszenarien für die Expositionsabschätzung und Risikoermittlung. Mehr Einzelheiten hierzu werden im Kapitel 9.8 dargestellt.
- Eine kurze Übersicht, mit welchen Expositionsarten zu rechnen ist und welche Risikomanagement-Maßnahmen hierfür angewendet werden bzw. vorgesehen sind, ist hilfreich für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Hierfür kann die vom VCI entwickelte Matrix der Verwendungs- und Expositions-kategorien als zusätzliches Informationselement eingesetzt werden. Formulierer können anhand dieses Hilfsmittels auch rasch überprüfen, welche Expositionsarten von ihrem Lieferanten bei der Registrierung der einzelnen Inhaltsstoffe berücksichtigt wurden. In der Anlage A2.13 werden die Matrix und ihre Anwendungsmöglichkeiten vorgestellt.

Praxistipp: Vorgehen und Schwerpunktsetzungen des Herstellers/Importeurs bei der Erstellung von Expositionsszenarien und bei der Kommunikation „downstream“.

Unter Einbezug der bisher gemachten Erfahrungen können folgende Empfehlungen aus der Praxis für die Erarbeitung von Expositionsszenarien gegeben werden:

Bevor bei der Erstellung von Expositionsszenarien mit dem Sammeln von Informationen zu Verwendungen begonnen wird, sollten Möglichkeiten der Schwerpunktsetzung und der Eingrenzung der Aufgabenstellung genutzt werden.

- Es sollte als erstes geprüft werden, **ob aufgrund der Eigenschaften**, die der Stoff hat, oder aufgrund **bestehender gesetzlicher Vorgaben** bestimmte Verwendungen **ausgeschlossen** werden können. So können kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe in Konzentrationen von > 0,1% nicht in Verbraucherprodukten eingesetzt werden. Ähnliches gilt auch für explosionsgefährliche Stoffe, die nur von Fachkräften gehandhabt werden dürfen. Giftige Stoffe und Gemische dürfen nicht oder nur unter Beachtung besonderer Auflagen an Verbraucher abgegeben werden.
- Stark sensibilisierende Stoffe sollten nach Möglichkeit ebenfalls aus Verbraucheranwendungen ausgeschlossen werden.⁷
- Wenn auf Branchenebene für den Stoff oder ähnliche Stoffe bzw. ähnliche Verwendungen bereits generische oder spezifische Expositionsszenarien entwickelt wurden, sollten sie genutzt werden (siehe Kapitel 9.7 des Praxisführers).
- In der besonderen Situation, dass ein Stoff in praktisch alle denkbaren Verwendungen hineingehen kann, ist es sinnvoll, die Expositionsbeurteilung mit einem Model zu starten, das von einfachen Standardannahmen ausgeht („Tier 1“-Instrument). Das ist der erste Schritt in dem iterativen 3-stufigen Ansatz zur Expositionsbeurteilung, der im Kapitel 9.8 des Praxisführers beschrieben wird.
Im zweiten Schritt kann dann zur weiteren Eingrenzung geklärt werden, in welche Verwendungen geliefert werden soll.⁸

Wenn anhand dieser Schritte genauer festgelegt worden ist, für welche Verwendungen Expositionsszenarien erstellt werden sollen, kann im nächsten Schritt dokumentiert werden, ob in bereits bestehenden Regelungen Vorgaben zur Expositionsbegrenzung enthalten sind, die berücksichtigt werden können. Dies können z. B. sein:

- Vorgaben aus Abwasservorschriften zu bestimmten nachgeschalteten Maßnahmen, z.B. Fällungen;
- Vorgaben, im Abwasser bestimmte pH-Werte einzuhalten (ggf. durch Neutralisation);

⁷ Es wird kaum möglich sein, ätzende Stoffe in derselben Weise zu behandeln. Es ist zu erwarten, dass bei der Umsetzung von GHS zahlreiche Gemische für Verbraucher, die z. Z. noch als „reizend“ eingestuft sind, in „ätzend“ umgestuft werden.

⁸ Bei diesem Vorgehen ist zu beachten, dass nachgeschaltete Anwender die Möglichkeit haben, dem Lieferanten weitere Verwendungen mitzuteilen, die dadurch zu identifizierten Verwendungen werden (die der Registrant bei seiner Registrierung zu berücksichtigen hat, es sei denn, er unterstützt sie nicht).

- Emissionsmengenbegrenzungen, die sich aus der Technischen Anleitung Luft ergeben.

In diese Vorgaben sind letztlich auch Kenntnisse zu den Anwendungssituationen und zu den erforderlichen Risikomanagement-Maßnahmen eingegangen. In vielen Fällen wird auch Erfahrungswissen aus dem Umgang mit Stoffen vorliegen, das in der Expositionsbeurteilung genutzt werden kann. Der Registrant wird auch bereits von ihm vorgenommene Bewertungen, z.B. arbeitsplatzbezogene Gefährdungsbeurteilungen gemäß CAD (Chemicals Agents Directive) in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung nutzen.

Bei Stoffen, die sich durch physikalisch-chemische Gefahrenmerkmale auszeichnen, für die keine quantitativen Grenzwerte abgeleitet werden, wird die Expositionsbeurteilung qualitativ durchgeführt werden.

Bei Stoffen, bei denen für die Beurteilung der Expositionssituation eine quantitative Ermittlung der Exposition erforderlich ist (Stoffe mit DNEL- bzw. PNEC-Werten), werden in vielen Fällen die im Teil IV des Praxisführers vorgestellten Modelle zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden. Hier ist vom Registranten zu entscheiden, welche Modelle er nutzt. Dies legt gleichzeitig fest, welche modell-spezifischen Eingangsgrößen er für die Berechnungen benötigt (und ob er die Angaben des Use Descriptor Systems (einschließlich der Umwelt-Freisetzungskategorien) als Startpunkt für die Eingabe von Standardannahmen in die Modelle verwenden kann).

Unter Einbezug dieser vorhandenen Kenntnisse wird der Registrant seine Expositionsszenarien erstellen, die Expositionsabschätzung und die Risikobeschreibung vornehmen.

Fehlen ihm wichtige Daten für die Beurteilung der Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender, wird er im Kontakt mit dem Anwender, bevorzugt mit dem zugehörigen Anwenderverband, diese Daten ermitteln (siehe hierzu auch das nachfolgende Kapitel 9.7. In ihm wird der CEFIC-Vorschlag zur Entwicklung von generischen und spezifischen Expositionsszenarien beschrieben).

Der Hersteller bzw. Importeur wird dann ein Expositionsszenario kommunizieren (falls er an nachgeschaltete Anwender liefert), das aus seiner Sicht fertig ist („finale Expositionsszenario“). Wenn ihm neue Informationen bekannt werden, kann es erforderlich werden, dieses Expositionsszenario zu überarbeiten. Hier besteht bei Expositionsszenarien eine vergleichbare Aktualisierungspflicht wie für Sicherheitsdatenblätter.

Es wird weitestgehend von den bereits vorhandenen Kenntnissen des Registranten über die Verwendungen seiner Stoffe abhängen, welcher Weg am besten passt, um Expositionsszenarien für einen bestimmten Stoff zu entwickeln.

9.7 Herangehensweisen zur Entwicklung von Expositionsszenarien

CEFIC hat zwei Herangehensweisen entwickelt, die empfohlen werden, um Expositionsszenarien zu erstellen: der Prozess der Generischen Expositionsszenarien (GES) und der Prozess der Spezifischen Expositionsszenarien (SES).

Generische Expositionsszenarien sind breit gefasste Expositionsszenarien. Sie sind sinnvoll insbesondere für Grundchemikalien mit weiten Anwendungsfeldern und ausgedehnten Lieferketten.

Eine Methodik zur Erarbeitung generischer Expositionsszenarien ist von den beiden Industrieverbänden ESIG (European Solvents Industry Group) und ESVOC (European Solvents VOC (Volatile Organic Compounds Coordination Group)) entwickelt worden. Dies geschah in enger Zusammenarbeit zwischen den Verbänden der Hersteller und Importeure und den Verbänden der nachgeschalteten Anwender. Eine detaillierte Darstellung des Konzeptes der generischen Expositionsszenarien finden Sie in der Anlage A2.9 des Praxisführers.

Spezifische Expositionsszenarien (SES) beschreiben Expositionsszenarien für einzelne Stoffe sowohl in spezifischen als auch in allgemeinen Verwendungen. Sie sind insbesondere hilfreich für die Entwicklung von Expositionsszenarien für Stoffe mit relativ kurzen Lieferketten (Spezialchemikalien) oder Lieferketten, in denen es keine gut strukturierten Branchenverbände gibt. Sie werden entwickelt im Gespräch mit ausgewählten repräsentativen Kunden. Um diesen Prozess zu unterstützen, ist eine standardisierte Vorlage für den Dialog entwickelt worden. Mehr Einzelheiten zu diesem Ansatz finden Sie in der Anlage A2.10.

Im Dezember 2009 hat CEFIC eine neue Fassung einer Formatvorlage („Template“) veröffentlicht, die speziell die Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz unterstützen soll: das sogenannte GES CSA Worker Template.

Die Formatvorlage für generische Expositionsszenarien für den Arbeitsplatz („GES CSA Workers Template“): Die Entwicklung von generischen Expositionsszenarien erfordert Beiträge von Fachleuten, die sich mit der Identifizierung von Verwendungen in den Lieferketten auskennen und solchen, die vertraut sind mit Methoden der Risikobewertung von Mensch und Umwelt unter REACH. Die CEFIC ES Projektgruppe hat eine Formatvorlage entwickelt, um die Entwicklung generischer Expositionsszenarien weiter zu unterstützen und ihre Nutzung für die Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien

(siehe <http://www.cefic.be/Files/Publications/2009-12-11-Cefic-GES-CSA-Worker-Template-Version-01.xls>).

Diese Formatvorlage bezieht sich auf die GES-Entwicklung für den Arbeitsschutz. Daneben sind Vorlagen für Umwelt- und Verbraucherschutz in der Entwicklung.

Die Formatvorlage, die Microsoft Excel®-basiert ist, kann zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien (GES) genutzt werden. Mit der Tabelle 1 des Arbeitsblattes wird eine strukturierte Vorlage zur Verfügung gestellt, um in standardisierter Weise Informationen über Verwendungen (Use Deskriptoren) und zugeordnete typische Anwendungsbedingungen und

Risikomanagement-Maßnahmen zu erfassen. In der Tabelle 2 werden Hilfsmittel zur Verfügung gestellt, um für jede Verwendung die Stoffsicherheitsbeurteilung zu dokumentieren (sie werden „Contributing Scenarios“ genannt) und um die Risikomanagement-Maßnahmen zu erfassen, die für die sichere Verwendung erforderlich sind oder empfohlen werden. Diese Elemente werden dann zusammengefasst in einem sogenannten „Exposure Scenario narrative document“ zur weiteren Kommunikation. Die Kombination der Tabellen 1 und 2 unterstützt die inhaltliche Übereinstimmung und die Transparenz bei der Entwicklung sektorspezifischer generischer Expositionsszenarien für den Arbeitsschutz.

Die Formatvorlage wird auch federführende Registranten unterstützen, verfügbare sektorspezifische generische Expositionsszenarien zu übersetzen in stoff-spezifische Expositionsszenarien für den Arbeitsschutz. Leit-Registranten wird deshalb empfohlen, diese strukturierte Vorlage in den Konsortien und in den SIEFs zu nutzen.

Die Vorlage enthält:

- (1) Eine Beschreibung des Vorgehens („Outline procedure – Using the Worker CSA Template“)
- (2) Die Vorlage selber („Worker CSA Template“), mit den Tabellen 1 und 2 für den GES-Prozess;
- (2.a) Auswahllisten für Standard-Sätze („Phrase Pick lists“), die in der Formatvorlage genutzt werden können;
- (3) Ein Beispiel für einen Expositionsszenario-Anhang zum Arbeitsplatz, der zur Kommunikation genutzt werden kann („Worker – Example ES Annex (for use in communicating the ES Narrative)“).

Die Formatvorlage kann außerdem genutzt werden, um die Dateneingabe in bestimmte IT-Systeme zu unterstützen. Es wird an einem Beispiel gezeigt, wie Daten (Standard-Sätze) übertragen werden können in die Struktur eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes.

9.8 Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung

Der REACH-Verordnungstext sieht vor, dass die Hersteller bzw. die Importeure primär Expositionsszenarien vorgeben, die sie ihren Abnehmern mitteilen.

Da ein einzelnes Unternehmen oft eine Vielzahl von Stoffen und gleichzeitig eine Vielzahl von unterschiedlichsten Verwendungen bewerten muss, ist eine hohe Anzahl von spezifischen Expositionsszenarien in der Praxis nicht bzw. kaum handhabbar. Es besteht daher eine grundsätzliche Übereinstimmung, dass Expositionsszenarien möglichst umfassend über verschiedene Verwendungen und Verwendungsbedingungen ausgestaltet werden sollten. Zudem würde die Kommunikation von einzelnen spezifischen Verwendungsbedingungen

bzw. Expositionsszenarien innerhalb der Industrie zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand führen.

Die Industrie hat dies erkannt. CEFIC hat daher zwei Herangehensweisen entwickelt, die wir bereits oben beschrieben haben (siehe Kapitel 9.7).

Im VCI Praxisführerprojekt sind diese Herangehensweisen berücksichtigt worden in einem Vorschlag für einen iterativen 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz zielt darauf ab, die verschiedensten Aktivitäten zur Erstellung und Gestaltung von Expositionsszenarien zu nutzen und in eine übersichtliche Gesamtstruktur zu integrieren. Die Expositionsbewertung kann entsprechend diesem Ansatz in einem 3-stufigen Prozess erfolgen:

Stufe 1: Basis-Expositionsbeurteilung

Die Hersteller bzw. Importeure bewerten die Exposition für **alle Verwendungen**⁹ eines Stoffes mit einem generischen Bewertungsmodell. Dies bedeutet, dass für einen bestimmten Stoff alle in der ECHA Leitlinie vorgesehenen Verwendungsmöglichkeiten (alle Prozesskategorien (PROCs), alle Produktkategorien (PCs), alle Umwelt-Freisetzungskategorien (ERCs)) auf Basis der intrinsischen Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften) nach den Standardvorgaben eines generischen Modells bewertet werden. Die Bewertung sollte vorzugsweise nach dem derzeitigen ECETOC-TRA Modell, Version 2, erfolgen, die die Bewertung für den Arbeitsplatz, den Verbraucher- und den Umweltschutz einschließt.

ECETOC-TRA ist ein konservatives Bewertungsinstrument („realistic worst case“). In den Berechnungen sind zunächst keine spezifischen Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt vorgesehen, außer allgemeinen Hygienemaßnahmen und lokalen Absaugungen, auf Englisch bezeichnet als „local exhaust ventilation“, LEV (ECETOC TRA wird beschrieben im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers, Kapitel 1.2.2). Es wird daher davon ausgegangen, dass eine positive Bewertung der Verwendung bei Beachtung der Randbedingungen dieses Instrumentes eine ausreichende Sicherheit gewährleistet.

Die in ECETOC-TRA verwendeten Standardparameter und die Ergebnisse der mit diesen Werten durchgeführten Berechnung ermöglichen es, ein Expositionsszenario mit der in Kapitel 9.2 beschriebenen Struktur zu entwickeln.

Das Vorgehen entspricht nicht nur den Anforderungen von REACH, mindestens alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen. Darüber hinaus wird dem nachgeschalteten

⁹ Es bleibt den Herstellern/Importeuren überlassen, ob sie im Einzelfall alle Verwendungen bewerten oder ob sie dies nur für alle relevanten und plausiblen Prozesskategorien tun (wenn sie diese Informationen haben).

Verwender bereits zu einem frühen Zeitpunkt ein erster Anhaltspunkt für zusätzliche bzw. neue Verwendungen gegeben.

In der nachfolgenden Tabelle wird ein typisches Ergebnis aus der Anwendung von ECETOC-TRA am Beispiel HDDA gezeigt – für die Prozesskategorien PROC 1–5. In der Zwischenzeit haben sich die Standardformate verändert, in denen die Ergebnisse vorgestellt werden, entsprechend der andauernden Diskussion mit der europäischen Chemikalienagentur und der weiteren Entwicklung des CHESAR IT Instruments (siehe Teil I des Praxisführers, Kapitel 3.5). Das vollständige Ergebnis finden Sie im erweiterten Sicherheitsdatenblatt von HDDA, das als Beispiel für den Praxisführer erstellt wurde und als eigenständiges Dokument erhältlich ist (<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Tabelle 10 Die Ergebnisse aus der Stufe 1 der Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung im iterativen 3-Stufen-Ansatz. Dargestellt sind die Ergebnisse für die Berechnung der Prozesskategorien 1–5.

Prozess-kategorie [PROC]	Use Scenarios	Duration of activity [hours]	LEV (Y/N)	Estimated Exposure [ppm]	MoE [DNEL/est expo]	Further assessment required
PROC 1	Use in a closed process with no likelihood of exposure	> 4 hours	Yes	0,01	31,8	No
PROC 2	Use in closed process with occasional controlled exposures e.g. during sampling	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 3	Use in a closed batch process i.e. where only limited opportunity for breaching arises e.g. sampling	> 4 hours	Yes	0,1	3,18	No
PROC 4	Use in a batch or other process (including related process stages e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise e.g. sampling, dis/charging of materials	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 5	Use in a batch process including chemical reactions and/or the formulation by mixing, blending or calendaring of liquid and solid-based products	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes for refinement see chapter 9.2

LEV (local exhaust ventilation): örtliche Absaugung; **MoE** (margin of exposure): Sicherheitsabstand, entspricht „risk characterisation ratio“, **DNEL** (derived no effect level): Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine schädliche Wirkung ausübt.

Stufe 2: Generische Expositionsbewertung

Für die Verwendungen eines Stoffes, die nach dem ECETOC-TRA-Tool **als nicht sicher** (d.h. es besteht ein Risiko bei einer entsprechenden Verwendung) bewertet werden, ist eine weitere Verfeinerung der Bewertung mit zusätzlichen Informationen erforderlich. Hier können Informationen aus generischen Expositionsszenarien oder aus branchenspezifischen Szenarien Anwendung finden. Anwenderbranchen sollten daher zusätzliche Informationen über die bestehenden Verwendungsbedingungen und angewendete Risikomanagementmaßnahmen bereitstellen. Diese können sein:

- einzelne Parameter der Verwendungsbedingungen (z.B. andere Anwendungsdauer, andere Mengen, andere Umgebungsbedingungen),
- einzelne zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen (wie z.B. organisatorische, technische Maßnahmen) oder
- umfassende branchenspezifische Expositionsbeschreibungen/branchenspezifische Maßnahmenpakete (sektor-spezifische Expositionsszenarien, Verwendungsinformationen z.B. aus dem Gefahrstoffinformationssystem Bau (GISBAU) u. a.) sowie
- generische Expositionsszenarien (GES, die z.B. für Lösemittel erarbeitet werden).

Diese zusätzlichen, nicht vertraulichen Informationen sollen für alle Betroffene (Hersteller, Importeure aber auch nachgeschaltete Anwender, die eigene Bewertungen durchführen) verfügbar bzw. über eine IT-Plattform/Bibliothek zugänglich sein. CEFIC unterstützt die Verwendung von Bibliotheken zur Umsetzung von REACH, insbesondere zur Entwicklung von Expositionsszenarien – siehe hierzu Kapitel 10.6.

Die Hersteller und Importeure können für alle Verwendungen, für die branchenspezifische Informationen bereitstehen, eine Bewertung unter Berücksichtigung bzw. auf Basis dieser Informationen durchführen.¹⁰

In der nachfolgenden Tabelle wird ein typisches Ergebnis für eine verfeinerte Bewertung entsprechend der Stufe 2 dargestellt. (Das vollständige Ergebnis für die Stufe 2 finden Sie ebenfalls im erweiterten Sicherheitsdatenblatt von HDDA, das als eigenständiges Dokument zum Praxisführer verfügbar ist (siehe hierzu

<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>). Die verfeinerte Bewertung bezieht sich auf die Prozess-Kategorie 5, die in der ersten Stufe als „nicht sicher“ bewertet wurde. Diese Berechnung wurde durchgeführt unter Verwendung zusätzlicher Informationen zu Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen, die von Anwenderverbänden zur Verfügung gestellt worden sind. Bei Einbezug dieser zusätzlichen

¹⁰ Es bleibt den Herstellern/Importeuren im Einzelfall überlassen, ob sie alle branchenspezifischen Verwendungen betrachten.

Risikomanagement-Maßnahmen kann jetzt von einer sicheren Verwendung des Stoffes ausgegangen werden.

Tabelle 11 Beispiel für das Ergebnis einer vertieften Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung unter Nutzung branchen-spezifischer Informationen im iterativen 3-Stufen-Ansatz. Dargestellt sind die Ergebnisse für die vertiefte Berechnung der Prozesskategorie 5, die in der ersten Stufe der Expositionsbeurteilung als „nicht sicher“ eingestuft wurde.

Type	Scenario Title	Duration of activity (hours)	additional OC / RMM	Est. Exposure [ppm] (refined)	Margin of exposure [[DNEL/est. exposure]]	Safe use
SU 7, 10 UV/EB 1	FORMULATION (covering PROC 5)	< 4 hours	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) and <ul style="list-style-type: none"> Room ventilation rate > 6/h and <ul style="list-style-type: none"> Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) – 0.4 mm coating thickness and <ul style="list-style-type: none"> Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166) 	0.016 (PROC 5)	19.9 (PROC 5)	YES (PROC 5)

Stufe 3: Spezifische Expositionsbewertung

Eine spezifische Einzelbewertung in direktem Kontakt / in Abstimmung mit den jeweiligen Abnehmern ist erforderlich, wenn

- in Stufe 2 bestimmte Verwendungen als nicht sicher bewertet werden
- für bestimmte spezifische Anwendungen keine Brancheninformationen vorliegen oder
- die Anwendungsbedingungen im einzelnen Unternehmen von den branchenüblichen Bedingungen abweichen.

Hier werden dann sogenannte spezifische Expositionsszenarien erstellt, wie es im Kapitel 9.7 beschrieben wird. Oft werden diese unternehmensspezifischen Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sein. Vor diesem Hintergrund wird es immer eine Einzelentscheidung sein, ob ein Abnehmer eine eigene Bewertung nach Art. 34 REACH durchführt oder den direkten Dialog mit seinem Lieferanten aufnimmt.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz erlaubt jedem Betroffenen (Hersteller, Importeur, Anwendern) auf jeder Stufe einzusteigen und seinen Stoff zu bewerten. Ebenso muss nicht jede Stufe

durchlaufen werden. Werden in einem Unternehmen beispielsweise für einen bestimmten Stoff spezielle Risikomanagementmaßnahmen angewandt und liegen für diese Verwendungen Messwerte vor, so würde die Bewertung zweckmäßigerweise direkt und nur auf Stufe 3 durchgeführt. Grundsätzlich liegt es auch in der Entscheidung der Betroffenen, welches der verschiedenen generischen Bewertungsmodelle er für den Einzelfall als am besten geeignet erachtet und anwendet.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbeurteilung ist im Praxisführer-Projekt am Beispiel von HDDA erfolgreich erprobt worden. In der Anlage A2.17 sind die Expositionsszenarien für HDDA wiedergegeben, die sich in der Stufe 1 und 2 ergeben. Als Beispiele zum Praxisführer sind der Stoffsicherheitsbericht von HDDA und das vollständige erweiterte Sicherheitsdatenblatt als eigenständige Dokumente verfügbar

(<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Kommunikationsplattform

Es ist für die Praxis hilfreich, wenn alle relevanten Informationen für Stoffbewertungen und für die Erstellung von Expositionsszenarien an einer einzigen zentralen Stelle verfügbar sind. Die Pflege der Inhalte wäre Aufgabe der jeweiligen Verantwortlichen, die bestimmte Informationen bereit stellen, z. B. die jeweilige Branche für die branchenspezifischen Informationen. CEFIC unterstützt dies mit verschiedenen Bibliotheken und mit einem Überblick über die Aktivitäten der europäischen Akteure auf diesem Feld (siehe Kapitel 10.6 zu den öffentlich verfügbaren Bibliotheken und die zugehörige Internet-Seite: <http://www.CEFIC.be/en/reach-for-industries-libraries.html>).

9.9 Expositionsszenarien für Stoffe, die nur intern verwendet werden

Expositionsszenarien sind nur erforderlich für registrierungspflichtige Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 10 Tonnen und mehr pro Jahr / Registrant, die sich im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung als gefährlich oder als PBT- oder vPvB-Stoffe erwiesen haben. Ein Teil dieser Stoffe wird lediglich als Zwischenprodukt für die Herstellung anderer Stoffe eingesetzt; hier sind keine Expositionsszenarien erforderlich. Ein weiterer Teil wird nicht als gefährlich eingestuft bzw. nicht als PBT-/vPvB-Stoff bewertet werden und daher keine Expositionsszenarien erfordern.

Registranten (Hersteller und Importeure) werden zunächst mit Hilfe von Expositionsszenarien ihre eigenen Verwendungen beurteilen (der von ihnen zu registrierenden Stoffe). In vielen Fällen werden sie auf bereits bestehende Bewertungen zurückgreifen können für ihre eigenen Verwendungen. Auf der Grundlage dieser Daten können sie im Stoffsicherheitsbericht die sichere – interne – Verwendung dokumentieren.

Für diejenigen Stoffe, die ausschließlich intern verwendet werden, ist keine Kommunikation von Expositionsszenarien in die Lieferkette erforderlich. Für nicht-kommunizierte Expositionsszenarien, die sich auf ausschließlich interne Verwendungen beziehen, wird in der entsprechenden Leitlinie ein Format für die Expositionsszenarien empfohlen.

Bei vielen Stoffen wird der Hersteller bzw. Importeur die Stoffe nicht als Reinstoffe in den Markt bringen, sondern selbst Formulierungen vornehmen. Vermutlich werden die meisten Erstformulierungen von den Stoffherstellern selbst hergestellt. In diesem Falle deckt das Expositionsszenario des Herstellers für seine eigenen Verwendungen auch die Erstellung der Formulierung mit ab.

Viele Hersteller von Gemischen (Hersteller/Importeure oder nachgeschaltete Anwender) sind bemüht, entsprechend den Anforderungen des Marktes möglichst Gemische herzustellen, die weder als gefährlich eingestuft sind noch PBT-/vPvB-Eigenschaften aufweisen. Wenn die einstufigsrelevanten Höchstgrenzen nicht überschritten werden, sind für diese Gemische keine Sicherheitsdatenblätter und auch keine Expositionsszenarien für die Kommunikation in den Lieferketten erforderlich.¹¹

Das gleiche gilt, wenn der Stoff bereits vom Hersteller/Importeur in ein Erzeugnis eingebracht wird. Expositionsszenarien müssen auch nicht erstellt werden, wenn gefährliche Stoffe/Gemische in ein Nicht-EU-Land exportiert werden.

In all diesen Fällen besteht keine Verpflichtung, in der Lieferkette ein Expositionsszenario zu kommunizieren. Diese Verpflichtung besteht nur, wenn gefährliche bzw. PBT-/vPvB-Stoffe (oder Gemische, die diese Stoffe in Mengen oberhalb der in REACH genannten Höchstgrenzen enthalten) im europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden.

Dies bedeutet kurzgefasst: Expositionsszenarien werden **nicht** kommuniziert in den Lieferketten

- bei Stoffen mit einem Produktions-/Importvolumen unter 10 t/Jahr / Registrant;
- bei ungefährlichen Stoffen (nicht eingestuft, kein PBT-/vPvB-Stoff);
- bei Stoffen, die nur als Zwischenprodukt verwendet werden;
- bei Stoffen, die vom Hersteller/Importeur nur intern verwendet werden;
- bei Stoffen, die verwendet werden unterhalb der Konzentrationsgrenzen, die in REACH Art. 14 und 31 genannt werden;
- bei Stoffen, die schon vom Registranten in Erzeugnisse eingebracht werden (wenn keine Freisetzung anzunehmen ist entsprechend REACH Artikel 7);

¹¹ Allerdings sind auch in diesen Fällen Expositionsszenarien erforderlich für den Umgang mit den Stoffen und die internen Herstellungsschritte. Darüber hinaus haben Importeure Expositionsszenarien zu erstellen für jeden gefährlichen bzw. PBT/vPvB-Stoff, den sie in Mengen von 10 Tonnen/Jahr oder mehr importieren.

- bei Stoffen, die in Nicht-EU-Länder exportiert werden.

Die Expositionsszenarien für die eigenen Verwendungen werden zwar im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, aber sie werden nicht in die Kette kommuniziert.

Daher werden die Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichtes nicht alle kommuniziert, sondern nur diejenigen, die sich auf die Verwendungen durch die nachgeschalteten Anwender beziehen.

In den Expositionsszenarien, die in den Lieferketten kommuniziert werden, sollten die Inhalte in einer Sprache gefasst sein, die von der Branche verstanden wird, um das Ziel – die sichere Verwendung der Stoffe und Gemische – zu erreichen. (Generell müssen die Sicherheitsdatenblätter dem Kunden in der offiziellen Muttersprache des Mitgliedsstaates zur Verfügung gestellt werden).

10 Kommunikation in den Lieferketten

10.1 Aufgabenstellung und Stand

Registranten benötigen Informationen über die Verwendungen ihrer Stoffe, um realistische Stoffsicherheitsbeurteilungen durchführen zu können und um in ihren Expositionsszenarien Risikomanagement-Maßnahmen zu beschreiben, die in den Lieferketten umgesetzt werden können¹². Hierfür sind Informationen nicht nur zur Funktion des Stoffes, sondern zu allen expositionsbestimmenden Größen erforderlich, insbesondere zu den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kapitel 6).

Angesichts der Vielzahl an Stoffen und zugehörigen Verwendungen ist eine strukturierte Kommunikation zwischen Herstellern und nachgeschalteten Anwendern dringend erforderlich, um eine nicht handhabbare Zahl einzelner Kommunikationsvorgänge zu vermeiden. Den Branchenverbänden der nachgeschalteter Anwender kommt bei der Zusammenführung

¹² „Verwendung“ im engeren Sinne wird oft mit der beabsichtigten Funktion eines Stoffes in Verbindung gebracht, z. B. als Farbmittel, als Katalysator oder als Lösemittel. Da es bei REACH um „sichere Verwendungen“ geht, ist hier mehr als die reine Funktion gemeint: „Verwendung ist jede Tätigkeit, die mit einem Stoff – als solchen oder in einem Gemisch – ausgeübt wird, die zu einer Exposition gegenüber dem Stoff führen könnte“ (ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Abschnitt 5.2.1 / REACH Art. 3 (24)). Solche Tätigkeiten sind z. B. Mischen, Überführen von einem Behälter in einen anderen, Verarbeitung in einer geschlossenen Anlage.

von Informationen einzelner Anwender zu „typischen“ Kenngrößen einer Branche eine wichtige Rolle zu.

Anfang 2009 begann in Europa eine strukturierte Kommunikation zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen. Standardisierte Formatvorlagen wurden von verschiedenen Sektorgruppen (z.B. DUCC) und CEFIC entwickelt, um in einer abgestimmten Form Informationen zu Verwendungen zu sammeln. In der CEFIC Arbeitsgruppe „Kommunikation in den Lieferketten („Supply Chain Communication“, SCC) ist in Zusammenarbeit mit den Verbänden DUCC und FECC eine Herangehensweise für die strukturierte Kommunikation entwickelt worden, die insbesondere die Verbände der nachgeschalteten Anwender einbezieht. Diese Herangehensweise ist direkt verknüpft mit der Methodik zur Entwicklung generischer und spezifischer Expositionsszenarien (siehe Kapitel 9.7). Die Herangehensweise wird im Kapitel 10.2 und im Anhang A.2.12 dargestellt.

Den Verbänden der nachgeschalteten Anwender kommt eine wichtige Rolle zu für die Kommunikation von Verwendungen und Verwendungsbedingungen. Gemeinsam mit ihren Mitgliedsunternehmen stellen sie das in den einzelnen Branchen vorhandene Wissen zu Verwendungen zusammen und charakterisieren typische Verwendungen. Die europäische Koordinierungsgruppe der nachgeschalteten Anwender („European Downstream Users Coordination Group“, DUCC) hat eine Vorlage erarbeitet, um in einer standardisierten Weise über Verwendungen zu berichten. Diese Vorlage wird „DUCC UseR“ genannt. Die Verwendung der Vorlage hilft dem Registranten, die Informationen direkt für seine Stoffsicherheitsbeurteilungen zu nutzen. Das DUCC UseR Format beruht auf dem Use Descriptor System (das im Kapitel 9.3.1 beschrieben ist).

In der Zwischenzeit hat eine zunehmende Zahl von Verbänden nachgeschalteter Anwender das Mapping ihrer Verwendungen durchgeführt. In einer Übersichtstabelle hat CEFIC diese Informationen öffentlich zugänglich gemacht (siehe Kapitel 10.6).

Hersteller und Importeure nutzen diese Informationen, um generische und spezifische Expositionsszenarien zu entwickeln. Ende 2009 wurde deutlich, dass die meisten von ihnen noch einige Zeit benötigen, bis die ersten generischen und spezifischen Expositionsszenarien an nachgeschaltete Anwender gesendet werden können. Registranten nutzen den 3 Stufen-Ansatz, um Tier 1 Bewertungen durchzuführen und die Kommunikation mit Schlüsselkunden zu beginnen, wenn Verwendungen im ersten Bewertungsschritt als nicht sicher beurteilt werden.

In Einzelfällen werden nachgeschaltete Anwender von ihren Lieferanten darüber informiert, welche Verwendungen sie berücksichtigen werden (unter Bezugnahme auf das Use Descriptor System). Nachgeschaltete Anwender haben ihren Lieferanten Rückmeldungen gegeben, dass spezifische Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt sind.

Die Erfahrungen von großen Herstellern, Formulierern und Verbänden nachgeschalteter Anwender zeigen, dass die einzelnen Bestandteile, die im CEFIC/DUCC/CEPE Ansatz zur Lieferkettenkommunikation vorgestellt wurden, erfolgreich von Registranten und nachge-

schalteten Anwendern eingesetzt werden. Der Gesamtprozess der Kommunikation in den Lieferketten, wie er in dem Ansatz vorgesehen ist, hat derzeit noch nicht stattgefunden. Er wird voraussichtlich beginnen, wenn die erste Generation generischer Expositionsszenarien von den Herstellern und Importeuren an ihre Kunden geschickt wird.

10.2 Kommunikation von Verwendungen in den Lieferketten: Empfehlungen

Auf der Grundlage der Erfahrungen, die bisher mit unterschiedlichen Ansätzen und Instrumenten für die Kommunikation von Verwendungen gemacht wurden, können wir die folgenden Empfehlungen geben:

- Falls nicht schon geschehen, sollten nachgeschaltete Anwender rasch die typischen Verwendungssituationen ihrer Branche identifizieren – gemeinsam mit ihren Verbänden. Für dieses „Mapping“ der Verwendungen ist inzwischen die Verwendung des Use Descriptor Systems und der DUCC UseR-Formatvorlage gängige Praxis (siehe Kapitel 9.3.1).
- Bei der Beschreibung sollten die Größen erfasst werden, die für die Exposition maßgeblich sind (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kapitel 6). Hier sind insbesondere die Anwendungsbedingungen, die Risikomanagement-Maßnahmen und Kenntnisse zur Einhaltung von Grenzwerten wichtig.
- Nachgeschalteten Anwendern wird zudem empfohlen, ihre Industrieverbände anzusprechen, damit diese Beiträge zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien liefern. Wenn die Verwendungen sehr speziell sind, sollten sie ihre Lieferanten ansprechen, um an der Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien beteiligt zu werden (in den Kapiteln 9 und 9.7 werden hierzu Einzelheiten beschrieben).
- Wichtig ist darüber hinaus eine Einschätzung der zu erwartenden Freisetzungen in die Umweltkompartimente. Diese Angaben können sich z. B. auf die pro Tag eingesetzte Stoffmenge beziehen. In anderen Fällen liegen vielleicht bereits Schätzungen zur freigesetzten Menge ins Abwasser vor. (Hier kann auf Verbandsebene geprüft werden, ob die tatsächlich vorkommenden Emissionshöhen gut übereinstimmen mit den Annahmen, die im Rahmen der Expositionsmodellierungen in den zugehörigen Umwelt-Freisetzungskategorien getroffen werden, siehe hierzu auch Kapitel 9.3.1). Wichtig ist hierbei, dass die gesammelten Daten von ihrer Struktur her zu den Bewertungsmodellen passen, die von den Registranten eingesetzt werden. (Eine Beschreibung der derzeit wichtigsten Bewertungsmodelle finden Sie im Vertiefungskapitel des Praxisführers, Teil IV, „Expositionsabschätzung“).
- Den Herstellern/Importeuren sollte seitens der Anwenderverbände mitgeteilt werden, welche Beschreibungen und Bewertungen der zu erwartenden Expositionen bereits vorliegen – z. B. in Form branchenspezifischer Emission Scenario Documents, Be-

schreibungen der besten verfügbaren Techniken (BREF-Dokumente/BATs), in Form von Ausarbeitungen der Berufsgenossenschaften zum Arbeitsschutz. Hierzu zählen auch betriebliche Gefährdungsbeurteilungen gemäß CAD (Chemical Agents Directive, Richtlinie zu chemischen Stoffen, Council Directive 98/24/EG) und Ausarbeitungen entsprechend dem Wasserhaushaltsgesetz. Optimal wäre auch hier, dass diese Informationen in einer Bibliothek einer Industriepattform abgelegt werden, wo Hersteller und Importeure die notwendigen Daten für eine Stoffsicherheitsbeurteilung abrufen können. Die CEFIC Internet-Seite wird genutzt, um einen Überblick über diese Bibliotheken zu geben (siehe Kapitel 10.6).

Im Kapitel 10.5 werden weitere Empfehlungen gegeben für nachgeschaltete Anwender, die ihre Lieferanten aktiv über spezifische Verwendungen einzelner Stoffe informieren möchten (in der Lieferkette „stromaufwärts“ vom Anwender zum Lieferanten).

Im folgenden Kapitel 10.3 wird die von CEFIC/FECC/DUCC entwickelte Herangehensweise zur strukturierten Kommunikation in den Lieferketten beschrieben. Sie ist allgemein gehalten und kann in allen Branchen verwendet werden. In der Praxis kann der Kommunikationsprozess dann in jeder Branche etwas anders aussehen, abhängig von den Besonderheiten der jeweiligen Branche. Das Kapitel 10.4 beschreibt ein branchen-spezifisches Kommunikationsmodell, das von der Deutschen Bauchemie entwickelt, getestet und erfolgreich umgesetzt wurde.

10.3 Der CEFIC/FECC/DUCC-Ansatz zur Strukturierung der Kommunikation über Verwendungen

Die von CEFIC entwickelte Herangehensweise zur Kommunikation in den Lieferketten ist ein sogenannter „Top-Down-Approach“, d.h. ein Vorgehen, das „oben“ in der Lieferkette – bei den Stoffherstellern, beginnt, und dann abwärts gerichtet ist zu den nachgeschalteten Anwendern der Stoffe.

Am Beginn steht die Entscheidung, auf welche Art Expositionsszenarien (ES) entwickelt werden sollen. Wenn ein Registrant die sichere Verwendung seiner Stoffe zeigen konnte auf der Grundlage von Informationen, die bereits im Unternehmen vorhanden sind, und unter Verwendung von Tier 1 Bewertungsinstrumenten, wird er sich eventuell entscheiden, direkt fertige (finale) Expositionsszenarien zu erstellen (z.B. unter Nutzung des iterativen 3-Stufen-Ansatzes, siehe Kapitel 9.8). Ein Registrant kann sich auch entscheiden, Expositionsszenarien auf der Grundlage sowohl von im Unternehmen verfügbaren Informationen, als auch unter Nutzung von Informationen aus der Lieferkette zu erstellen. Er kann hierfür entweder den Prozess zur Erstellung generischer Expositionsszenarien oder den Prozess zur Erstellung spezifischer Expositionsszenarien nutzen (siehe Kapitel 9.7). Welche Strategie gewählt

wird, hängt ab von den jeweiligen Bedürfnissen des Herstellers/Importeurs, seinen Kunden und den Besonderheiten der jeweiligen Lieferkette. Bevor die Arbeiten zur Erstellung der Expositionsszenarien beginnen, wird ein Mapping der Verwendungen und der Verwendungsbedingungen vorgenommen werden, unter Nutzung des Use Descriptor Systems. Auf der Grundlage dieser Informationen werden dann Verwendungen zu direkten Kunden kommuniziert (beschrieben durch Verwendungstitel und Verwendungsdeskriptoren). Dies wird verbunden mit der Aufforderung zur weiteren Kommunikation in die Lieferketten und mit einer Rückmeldung zu den Verwendungen.

Um den strukturierten Dialog über Verwendungen in den Lieferketten zu unterstützen, haben CEFIC und europäische Industrieverbände folgende spezifische Leitlinien und Instrumente veröffentlicht:

1. Der CEFIC Leitfaden zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Lieferketten-Kommunikation: Im Auftrag der europäischen Chemieindustrie ist von CEFIC ein Vorschlag für die Kommunikation von Verwendungen erarbeitet worden – gemeinsam mit Verbänden verschiedener Industriebranchen wie der Europäischen Koordinierungsgruppe der Verbände nachgeschalteter Anwender (DUCC) und des europäischen Verbandes des Chemiehandels (FECC). Dieser Ansatz hat wesentlich zur erfolgreichen Strukturierung des Informationsaustausches zwischen Herstellern/Importeuren und nachgeschalteten Anwendern beigetragen – unter besonderer Berücksichtigung der Rolle, die die Verbände hier übernehmen können.

Dieser Ansatz ist von CEFIC in folgendem Dokument veröffentlicht worden: „Guidance on ES development and supply chain communication“ (March 2009)

http://CEFIC.org/Files/Publications/Guidance_Use_and_ES_dvlpt_and_SCCm.doc.

Im Anhang A2.12 beschreiben wir Einzelheiten zu diesem Vorgehen.

Diese Veröffentlichung ist hilfreich für alle, die an der Lieferkettenkommunikation beteiligt sind, um die Struktur dieses Kommunikationsprozesses zu verstehen. Die Abschnitte über generische und spezifische Expositionsszenarien sind in erster Linie von Bedeutung für Registranten, die Expositionsszenarien erstellen.

2. Das GES CSA Workers-Template: Diese Vorlage unterstützt die Entwicklung generischer Expositionsszenarien und ihre Nutzung zur Erstellung spezifischer Expositionsszenarien (es wurde bereits im Kapitel 9.7 beschrieben).

(<http://www.cefic.be/Files/Publications/2009-12-11-Cefic-GES-CSA-Worker-Template-Version-01.xls>).

3. Formatvorlage zum Dialog in den Lieferketten: Diese Dialog-Formatvorlage ist von CEFIC entwickelt worden. Mit ihr sollen in strukturierter Weise die Informationen gesammelt werden, die Hersteller von Stoffen von ihren Kunden brauchen, um spezifische Expositionsszenarien (SES) zu erstellen. Sie wird eingesetzt, wenn Verwendungen nicht durch generi-

sche Expositionsszenarien abgedeckt werden.

(http://CEFIC.org/files/Downloads/Final_Template_09_03_09.xls).

Diese Vorlage sollten Registranten nutzen, wenn wie den Dialog mit Schlüsselkunden zu spezifischen Verwendungen beginnen. Es wird empfohlen, dieses Dokument nicht den Kunden zuzuschicken, sondern es beim Treffen mit dem Kunden zu nutzen und ihm zu erklären.

4. IT Instrumente für die Kommunikation in den Lieferketten: Die Kommunikation mit den nachgeschalteten Anwendern wird effizienter, wenn IT Instrumente eingesetzt werden. CEFIC hat ein Dokument einschließlich eines XML Formates veröffentlicht, in dem funktionelle Anforderungen beschrieben werden. Sie gelten für Unternehmen, die IT Instrumente zur Lieferkettenkommunikation einsetzen möchten.

http://CEFIC.org/Files/Publications/SCC_Functional_Requirements_052009.pdf,

<http://CEFIC.org/en/reach-for-industries-IT-tools.html>.

Dieses Werkzeug kann sowohl Hersteller und Importeure als auch Formulierer unterstützen.

5. „UseR“: die Formatvorlage zur Berichterstattung über Verwendungen. Die europäische Koordinierungsgruppe der nachgeschalteten Anwender („European Downstream Users of Chemicals Coordination Group“, DUCC) hat eine gemeinsame Formatvorlage entwickelt zur Berichterstattung über Verwendungen. Diese Vorlage wird „UseR“ genannt: **Use Reporting Format**. Es unterstützt die Verbände nachgeschalteter Anwender und ihre Mitgliedsunternehmen, wenn sie für ihren Sektor ihre Verwendungen mappen und die Ergebnisse berichten. (Die Formatvorlage kann heruntergeladen werden von der CEFIC-Internetseite zu REACH Dokumenten und Werkzeugen

(<http://www.CEFIC.be/Files/Publications/DUCC-Use-and-ES-Mapping-Template-revised-Final15072009.xls>).

Zur Beschreibung der Verwendungen wird das Use Descriptor System eingesetzt (siehe Kapitel 9.3). Zusätzliche Informationen können zur Verfügung gestellt werden, die eine erste Abschätzung der Exposition erlauben (Screening), unter Verwendung von Instrumenten wie ECETOC-TRA (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kapitel 3.4 und die Ergänzung „Expositionsabschätzung“ (Teil IV)). Die DUCC „UseR“ Excel-Tabelle dient hier als gemeinsame Formatvorlage. Jeder Verband nachgeschalteter Anwender ist dabei verantwortlich für das Einbringen und Aktualisieren der Verwendungsinformationen seiner Branche. Es wird den Anwender-Verbänden empfohlen, ihre Listen von Verwendungen öffentlich verfügbar zu machen und / oder sie den Herstellern und Importeuren zugänglich zu machen, wenn sie sie benötigen.

Dieses Instrument sollte von nachgeschalteten Anwendern zur Kommunikation „Lieferkettenaufwärts“ (upstream) an ihre Lieferanten genutzt werden.

Seit ihrer Veröffentlichung sind diese Herangehensweisen und Instrumente von vielen Unternehmen und Verbänden genutzt worden. CEFIC bietet einen Überblick über den Stand dieser Aktivitäten auf seiner Internetseite zu den REACH Bibliotheken – siehe Kapitel 10.6. Dies beinhaltet Links zu Informationen über Mapping-Aktivitäten verschiedener Branchenverbände.

10.4 Das Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie

Der Kommunikationsprozess zwischen Registranten und nachgeschalteten Anwendern kann, je nach den Besonderheiten der jeweiligen Branche, unterschiedlich gestaltet werden. Von der Deutschen Bauchemie ist für die Formulierer bauchemischer Produkte eine Vorgehensweise entwickelt worden, die folgende Ausgangssituation berücksichtigt:

- Die unterschiedlichen Verwendungen der Bauprodukte können letztlich auf eine überschaubare Zahl typischer Verwendungen zurückgeführt werden.
- Die Gesamtzahl der eingesetzten Stoffe in den Gemische ist hoch. Die Stoffkonzentrationen in den einzelnen Formulierungen und die Anwendungsmengen der fertigen Gemische sind je nach Formulierer sehr unterschiedlich. Hier ist eine einzelstoffbezogene Angabe „typischer Konzentrationen“ bzw. „typischer Einsatzmengen“ für die einzelnen Produktbereiche seitens des Verbandes nicht möglich, kann aber – da, wo erforderlich – durch die einzelnen Mitgliedsunternehmen ergänzend erfolgen.

Im Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie sind mehrere Arbeitsschritte vorgesehen, die vom Branchenverband, von den Registranten und von den einzelnen Formulierern durchgeführt werden.

Informationen zu typischen Verwendungen und Expositionen einer Branche

Im ersten Schritt werden durch den Verband die Verwendungen von Stoffen im Baubereich aufgelistet und Verwendungstypen zugeordnet (z. B. industrielle Herstellung von Gemischen, Verbraucherprodukte für Innenanwendungen). Dies führte zu insgesamt vierzehn Verwendungskategorien. Für diese Verwendungen sind auf Verbandsebene allgemeine Beschreibungen der angewandten Verfahren und Tätigkeiten und der erwarteten Expositionsarten zusammengestellt worden.

Diese Beschreibungen sind Brancheninformationen zu typischen Verwendungen und mit ihnen verbundenen Expositionen. Sie stellen selbst noch kein vollständiges Expositionsszenario dar. Aber sie sind so aufgebaut, dass eine direkte Übertragung der gelieferten Informationen in die Kapitel des – später erstellten – Expositionsszenarios möglich ist und das Expositionsabschätzungsmodell ECETOC TRA verwendet werden kann. Für diese Beschreibungen wurden keine stoffbezogenen Angaben verwendet. Im Anhang A2.19 wird ein Beispiel für solch eine Verwendungskategorie gegeben.

Zur Charakterisierung der Verwendung wird in diesen Beschreibungen auch dokumentiert, welche Branchen-, Produkt-, Prozess- und ggf. Erzeugniskategorien der jeweiligen Verwendung zugeordnet werden (siehe Kapitel 9.3.1). Darüber hinaus sind in den Beschreibungen der Bauchemie Informationen zur Dauer und Häufigkeit des Einsatzes (Expositionszeiten) und einige Angaben zu Risikomanagement-Maßnahmen enthalten, z.B. lokale Absaugung, Atemschutz, Schutzbrillen und Handschuhen.

Expositionsbeurteilung für standardisierte Prozesse durch den Registranten (Stufe 1-Berechnungen)

Unabhängig werden von den Registranten Expositionsabschätzungen für alle Stoffanwendungen durchgerechnet, die in den generischen Modellen zur Expositionsabschätzung als Standardfälle hinterlegt sind (Prozesskategorien). Dies entspricht der Stufe 1 im iterativen 3-Stufen-Ansatz der Expositionsbeurteilung (siehe Kapitel 9.8). Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden dem Formulierer vom Stoffhersteller mitgeteilt – als Anhang im Sicherheitsdatenblatt. Wichtig ist hierbei, dass der nachgeschaltete Anwender auch über die der Berechnung zugrunde gelegten Annahmen zu den Anwendungsbedingungen informiert wird.

Überprüfung der Stufe 1-Berechnungen durch den nachgeschalteten Anwender (z. B. Hersteller bauchemischer Produkte)

Der Formulierer¹³ bauchemischer Produkte kann anhand der erweiterten Sicherheitsdatenblätter überprüfen, welche der für ihn wichtigen Prozesskategorien berücksichtigt wurden und ob im Ergebnis seine Verwendung sicher ist oder nicht. Mehr Einzelheiten zu dieser Überprüfung durch den nachgeschalteten Anwender werden im Teil I des Praxisführers gegeben, in den Kapiteln 7.2 und 7.3.

Wenn die Überprüfung ergibt, dass in der Expositionsbeurteilung sowohl die zutreffenden Prozesskategorien berücksichtigt wurden als auch die Verwendungsbedingungen des Formulierers mit den Annahmen bei der Expositionsbeurteilung übereinstimmen, ist die Verwendung des Formulierers in dem Expositionsszenario enthalten, das vom Registranten erstellt wurde. Ist dies nicht der Fall, wird der Formulierer dem Registranten seine spezifischen Anwendungsbedingungen mitteilen, damit der Registrant eine genauere Expositionsbeurteilung durchführen kann. Dies entspricht im 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbeurteilung der dritten Stufe (siehe Kapitel 9.8).

¹³ Hier wird unter dem „Formulierer“ ein nachgeschalteter Anwender verstanden, der bauchemische Produkte herstellt und dafür Stoffe bzw. Gemische seines Lieferanten verwendet. Wie bereits in Teil I, Kap. 7.1, dargestellt, sind in der Praxis viele Formulierer unter REACH nicht nur nachgeschaltete Anwender, sondern gleichzeitig auch Hersteller bzw. Importeure von Stoffen (wenn sie selbst Stoffe herstellen bzw. importieren und nicht ausschließlich Stoffe bzw. Gemische von Lieferanten für ihre Formulierungen einsetzen).

Übermittlung produktspezifischer Informationen durch den Formulierer

Nur für die Verwendungen, die vom Registranten in den Stufe 1-Berechnungen nicht als „sicher“ eingestuft wurden, stellt der Formulierer für den Registranten produktspezifische Informationen zusammen, die eine genauere Expositionsbeurteilung ermöglichen. Der Formulierer nutzt dazu die jeweils relevanten Kategorien der vom Branchenverband standardisierten Verwendungs- und Expositionsbeschreibungen, indem er diese stoff- und unternehmensbezogen konkretisiert. Er braucht selbst keine Expositionsbeurteilung durchzuführen.

Hierzu gehören sowohl rezepturspezifische Daten, z. B. der maximale Gehalt in des Gemisches, als auch Angaben zu den für das Produkt empfohlenen branchenspezifischen Risikomanagement-Maßnahmen. Im Baubereich können hier die Empfehlungen aus GISBAU zu den einzelnen Produktgruppen mitgeteilt werden.

Der Formulierer kann dem Registranten außerdem stoffbezogene Messdaten zur Exposition übermitteln. Im Beispiel benzylalkoholhaltiger Gemische sind dies z. B. Werte aus Emissionskammermessungen und Ergebnisse von Arbeitsplatzmessungen der Berufsgenossenschaften.

Praxistipp: Im Beispiel einer benzylalkoholhaltigen Formulierung konnten vom Verband der deutschen Bauchemie sowohl Messdaten aus Prüfkammermessungen zur Verfügung gestellt werden als auch Daten zu Arbeitsplatzmessungen, die die Bauberufsgenossenschaft erhoben hatten (und dankenswerterweise verfügbar machten). Dies stellte die Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Stoffhersteller auf eine sehr gute Datengrundlage.

Durchführung von vertieften Expositionsbeurteilungen durch den Registranten

Auf der Grundlage der zusätzlichen Informationen zu den expositionsbestimmenden Größen kann der Stoffhersteller jetzt seine Expositionsbeurteilung wiederholen und verfeinern. Unter Nutzung der Angaben zu Risikomanagement-Maßnahmen wird er in den meisten Fällen in der Lage sein, Bedingungen für die sichere Verwendung zu beschreiben, die die Erfahrungen aus der Praxis berücksichtigen. Diese Bedingungen für die sichere Verwendung teilt er in Form eines überarbeiteten stoffbezogenen Expositionsszenarios seinem Formulierer mit. In ihm sind die Angaben des Formulierers berücksichtigt worden für die Erstellung des fertigen („finalen“) Expositionsszenario. Dieses wird zur Kommunikation in der Lieferkette verwendet.

Zusammenführung der Informationen aus den stoffbezogenen Expositionsszenarien im Sicherheitsdatenblatt für die Formulierung

Der Formulierer erstellt für sein Gemisch ein Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenario. Hierzu nutzt er die Informationen, die er von den Herstellern der Inhaltsstoffe des Gemisches erhalten hat. Wenn in dem Gemisch mehrere Stoffe enthalten sind, für die der jeweilige Hersteller ein Expositionsszenario erstellt hatte, wird der Formulierer die Informationen aus den verschiedenen Expositionsszenarien zusammenführen.

Das Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches wird vom Formulierer so gestaltet, dass es vom Anwender in der Baubranche verstanden und genutzt werden kann. Zusätzlich sollten die branchenspezifischen Empfehlungen für den sicheren Umgang mit den Stoffen, z. B. die GISBAU-Produktinformationen, kommuniziert werden.

Das hier dargestellte Vorgehen bietet eine Reihe von Vorteilen:

- Für die Formulierer in den Branchen erfolgt eine Klärung, welche Verwendungstypen für sie wichtig sind, und diese werden in einer überschaubaren Anzahl an Kategorien gruppiert.
- Die Formulierer erhalten eine Grundlage für die Überprüfung, ob ihre Verwendungen in den Expositionsszenarien der Registranten enthalten sind.
- Die Kommunikation zwischen Registranten und Formulierer wird konzentriert (und damit auch beschränkt) auf die Fälle, wo tatsächlich eine genauere Expositionsbeurteilung erforderlich ist.
- Branchenspezifische Verwendungsbedingungen können in der Expositionsbeurteilung des Registranten berücksichtigt werden, wo es erforderlich ist.
- Stoff- und gemischspezifische Informationen des Formulierers werden dort berücksichtigt, wo es erforderlich ist. Der Formulierer braucht keine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen.
- Das vorhandene Wissen der Branchen zu Anwendungs- und Risikomanagement-Maßnahmen kann eingebracht werden.
- Die in den verschiedenen Arbeitsschritten verwendeten Instrumente sind strukturell aufeinander abgestimmt.

Der erste Arbeitsschritt im hier geschilderten Vorgehen, die Kategorisierung der wichtigen Verwendungen einer Branche durch die Anwenderverbände, ist hierbei unabhängig von den jeweils eingesetzten Stoffen und Gemischen.

Die Informationen über eine Branche, die in diesem Schritt gewonnen werden, können von Stoffherstellern genutzt werden, die für bestimmte Stoffe bzw. Stoffgruppen breit angelegte Expositionsszenarien erarbeiten möchten. Der hier geschilderte Ansatz unterstützt in dieser Weise die Erarbeitung stoffgruppen-bezogener Expositionsszenarien.

10.5 Bottom-up-Kommunikation stoffbezogener Informationen durch nachgeschaltete Anwender(und ihre Verbände)

In einigen Fällen werden nachgeschaltete Anwender von ihren Lieferanten eingeladen, Listen mit Verwendungen eines Stoffes, für die eine Registrierung beabsichtigt ist, mit ihren eigenen Verwendungen dieses Stoffes zu vergleichen. Sie sollen dann ihre Lieferanten über ihre Verwendungen (und die Verwendungen ihrer Kunden) informieren, die bisher nicht in den Listen enthalten waren. CEFIC hat Leistungsanforderungen für IT Instrumente zur Verfügung gestellt und Standard-Formatvorlagen für diese Kommunikation zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern (siehe Kapitel 10.3).

Falls nachgeschaltete Anwender solche Listen nicht bekommen, werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Die Verbände der nachgeschalteten Anwender sollten die Informationen über Verwendungen von ihren Mitgliedern sammeln und anhand der DUC User – Formatvorlage strukturieren.
- Nachgeschaltete Anwender sollten sich zu Beginn konzentrieren auf als gefährlich eingestufte großvolumige Stoffe (Stoffe mit einer Jahres-Produktionsmenge von 1.000 Tonnen und mehr (auf Englisch bezeichnet als „high production volume chemicals“, HPVCs)¹⁴. Bei diesen Stoffen ist es am wahrscheinlichsten, dass sie im Jahr 2010 registriert werden. Bei kleinvolumigen Stoffen, die erst bis 2013 bzw. 2018 registriert werden müssen, ist es im allgemeinen nicht notwendig, bereits im Jahr 2010 Informationen zu Verwendungen zu sammeln und an die Lieferanten zu kommunizieren. In den kommenden Jahren können sich die Verwendungen dieser Stoffe noch deutlich verändern. Die Kommunikation über die Verwendungen dieser Stoffe wird in der Mehrzahl der Fälle später stattfinden (mit ausreichendem Zeitabstand von der jeweiligen Registrierungsfrist). Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Hersteller bzw. Importeure sich aus geschäftlichen Gründen entschließen, kleinvolumige Stoffe früher zu registrieren, als es gesetzlich gefordert ist.
- Nachgeschaltete Anwender sollten überprüfen, ob sie Verwendungen haben, die die Hersteller bzw. Importeure vermutlich nicht kennen (allgemein bekannte bzw. ge-

¹⁴ Nachgeschaltete Anwender sehen in den Sicherheitsdatenblättern der von ihnen eingesetzten Stoffe und Gemische, welche gefährlichen Stoffe bzw. PBT-/vPvB-Stoffe sie verwenden. Auf der Internet-Seite des Joint Research Center der Europäischen Kommission (Ispra) stehen zwei Listen zur Verfügung, auf denen die hochvolumigen Stoffe und die Stoffe mit einem Produktionsvolumen zwischen 10 und 1.000 Jahrestonnen aufgeführt sind (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=hvpv>). Hierdurch ist eine schnelle erste Einschätzung zur Produktionsmenge möglich, allerdings auf der Grundlage älterer Daten, die im Rahmen der Altstoff-Erfassung gesammelt wurden. (Aktuellere Daten stehen zwar mit der Liste der vorregistrierten Stoffe, die die Europäische Chemikalienagentur auf ihrer Webseite veröffentlicht hat (Januar 2009), zur Verfügung, diese sind aber nicht belastbar, da viele Vorregistrierungen vorsorglich vorgenommen wurden – d.h. ohne die Absicht diesen Stoff später tatsächlich zu registrieren).

bräuchliche Verwendungen sollten nicht kommuniziert werden. Bei ihnen kann davon ausgegangen werden, dass die Stoffhersteller/-importeure sie bereits berücksichtigen.) Diese vermutlich nicht bekannten Verwendungen sollten den Lieferanten (bevorzugt über die jeweiligen Verbände) in kurzer Form mitgeteilt werden. Dann können sie als identifizierte Verwendungen berücksichtigt werden – bei der Erarbeitung generischer oder spezifischer Expositionsszenarien (siehe Kapitel 9.7).

10.6 Zentrale Dokumentation und öffentlich verfügbare Datenplattformen

Die bisherigen Erfahrungen mit Stoffsicherheitsbeurteilungen zeigen, dass es eine Fülle von unterschiedlichen Aktivitäten und Instrumenten auf diesem Feld gibt. Daher ist eine zentrale Dokumentation der Instrumente und der verfügbaren Informationen in den Branchen zu Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen von entscheidender Bedeutung für eine effektive Nutzung dieser Informationen.

Bereits in der ersten Auflage des Praxisführers wurde die Empfehlung gegeben, die folgenden Informationen zentral zu dokumentieren und öffentlich verfügbar zu machen:

Informationen von Modell-Entwicklern:

- Einführungen in die Modelle, die für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilungen verwendet werden;
- aktuelle, validierte Fassungen der Modelle;
- Hintergrundinformationen zu den Annahmen in den Modellen,
- Informationen, anhand welcher Einflussgrößen (und wie!) nachgeschaltete Anwender Anpassungen der Expositionsabschätzungen vornehmen können (einschl. Scaling).

Informationen an die nachgeschalteten Anwender und von den nachgeschalteten Anwendern:

- Dokumentation der bereits verfügbaren Branchen-Informationen zu Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen; hierzu gehören z. B. auch OECD Emission Scenario Documents und Darstellungen der Besten Verfügbaren Techniken (BREFs);
- Dokumentation von in den Branche bereits vorhandenen Expositionsszenarien (s. auch unten);
- Dokumentation vorhandener Brancheninformationen und vorhandener Regelungen zum sicheren Umgang mit Produkten (z. B. Dokumentation von VSKs, LASI-Empfehlungen, BG/BGIA-Empfehlungen für die jeweilige Branche). Wenn möglich, sollte hier auch aufgeführt werden, für welche Stoffe bzw. Stoffgruppen diese Empfehlungen wichtig sind.

Information an die Registranten und von den Registranten:

- Standardsätze für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern einschließlich Expositionsszenarien.

Der Katalog von Standardsätzen für die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern des BDI (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kapitel 5.2) und die CEFIC Risk Management Library (Teil I des Praxisführers, Kapitel 6.3) sind Beispiele für bereits heute öffentlich verfügbare Informations-Zentren. Weitere ähnliche Aktivitäten finden auf europäischer Ebene statt. Seit der ersten Veröffentlichung des Praxisführers unterstützt CEFIC die Verwendung von Bibliotheken, in denen die Industrie Informationen verfügbar machen und einsehen kann, die gebraucht werden, um die REACH-Anforderungen zu erfüllen. Dies gilt speziell für die Entwicklung von Expositionsszenarien. Die Nutzung dieser Bibliotheken durch alle Akteure unterstützt die Harmonisierung der REACH-Umsetzung.

CEFIC veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht der relevanten Aktivitäten der Industrieverbände zu den REACH-Bibliotheken (siehe <http://www.CEFIC.be/en/reach-for-industries-libraries.html> (als Einführung) und http://www.cefic.be/files/downloads/Overview_associations_activities_TO_PUBLISH_21012010.xls (die Übersicht). Der Leser findet hier eine Zusammenfassung der Arbeiten der Verbände und Kontaktdaten. Die Tabelle wird kontinuierlich auf den neuesten Stand gebracht). Derzeit (Stand Mai 2010) umfasst die Dokumentation mehr als 25 Verbände, Sektorgruppen und Konsortien. In der folgenden Tabelle werden die Organisationen genannt, die bisher Informationen zur Verfügung gestellt haben.

AISE	International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
ATC	Technical Committee of Petroleum Additive Manufacturers in Europe
ATIEL	Technical Association of the European Lubricants Industry
CEFS	European Committee of Sugar Manufacturers
CEPE	European Council of producers and importers of paints, printing inks and artists' colours
COLIPA	European Cosmetics Association
Concawe	The oil companies' European association for Environment, Health and Safety in refining and distribution
ECCA	European Coil Coating Association
ECMA	European Catalyst Manufacturers Association
ECPA	European Crop Protection Association
EDANA	International association serving the nonwovens and related industries
EFCC	European Federation for Construction Chemicals
EPMA	European Powder Metallurgy Association
ERMA	European Resin Manufacturers Association
ESIG	European Solvents Industry Group
ESVOC	European Solvents Industry Platform
ETAD	The Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers

ETRMA	European Tyre & Rubber Manufacturers' Association
Eurométaux	European Association of non-ferrous metals
FECC	European Association of Chemical Distributors
FEICA	Association of European adhesives and sealants manufacturers
ISOPA	European Diisocyanates and Polyols Producers Association
PEST	Plastics Exposure Scenarios Team
PPRM	Polyester Powder Resin Manufacturers
RECONSILE	Silicon consortia
SRM	Solvent Resins Manufacturers
TEGEWA	German Textiles association

Die Übersichtstabelle von CEFIC enthält für jede Organisation die folgenden Informationen:

- Aktivitäten zum Mapping: Nutzung des Use Descriptor Systems durch die einzelnen Organisationen / Angabe, ob eine branchenspezifische Fachsprache zur Dokumentation der Verwendungen benutzt wird / Angabe, welche Formatvorlagen genutzt werden.
- Definition von Risikomanagement-Maßnahmen (z.B. lokale Absaugung); Angabe, ob dies Teil der Arbeit der Organisation ist.
- Definition von Anwendungsbedingungen, die für die Verwendungen des Industriesektors typisch sind; Angabe, ob dies Teil der Arbeit der Organisation ist.
- Entwicklung generischer Expositionsszenarien; Angabe, ob dies Teil der Arbeit der Organisation ist. Hinweis auf Zusammenarbeit mit Zulieferverbänden zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien, falls von Bedeutung (Beispiel: der Verband der Schmierstoff- und Schmierstoffadditiv-Hersteller (ATIEL/ATC) weist darauf hin, dass er für die Entwicklung generischer Expositionsszenarien mit Zulieferern (ESIG/Concawe) und Verbänden der nachgeschalteten Anwender zusammen arbeitet).
- Beschreibung zusätzlicher sektor-spezifischer Standard-Sätze, die bisher nicht publiziert sind, falls das ein Teil der Arbeit der Organisation ist – oder Verweis auf bestehende Standard-Sätze im BDI-Katalog bzw. im europäischen Katalog der Standard-Sätze (EuPhraC).
- Stand der Sektor-Aktivitäten (die Angaben reichen von „noch nicht begonnen“ bis „alle Arbeiten fertig gestellt“).
- Ansprechpartner und Link zu zugehörigen Informationen (falls verfügbar).

Diese Tabelle ermöglicht es nachgeschalteten Anwendern, rasch einen Überblick über Mapping-Aktivitäten zu bekommen, die für sie von Bedeutung sind.

Auf der Internetseite von CEFIC zu REACH-Bibliotheken (<http://www.CEFIC.be/en/reach-for-industries-libraries.html>) werden vier Bibliotheken beschrieben, die für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Kommunikation in den Lieferketten wichtig sind:

- Die Bibliothek zu Risikomanagement-Maßnahmen (siehe auch Teil I des Praxisführers, Kapitel 6.3, <http://www.cefic.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls>). Diese

Bibliothek ist ein „Look-up“-Instrument. Es kann genutzt werden, um passende Risikomanagement-Maßnahmen für den Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz zu bestimmen. In der Bibliothek werden Einzelmaßnahmen dokumentiert, aber auch Pakete von Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen für einzelne Branchen. Zusätzlich werden integrierte Risikomanagement-Maßnahmen beschrieben. Im Referenz-Kapitel werden Quellen genannt, die zur Verfügung stehen, um Risikomanagement-Maßnahmen abzuleiten, z.B. der COSHH Essentials-Ansatz (<http://www.coshh-essentials.org.uk/>) und das ILO Toolkit (<http://www.ilo.org/safework/lang--en/index.htm>).

- Der Europäische Katalog von Standard-Sätzen für erweiterte Sicherheitsdatenblätter (<http://reach.bdi.info/378.htm>). Der Inhalt dieser Bibliothek ist im Praxisführer im Teil I im Kapitel 5.2 beschrieben worden.
- Die Bibliothek generischer Expositionsszenarien. In ihr werden die generischen Expositionsszenarien enthalten sein, die auf Verbandsebene von den Stoffherstellern und den nachgeschalteten Anwendern entwickelt werden. (Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien wird in den Kapiteln 9.4 und 9.7 beschrieben). Zurzeit (Mai 2010) befinden sich diese Expositionsszenarien noch in der Entwicklung. Sobald sie verfügbar sind, wird auch die Bibliothek eröffnet werden.
- Die Bibliothek des Use Descriptor Mappings. Sie soll die Kommunikation in den Lieferketten von den Herstellern zu den Anwendern und umgekehrt unterstützen. Das Ziel ist hierbei, die Übereinstimmung zwischen den kurzen allgemeinen Beschreibungen der Verwendungen und den Kurztiteln der Expositionsszenarien zu fördern. Letztlich soll die Bibliothek einen Zusammenhang bilden zwischen der Beschreibung von Verwendungen und Tier 1 Expositionsbeurteilungen. Die Bibliothek soll diese Aktivitäten unterstützen, indem sie die aktuellen Arbeiten der Industrieverbände auf diesen Gebieten verfügbar und nachvollziehbar macht.
- Das Use Descriptor System ist im Kapitel 9.3.1 bereits vorgestellt worden. Derzeit sind in verschiedenen Industriezweigen spezifische Use (Descriptor) Mapping-Aktivitäten in Vorbereitung. Es ist vorgesehen, dass die Bibliothek mit den Ergebnissen dieser Aktivitäten bald verfügbar sein wird. In der Zwischenzeit kann die oben vorgestellte Übersichtstabelle genutzt werden, um sich über den aktuellen Stand des Mappings und die bereits verfügbaren Ergebnisse zu informieren (http://www.cefic.be/files/downloads/Overview_associations_activities_TO_PUBLISH_21012010.xls).

Derzeit sind die Bibliothek der generischen Expositionsszenarien und die Bibliothek zum Use (Deskriptor) Mapping noch nicht verfügbar. Die oben genannte Übersichtstabelle kann von nachgeschalteten Anwendern genutzt werden, um die für sie wichtigen Sektorverbände anzusprechen, wenn sie mehr Informationen zu generischen Expositionsszenarien und zum Mapping benötigen.

Um die strukturierte Kommunikation zu Verwendungen zu unterstützen, sollten Sektorverbände CEFIC über ihre Aktivitäten informieren, damit sie bei der nächsten Überarbeitung der entsprechenden Bibliotheken berücksichtigt werden (Ansprechpartner werden genannt unter <http://www.CEFIC.be/en/reach-for-industries-libraries.html>).

11 Hinweise auf die zugehörigen REACH Dokumente und weitere Literatur

Die Ausführungen in diesem Praxisführer beziehen sich auf den REACH Gesetzestext (insbesondere die Artikel 14, 31, 32, 34, 37-39, Anhänge I+II) und auf die von der Europäischen Chemikalienagentur herausgegebenen Leitlinien zur Umsetzung von REACH. Zwei dieser Leitlinien sind für die Expositionsbewertung und die Kommunikation in den Lieferketten von besonderer Bedeutung:

- Die Leitlinie „**Guidance on information requirements and chemical safety assessment**“ (ECHA 2008a, Neufassungen einzelner Teile von 2009 und 2010, http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm). Einige Teile/ Kapitel dieser Leitlinie sind auch auf Deutsch verfügbar. (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm)

Diese Leitlinie beruht auf den Arbeiten in den REACH Implementierungsprojekten (RIP) 3.2 und 3.3. Eine Kurzdarstellung zum Aufbau dieser Leitlinie findet sich im zugehörigen Fact Sheet der ECHA

(http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_06_inforeq_csr_part_a_de_20080721.pdf).

Auch für den Teil D der Leitlinie, der sich mit dem Aufbau von Expositionsszenarien beschäftigt, steht eine Kurzdarstellung in Form eines Fact Sheets zur Verfügung

http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_07_inforeq_csr_part_d_de_20080721.pdf

- Die Leitlinie „**Guidance for downstream users**“ (ECHA 2008d (Stand: Januar 2008)) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm) beruht auf den Arbeiten im REACH Implementierungsprojekt (RIP) 3.5. Diese Leitlinie ist auch auf Deutsch verfügbar (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_de.pdf?vers=29_01_08). Eine Kurzdarstellung zum Aufbau dieser Leitlinie findet sich im zugehörigen Fact Sheet der ECHA (ECHA 2008e) http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_02_du_de_20080627.pdf.

Weitere Leitlinien gibt es von verschiedenen europäischen Institutionen. Vom Verband Deutsche Bauchemie e.V. ist in Zusammenarbeit mit Ökopol GmbH eine empfehlenswerte deutschsprachige Ausarbeitung zu dieser ECHA Leitlinie publiziert worden („REACH Leitfaden für Formulierer bauchemischer Produkte“, Deutsche Bauchemie e.V., Frankfurt am Main, 2008 (www.deutsche-bauchemie.de). Die englische Fassung kann kostenlos heruntergeladen werden unter

<http://db.vci.de/publikation/index.php?sid=6403fe5930a38e06cfe87d4c3412cecc&cl=details&cnid=&anid=7674803505e2972d5.33445896>).

CEFIC veröffentlicht auf seiner Internetseite „REACH for Industries“ eine Reihe hilfreicher Dokumente und Instrumente zu unterschiedlichen REACH-Aufgaben (<http://www.cefic.be/en/REACH-for-industry.html>). Einige dieser Ausarbeitungen sind bereits im Praxisführer genannt worden (siehe auch Kapitel 10.3)¹⁵:

- Der Leitfaden zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Kommunikation in den Lieferketten (http://CEFIC.org/Files/Publications/Guidance_Use_and_ES_dvlpt_and_SCCm.doc).
- Die Formatvorlage zum Dialog in den Lieferketten chain (http://CEFIC.org/files/Downloads/Final_Template_09_03_09.xls).
- Die Formatvorlage zur Berichterstattung über Verwendungen (<http://www.CEFIC.be/Files/Publications/DUCC-Use-and-ES-Mapping-Template-revised-Final15072009.xls>).
- Die Formatvorlage, um Stoffsicherheitsbeurteilungen für den Arbeitsplatz durchzuführen, wenn spezifische Expositionsszenarien erstellt werden (<http://cefic.org/Files/Publications/2009-12-11-Cefic-GES-CSA-Worker-Template-Version-01.xls>).

¹⁵ Zusätzliche Dokumente sind dort verfügbar, die sich auf REACH-Themen beziehen, die nicht im Praxisführer behandelt werden (z.B. gemeinsame Einreichung von Dossiers in REACH IT, Standpunkt zu Polymeren, Foren zum Austausch von Stoffinformationen (substance information exchange fora (SIEFs)) und hiermit zusammenhängende Aufgaben (Guidance on SIEF formation, CEFIC model REACH data sharing agreement, CEFIC model REACH cooperation agreement between SIEF Lead members, CEFIC model SIEF agreement, check-list of SIEF tasks, FAQs on SIEFS, Working together in SIEF).

12 Fachbegriffe und Abkürzungen

AC, article category	Erzeugniskategorie
Artikel	siehe ‚Erzeugnis‘
BG	Berufsgenossenschaft
BGIA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Bottom-Up-Ansatz	Bottom (engl.) Grund, Boden / up (engl.) hoch. Im Zusammenhang der Kommunikation in Lieferketten: der nachgeschaltete Anwender wendet sich an seinen Lieferanten. Das Gegenstück hierzu ist der „Top-Down-Ansatz“.
BREF	Best Available Technique (BAT) Reference Notes
CAD	Chemical Agents Directive, Richtlinie zu chemischen Stoffen 98/24/EG
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen; Umsetzung des Globalen Harmonisierten Systems (GHS) in Europa.
Conditions of use	Verwendungsbedingungen. Hierbei wird unterschieden zwischen Anwendungsbedingungen (operational conditions of use, OCs, s. u.) und Risikomanagement-Maßnahmen (RMMs, s. u.).
ConsExpo	Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung für Expositionen von Verbrauchern.
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health (engl.). Vorgehensweise aus Großbritannien zur Ableitung von Risikomanagement-Maßnahmen am Arbeitsplatz.
CSA	Chemical Safety Assessment (engl.): Stoffsicherheitsbeurteilung (s. Kap. 3, Teil I des Praxisführers)
CSR	Chemical Safety Report (engl.): Stoffsicherheitsbericht (s. Kap. 4, Teil I des Praxisführers).
DEO	Dermal Exposure Operations
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level (engl.): abgeleitete (rechnerische) Expositionshöhe, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.
downstream	(engl.): stromabwärts. Bezogen auf die Lieferkette, bedeutet dies eine Kommunikation vom Lieferanten zum Kunden, z.B. vom Hersteller/Importeur eines Stoffes zu den nachgeschalteten Anwendern.
DPD	Dangerous Preparation Directive 1999/45/EG, Zubereitungsrichtlinie
DPD+ Methodik	Methodik zur Identifizierung von Leitsubstanzen, die auf der Zubereitungsrichtlinie (DPD, „Dangerous Preparations Directive“) basiert und zusätzlich für die Bewertung inhalativer Expositionen den Dampfdruck der Stoffe mit einbezieht (daher das „+“ in DPD+). Siehe hierzu Teil III des Praxisführers.
ECETOC-TRA	Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung, siehe Vertie-

	fungskapitel „Expositionsabschätzung“ (siehe Teil IV des Praxisführers für eine Beschreibung und für die Bezugsmöglichkeiten). Es können Expositionen von Arbeitnehmern, Verbrauchern und Umwelt abgeschätzt werden.
EMKG	Einfaches Maßnahmen-Konzept Gefahrstoffe. Von der BAuA erarbeitetes generisches Modell zur Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz.
ERC, Environmental Release Categories	Kategorien für die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt.
Ermittlung der Exposition	inhaltsgleich mit dem Begriff „Expositionsbeurteilung“ (engl.: exposure assessment). Zur Bedeutung siehe „Expositionsbeurteilung“.
Erzeugnis	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (REACH Art. 3 (3)).
ESIG	European Solvents Industry Group
ESVOC	European Solvents Volatile Organic Compounds
EUSES	Generisches Modell zur umweltbezogenen Expositionsbeurteilung.
Exposition	Exponere (lat): ausgesetzt sein. Kontakt (Berührung) zwischen einem chemischen Stoff oder einem physikalischen oder biologischen Agens einerseits und einem Organismus oder einem Umweltkompartiment andererseits.
Expositionsabschätzung	Arbeitsschritt innerhalb der Expositionsbeurteilung. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente: (1) Emissionsabschätzung (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt und (3) Abschätzung der Expositionshöhe (REACH Anhang I, 5.2).
Expositionsbeurteilung	(Engl.: Exposure assessment.) Ziel der Expositionsbeurteilung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder exponiert sein können (REACH Anhang I (5.0)). Die Expositionsbeurteilung besteht nach REACH (Anhang I, 5.0) aus den Schritten (1) Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien und (2) der Expositionsabschätzung. An die Expositionsbeurteilung schließt sich in der Stoffsicherheitsbeurteilung als nächster Schritt die Risikobewertung an. Im Deutschen wird der Begriff „Expositionsbeurteilung“ synonym verwendet mit den Begriffen „Expositionsbeurteilung“ und „Ermittlung der Exposition“.
Expositionsbeurteilung	inhaltsgleich mit dem Begriff „Expositionsbeurteilung“ (engl.: Exposure assessment). Zur Bedeutung siehe ‚Expositionsbeurteilung‘.
Expositionsszenario (allgemein)	Beschreibung der Anwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff hergestellt oder verwendet wird. (Hier passt der Begriff „Szenario“ gut, weil es unterschiedliche Möglichkeiten für die Anwendungsbedingungen gibt und weil die Höhe der zu erwartenden Exposition von verschiedenen Eingangsgrößen, den expositionsbestimmenden Größen, abhängt, die modelliert werden können). Für Details: siehe Kapitel 9.5.
Expositionsszenario (REACH Art. 3.37)	Zusammenstellung von Bedingungen, einschließlich der Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen. Anhand dieser wird dargestellt, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.

Final exposure scenario	Fertiggestelltes Expositionsszenario.
Gemisch	Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (REACH Art. 3 (2)). In der CLP-Verordnung wird der Begriff „Zubereitung“ durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt.
Generische Expositionsmodelle	Modelle, die zur Berechnung der Exposition von Annahmen ausgehen, die für einzelne Prozesse vorab festgelegt wurden (z. B. durchschnittliche Einsatzmengen pro Tag für Textilhilfsmittel, z. B. durchschnittliche Größe eines Vorfluters nach einer kommunalen Kläranlage). Beispiele sind ECETOC-TRA, EUSES, Risk of Derm, EMKG (siehe hierzu Teil IV des REACH Praxisführers). Diese Annahmen sollen so gewählt sein, dass durch sie auch die unter realistischen Bedingungen zu erwartenden höchsten Expositionen berücksichtigt werden („realistic worst case“ – Annahmen). Es werden bei diesem Vorgehen nicht die Besonderheiten einzelner Anwendungen berücksichtigt.
GES, generic exposure scenario	Generisches Expositionsszenario. Der Begriff „Generisches Expositionsszenario“ ist im REACH Gesetzestext nicht definiert (im Gegensatz zu den Begriffen „Expositionsszenario“ und „Verwendungs- und Expositions-kategorie“). In Teil R.20 der ECHA CSA Leitlinie ist eine vorläufige Definition enthalten. Ein GES bezieht sich hiernach auf die typischen Verwendungsbedingungen bestimmter Typen von Stoffen (z. B. Lösemittel, Pigmente, Detergentien) in einem bestimmten Industriesektor, zur Risikokontrolle für Stoffe mit einem bestimmten typischen Gefahrenprofil (z. B. niedrige Toxizität, geringe Flüchtigkeit). ¹⁶ Der Begriff wird derzeit anhand von Beispielen aus Anwenderbranchen auf europäischer Ebene weiter ausgearbeitet, siehe hierzu Kap. 9.7 und Anlagen A2.9 und A2.11 des Praxisführers.
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling (engl.): Globales harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung. Es wird in Europa durch die CLP-Verordnung umgesetzt.
GISBAU	Gefahrstoff-Informationssystem der BG Bau
Initial exposure scenario	Anfängliches Expositionsszenario
Intrinsische Eigenschaften	Intrinsisch: innewohnend
IPPC	Integrated Pollution Prevention Control
Iteratives Vorgehen	Iterativ (lat.): wiederholend. Vorgehen mit Wiederholung einzelner Bearbeitungsschritte.
IUCLID 5	IUCLID ist die „International Uniform Chemical Information Database“ (für mehr Informationen siehe http://www.iuclid.eu/). IUCLID 5 wird unter REACH von Registranten benutzt zur Erstellung der technischen Dossiers.
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik

¹⁶ ECHA CSA Leitlinie, Part R.20: „Generic Exposure Scenario: Exposure: Exposure scenario(s) for the typical conditions of use(s) of a certain type of substance (e.g. solvents, pigments, resins, detergents) within a certain sector of industry (area of use), suitable to control risks for substances with a certain generic hazard profile (e.g. low toxicity, low volatility). Such GES aims to cover the whole life cycle of the type of substance“.

Leitsubstanzen	<p>Stoffe in einem Gemisch, die die Risikomanagement-Maßnahmen und die Anwendungsbedingungen bestimmen, die für den sicheren Umgang mit dem Gemisch erforderlich sind. Es wird angenommen, dass die Risikomanagement-Maßnahmen, die für die Leitsubstanzen bestimmt wurden, angemessen sind, um auch die Risiken durch die anderen Stoffe im Gemisch zu kontrollieren.</p> <p>Stoffe können Leitsubstanzen sein, weil sie eine vertiefte Bewertung erfordern (sog. Prioritätsstoffe, z.B. Stoffe, die als krebserzeugend Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind), oder sie können identifiziert werden durch besondere Ansätze, z.B. die DPD+ Methodik.</p>
Mapping	<p>Mapping (engl): Kartierung. Hier: Übersichtliche Darstellung, in welchen Branchen, Prozessen und ggf. Produkten Stoffe oder Stoffgruppen eingesetzt werden. Hier kann auch aufgeführt werden, welche Kategorien aus dem Use Descriptor System von Bedeutung sind (s. Kap. 9.3).</p>
MEGA	<p>Messdaten zur Exposition gegenüber Gefahrstoffen am Arbeitsplatz</p>
NACE	<p>Nomenclature Générale des Activités dans les Communautés Européennes (frz.): Klassifikationssystem der EU</p>
OCs, Operational conditions (of use)	<p>Anwendungsbedingungen (z. B. Dauer und Häufigkeit eines Stoffeinsatzes, Einsatztemperatur, Aggregatzustand des Stoffes und weitere, s. Teil I des Praxisführers, Kap. 6)</p>
PBT	<p>Persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe.</p>
PC, preparation category	<p>Gemischkategorie</p>
PEC	<p>Predicted Environmental Concentration (engl.): rechnerisch ermittelte, vorhergesagte Umweltkonzentration.</p>
PNEC	<p>Predicted No Effect Concentration (engl.): abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration, d.h. eine abgeleitete (rechnerische) Konzentration in der Umwelt, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.</p>
Prioritätsstoffe	<p>Stoffe in einem Gemisch, die besondere problematische Eigenschaften aufweisen (z.B. Stoffe, die als krebserzeugend Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind) und die deshalb eine vertiefte Bewertung erfordern, um die angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen für den sicheren Umgang mit dem Gemisch zu bestimmen. Diese Prioritätsstoffe sind Leitsubstanzen (siehe oben) für das Gemisch (siehe auch Teil III des Praxisführers, Kap. 7).</p>
PROC, process category	<p>Prozesskategorie</p>
RCR	<p>Engl.: Risk Characterisation Ratio („Risikoquotient“). Das Verhältnis zwischen vorhergesagter Expositionshöhe und Konzentration/Dosis, bei der keine schädlichen Wirkungen mehr erwartet werden. Wenn der Wert unter 1 liegt, wird bei der Risikobeschreibung davon ausgegangen, dass die auftretenden Risiken angemessen beherrscht werden.</p>
Risikobeschreibung	<p>(Engl.: Risk characterisation). Die Risikobeschreibung besteht aus einer quantitativen oder qualitativen Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass mit den vorhergesagten oder ermittelten Expositionen schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt verbunden sind. Im Deutschen wird inhaltsgleich der Begriff der Risikocharakterisierung verwendet.</p>
Risiko-charakterisierung	<p>(Engl.: Risk characterisation). Im Deutschen inhaltsgleich mit dem Begriff „Risikobeschreibung“. Zur Bedeutung siehe „Risikobeschreibung“.</p>

RMM library	Bibliothek von Risikomanagement-Maßnahmen. Für Expositionsbeurteilungen erarbeitete Zusammenstellung von Risikomanagement-Maßnahmen mit Angaben zur Effizienz der Maßnahmen (http://www.CEFIC.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls#IndividualMeasres!A1).
RMMs, Risk management measures	Risikomanagement-Maßnahmen (z. B. lokale Absaugung, geschlossene Anlagen, Handschuhe einer bestimmten Spezifikation, Instruktionen und weitere, s. Teil I des Praxisführers, Kap. 6.2).
Scaling	Scaling (engl.): Abgleichen, Anpassen. Hier: Anwendung von einfachen Rechenoperationen, um bei Expositionsabschätzungen mit eigenen Eingabewerten rechnen zu können. Dies ist einfach, wenn lineare Abhängigkeiten zwischen der Expositionshöhe und der Eingangsgröße bestehen. (Beispiel: bei einer Verdopplung des Vorflutervolumens halbiert sich die errechnete, dort zu erwartende Konzentration eines Stoffes, wenn die anderen Eingabegrößen gleich bleiben).
SES, specific exposure scenario	Spezifisches Expositionsszenario. SESs beschreiben für einen einzelnen Stoff deren (allgemeine und spezifische) Verwendungen. Sie sind sinnvoll insbesondere für Stoffe mit kurzen Lieferketten (Spezialanwendungen) oder für Lieferketten ohne eine gut strukturierte Sektor-Organisation.
SU, sector of use	Anwenderbranche
SVHC	Substances of very high concern (engl.): besonders besorgniserregende Stoffe.
Szenario (allgemein)	„Nachvollziehbares Bild“. Beschreibung einer Situation, die von mehreren Eingangsgrößen abhängt und bei der es unterschiedliche Möglichkeiten der Entwicklung gibt. Der Begriff „Szenario“ wird besonders dann verwendet, wenn mithilfe von Modellen unterschiedliche Situationen abgebildet werden sollen, die von Eingangsgrößen abhängig sind.
Tiered approach	Gestuftes Vorgehen bei der Expositionsbeurteilung. In der Stufe 1 werden bei der Abschätzung der Expositionshöhe Annahmen zu den expositionsbestimmenden Größen verwendet, die die unter realistischen Bedingungen zu erwartenden höchsten Emissionen abdecken sollen. In der Stufe 2 werden wesentlich detaillierte Informationen zu den Anwendungsbedingungen in die Berechnungen eingesetzt. (Tier (engl.) Stufe (auch Reihe, Lage, Schicht)).
Top-Down-Ansatz	Top (engl.) oben / down (engl.) unten. Im Zusammenhang der Kommunikation in Lieferketten: die Kommunikation beginnt beim Hersteller des Stoffes (in der Lieferkette „oben“, als Hersteller Verursacher / „Ursprung“ der Stoffflüsse) und richtet sich an den nachgeschalteten Anwender. Das Gegenteil hiervon ist der „Bottom-Up“-Ansatz.
TWA	Time-weighted average (engl.): zeitgewichteter Durchschnitt
upstream	(engl.): stromaufwärts. Bezogen auf die Lieferkette, bedeutet dies eine Kommunikation von einem nachgeschalteten Anwender zu seinem Lieferanten bzw. zum Stoffhersteller/-importeur.
Use Descriptor-System	System zur Kurz-Beschreibung von Verwendungen. Im Kurztitel eines Expositionsszenarios können die in diesem System festgelegten Abkürzungen verwendet werden, um einen ersten Hinweis zu geben, in welchen Branchen ein Stoff eingesetzt wird, zu welchem Produkttyp er gehört, in welchen Prozessen er Verwendung findet und – wenn von Bedeutung – in welchen Erzeugnissen er sich später wiederfinden kann.
Verwendungs- und Expositions-kategorie / UEC, use and exposure category	Expositionsszenario, das weit gefasst ist und viele Anwendungen und Prozesse umfasst. Definition in REACH (Art. 3.38): Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Ver-

wendung bekannt gegeben werden.

Vorfluter	Das Gewässer, in das das Abwasser (nach der Behandlung in einer kommunalen Kläranlage oder bei Direkteinleitern direkt (ggf. nach einer betrieblichen Behandlung)) eingeleitet wird.
vPvB	Sehr persistente und sehr bioakkumlierbare Stoffe.
VSK	Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (für die Gefährdungsbeurteilung)
Zubereitung	Dieser Begriff wurde ersetzt durch den Begriff "Gemisch". Ein Gemisch ist eine Mischung oder eine Lösung, die aus zwei oder mehr Stoffen besteht.

Ergänzungsband „REACH und Gemische“ (Teil III des Praxisführers)

Dieser Teil des Praxisführers ist als eigenständiges Dokument verfügbar
(VCI: <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Ergänzungsband „Expositionsabschätzung“ (Teil IV des Praxisführers)

Dieser Teil des Praxisführers ist als eigenständiges Dokument verfügbar
(VCI: <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Beispiele

Beispiele sind als eigenständige Dokumente verfügbar
(VCI: <http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Anlagen zum Praxisführer

A2.1 Anwenderbranchen (Use Descriptor System, Sector of uses, SUs)

Hinweis: Die folgenden Anlagen A2.1 – A2.5 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Mai 2010. Es kann hier zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Hauptdeskriptor: Hauptanwendergruppen		
SU3	Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen* an Industriestandorten	
SU21	Verbraucherverwendungen: Private Haushalte (= Allgemeinheit = Verbraucher)	
SU22	Gewerbliche Verwendungen: Öffentlicher Bereich (Verwaltung, Bildung, Unterhaltung, Dienstleistungen, Handwerk)	
Ergänzungsdeskriptor: Endverwendungssektoren		NACE ²¹ -Codes
SU1	Land- und Forstwirtschaft, Fischerei	A
SU2a	Bergbau (außer Offshore-Industrien)	B
SU2b	Offshore-Industrien	B 6
SU4	Herstellung von Lebens- und Futtermitteln	C 10,11
SU5	Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen	C 13-15
SU6a	Herstellung von Holz und Holzprodukten	C 16
SU6b	Herstellung von Zellstoff, Papier und Papierprodukten	C 17
SU7	Herstellung von Druckerzeugnissen und Vervielfältigung von bespielten Medien	C 18
SU8	Herstellung von Massenchemikalien (einschließlich Mineralölprodukte)	C 19.2+20.1
SU9	Herstellung von Feinchemikalien	C 20.2-20.6
SU 10	Formulierung [Mischen] von Zubereitungen und/oder Umverpackung (außer Legierungen)	C 20.3-20.5
SU11	Herstellung von Gummiprodukten	C 22.1
SU12	Herstellung von Kunststoffprodukten, einschließlich Compoundierung und Konversion	C 22.2
SU13	Herstellung von sonstigen nichtmetallischen mineralischen Produkten, z. B. Gips, Zement	C 23
SU14	Metallerzeugung und -bearbeitung, einschließlich Legierungen	C 24
SU15	Herstellung von Metallerzeugnissen, außer Maschinen und Ausrüstungen	C 25
SU16	Herstellung von Computern, elektronischen und optischen Erzeugnissen, elektrischen Ausrüstungen	C 26-27
SU17	Allgemeine Herstellung, z. B. Maschinen, Ausrüstungen, Fahrzeuge, sonstige Trans-	C 28-30,33

Hauptdeskriptor: Hauptanwendergruppen		
	portaurüstung	
SU18	Herstellung von Möbeln	C 31
SU19	Bauwirtschaft	F
SU20	Gesundheitswesen	Q 86
SU23	Strom-, Dampf-, Gas-, Wasserversorgung und Abwasserbehandlung	C 35-37
SU24	Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung	C72
SU0	Sonstiges	
http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html		

²¹ Europäische Kommission, Wettbewerb: Verzeichnis der NACE-Codes (19.11.2007);
http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

Bitte beachten: Dies ist keine vollständige Liste der potenziell im Rahmen von REACH zu beschreibenden Verwendungen. Weitere Verwendungen sind entsprechend zu beschreiben.

* **Bitte beachten:** Zur Wahrung der Konsistenz mit dem Deskriptorsystem in IUCLID 5.2 wurde der Begriff „Zubereitung“ in diesen Listen nicht durch „Gemisch“ ersetzt.

A2.2 Arten chemischer Produkte (Gemische) (Use Descriptor System, Product categories, PCs)

Hinweis: Die folgenden Anlagen A2.2–A2.5 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Mai 2010. Es kann hier zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Produktkategorie (PC)		
	Kategorie zur Beschreibung von Marktsegmenten (auf Lieferebene) bezüglich aller Verwendungen (Arbeitnehmer und Verbraucher)	Beispiele und Erläuterungen
PC1	Klebstoffe, Dichtstoffe	
PC2	Adsorptionsmittel	
PC3	Luftbehandlungsprodukte	
PC4	Frostschutz- und Enteisungsmittel	
PC7	Grundmetalle und Legierungen	
PC8	Biozidprodukte (z. B. Desinfektionsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel)	PC 35 sollte Desinfektionsmitteln, die als Bestandteil eines Reinigungsprodukts verwendet werden, zugeordnet werden

Produktkategorie (PC)		
	Kategorie zur Beschreibung von Marktsegmenten (auf Lieferebene) bezüglich aller Verwendungen (Arbeitnehmer und Verbraucher)	Beispiele und Erläuterungen
PC9a	Beschichtungen und Farben, Verdünner, Farbfarben	
PC9b	Füllstoffe, Spachtelmassen, Mörtel, Modellierton	
PC9c	Fingerfarben	
PC11	Sprengstoffe	
PC12	Düngemittel	
PC13	Kraftstoffe	
PC14	Produkte zur Behandlung von Metalloberflächen, einschließlich Galvanik- und Galvanisierprodukte	Dies deckt Stoffe ab, die sich dauerhaft mit der Metalloberfläche verbinden
PC15	Produkte zur Behandlung von Nichtmetalloberflächen	Wie z. B. die Behandlung von Wänden vor dem Streichen.
PC16	Wärmeübertragungsflüssigkeiten	
PC17	Hydraulikflüssigkeiten	
PC18	Tinten und Toner	
PC19	Zwischenprodukte	
PC20	Produkte wie pH-Regulatoren, Flockungsmittel, Fällungsmittel, Neutralisationsmittel	Diese Kategorie deckt Verarbeitungshilfsstoffe ab, die in der chemischen Industrie verwendet werden
PC21	Laborchemikalien	
PC23	Ledergerbmittel, -farbstoffe, -appreturmittel, -imprägniermittel und -pflegeprodukte	
PC24	Schmiermittel, Schmierfette und Trennmittel	
PC25	Metallbearbeitungsöle	
PC26	Farbstoffe, Veredelungs- und Imprägniermittel für Papier und Pappe: einschließlich Bleichmittel und sonstige Verarbeitungshilfsstoffe	
PC27	Pflanzenschutzmittel	
PC28	Parfüme, Duftstoffe	
PC29	Pharmazeutika	
PC30	Photochemikalien	
PC31	Poliermittel und Wachsmischungen	
PC32	Polymerzubereitungen und -verbindungen	
PC33	Halbleiter	
PC34	Textilfarben, -appreturen und -imprägniermittel; einschließlich Bleichmittel und sonstige Verarbeitungshilfsstoffe	

Produktkategorie (PC)		
	Kategorie zur Beschreibung von Marktsegmenten (auf Lieferebene) bezüglich aller Verwendungen (Arbeitnehmer und Verbraucher)	Beispiele und Erläuterungen
PC35	Wasch- und Reinigungsmittel (einschließlich Produkte auf Lösungsmittelbasis)	
PC36	Wasserenthärter	
PC37	Wasserbehandlungskemikalien	
PC38	Schweiß- und Lötprodukte (mit Flussmittelumhüllungen und Flussmittelseelen), Flussmittel	
PC39	Kosmetika, Körperpflegeprodukte	
PC40	Extraktionsmittel	
PC0	Sonstige (UCN-Codes verwenden: siehe letzte Zeile)	
http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp		
http://195.215.251.229/fmi/xsl/spin/SPIN/guide/menuguide.xsl?-db=spinguide&-lay=overview&-view#		

Bitte beachten: Dies ist keine vollständige Liste der potenziell im Rahmen von REACH zu beschreibenden Verwendungen. Weitere Verwendungen sind entsprechend zu beschreiben.

* **Bitte beachten:** Zur Wahrung der Konsistenz mit dem Deskriptorsystem in IUCLID 5.2 wurde der Begriff „Zubereitung“ in diesen Listen nicht durch „Gemisch“ ersetzt.

A2.3 Prozess-Typen (Use Descriptor System, Process categories PROCs)

Hinweis: Die folgenden Anlagen A2.3 – A2.5 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Mai 2010. Es kann hier zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Verfahrenskategorien [PROC]		
	Verfahrenskategorien	Beispiele und Erläuterungen
PROC1	Verwendung in geschlossenem Verfahren, keine Expositionswahrscheinlichkeit	Verwendung der Stoffe in hochintegriertem geschlossenem System, bei dem ein geringes Potenzial für Expositionen besteht, z. B. durch Probenahmen über geschlossene Kreisläufe.
PROC2	Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition	Kontinuierliches Verfahren, bei dem jedoch die Gestaltungsphilosophie nicht gezielt auf die Minimierung von Emissionen ausgerichtet ist. Es ist nicht hochintegriert und eine gelegentliche Exposition erfolgt z. B. durch Wartung, Probenahme und Bruch von Ausrüstungen.

Verfahrenskategorien [PROC]		
	Verfahrenskategorien	Beispiele und Erläuterungen
PROC3	Verwendung in geschlossenem Chargenverfahren (Synthese oder Formulierung)	Chargenherstellung einer Chemikalie oder Formulierung, bei der die überwiegende Handhabung in geschlossener Weise, z. B. durch geschlossene Transfers erfolgt, wobei jedoch eine gewisse Möglichkeit des Kontakts mit Chemikalien besteht, z. B. bei der Probenahme.
PROC4	Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht	Verwendung in der Chargenherstellung einer Chemikalie, bei der erhebliche Möglichkeiten einer Exposition bestehen, z. B. bei Beschickung, Probenahme oder Entleerung von Material, und wenn die Art der Gestaltung wahrscheinlich zu einer Exposition führt.
PROC5	Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren zur Formulierung von Zubereitungen* und Erzeugnissen (mehrfacher und/oder erheblicher Kontakt)	Herstellung oder Formulierung von chemischen Produkten oder Erzeugnissen mit Technologien zum Mischen und Vermengen von festen oder flüssigen Materialien, bei der das Verfahren mehrere Schritte umfasst und in jedem Schritt die Möglichkeit eines erheblichen Kontakts besteht.
PROC6	Kalandriervorgänge	Verarbeitung von Produktmatrix Kalandrierung bei erhöhter Temperatur und großer exponierter Oberfläche.
PROC7	Industrielles Sprühen	Vernebelungstechniken Sprühen zur Oberflächenbeschichtung, von Klebstoffen, Polier-/Reinigungsmitteln, Luftbehandlungsprodukten, zum Sandstrahlen. Stoffe können als Aerosole eingeatmet werden. Die Energie der Aerosolpartikel kann hochentwickelte Expositionsschutzmaßnahmen erfordern; im Falle des Beschichtens können Sprühverluste zu Abwasser und Abfall führen.
PROC8a	Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße/große Behälter in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen	Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.
PROC8b	Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße/große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen	Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.
PROC9	Transfer des Stoffes oder der Zubereitung in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung)	Abfüllanlagen, die speziell dafür ausgelegt sind, sowohl Dampf- und Aerosolemissionen aufzufangen als auch Überlauf zu minimieren.
PROC10	Auftragen durch Rollen oder Streichen	Energiearmes Verteilen von z. B. Beschichtungen Einschließlich Reinigen von Oberflächen. Stoff kann in Dämpfen eingeatmet werden, Hautkontakt kann durch Tröpfchen, Spritzer, Arbeiten mit Reinigungstüchern und Handhabung behandelter Oberflächen auftreten.

Verfahrenskategorien [PROC]		
	Verfahrenskategorien	Beispiele und Erläuterungen
PROC11	Nicht-industrielles Sprühen	Vernebelungstechniken Sprühen zur Oberflächenbeschichtung, von Klebstoffen, Polier-/Reinigungsmitteln, Luftbehandlungsprodukten, zum Sandstrahlen Stoffe können als Aerosole eingeatmet werden. Die Energie der Aerosolpartikel kann hochentwickelte Expositionsschutzmaßnahmen erfordern.
PROC12	Verwendung von Blähmitteln bei der Herstellung von Schaumstoff	
PROC13	Behandlung von Erzeugnissen durch Tauchen und Gießen	Immersionsvorgänge Behandlung von Erzeugnissen durch Tauchen, Gießen, Einweichen, Auswaschen oder Waschen in Stoffen, einschließlich Kaltformung von Kunstharzmatrix. Schließt Handhabung der behandelten Gegenstände (z. B. nach Färben, Beschichten) ein. Stoff wird mit energiearmen Techniken auf eine Oberfläche aufgebracht, wie z. B. durch Eintauchen des Erzeugnisses in ein Bad oder Aufgießen einer Zubereitung auf eine Oberfläche.
PROC14	Produktion von Zubereitungen* oder Erzeugnissen durch Tablettieren, Pressen, Extrudieren, Pelettieren	Verarbeitung von Zubereitungen und/oder Stoffen (flüssig und fest) zu Zubereitungen oder Erzeugnissen. Stoffe in der chemischen Matrix können erhöhten mechanischen und/oder thermischen Energiebedingungen ausgesetzt sein. Exposition bezieht sich vorwiegend auf flüchtige Stoffe und/oder generierte Dämpfe, ebenso kann Staub entstehen.
PROC15	Verwendung als Laborreagenz	Verwendung von Stoffen im Kleinlabor (< 1 l oder 1 kg am Arbeitsplatz vorhanden). Größere Laboratorien und F+E-Einrichtungen sollten als industrielle Verfahren behandelt werden.
PROC16	Verwendung von Material als Brennstoffquelle, begrenzte Exposition gegenüber unverbranntem Produkt ist zu erwarten	Umfasst die Verwendung von Material als Brennstoffquelle (einschließlich Zusätze), wobei eine begrenzte Exposition gegenüber dem Produkt in seiner unverbrannten Form zu erwarten ist. Umfasst nicht die Exposition durch Verschüttung oder Verbrennung.
PROC17	Schmierung unter Hochleistungsbedingungen und in teilweise offenem Verfahren	Schmierung unter Hochleistungsbedingungen (Temperatur, Reibung) zwischen beweglichen Teilen und einem Stoff; wesentlicher Teil des Verfahrens ist für Arbeitnehmer zugänglich. Das Metallbearbeitungsöl kann durch die sich schnell bewegenden Metallteile Aerosole oder Dämpfe bilden.
PROC18	Schmieren unter Hochleistungsbedingungen	Verwendung als Schmiermittel dort, wo erhebliche Energie oder Temperatur zwischen dem Stoff und den beweglichen Teilen angewendet wird.
PROC19	Handmischen mit engem Kontakt und nur persönlicher Schutzausrüstung	Betrifft Tätigkeiten, bei denen es zu engem und absichtlichem Kontakt mit Stoffen ohne spezielle Expositionsschutzvorkehrungen außer persönlicher Schutzausrüstung kommt.

Verfahrenskategorien [PROC]		
	Verfahrenskategorien	Beispiele und Erläuterungen
PROC20	Wärme- und Druckübertragungsflüssigkeiten in dispersiver, gewerblicher Verwendung, jedoch in geschlossenen Systemen	Motor- und Maschinenöle, Bremsflüssigkeiten Bei diesen Anwendungen kann das Schmiermittel ebenfalls Hochleistungsbedingungen ausgesetzt sein, und während der Verwendung können chemische Reaktionen eintreten. Verbrauchte Flüssigkeiten müssen als Abfall entsorgt werden. Reparaturen und Wartung können zu Hautkontakt führen.
PROC21	Energiearme Handhabung von Stoffen, die in Materialien und/oder Erzeugnissen gebunden sind	Manuelles Schneiden, Walzen oder Montage/Demontage von Material/Erzeugnis (einschließlich Metalle in massiver Form) mit möglicher Freisetzung von Fasern, Metaldämpfen oder Gummistaub.
PROC22	Potenziell geschlossene Verarbeitung mit Mineralien/Metallen bei erhöhter Temperatur Industrieller Bereich	Arbeitsgänge in Schmelzöfen, Hochöfen, Raffinerien, Koksöfen. Exposition durch Staub und Rauchgase ist zu erwarten. Emission der Direktkühlung kann relevant sein.
PROC23	Offene Verarbeitung und Transfer mit Mineralien/Metallen bei erhöhter Temperatur	Sand- und Formgießen, Abstich und Gießen geschmolzener Feststoffe, Abkrätzen geschmolzener Feststoffe, Feuerverzinken, Rechen geschmolzener Feststoffe in Straßenbelag. Exposition durch Staub und Rauchgase ist zu erwarten.
PROC24	(Mechanische) Hochleistungsbearbeitung von Stoffen, die in Materialien und/oder Erzeugnissen gebunden sind	Erhebliche thermische oder kinetische Energie wird durch Warmwalzen/-formen, Mahlen, mechanisches Schneiden, Bohren oder Schleifen auf den Stoff (einschließlich Metalle in massiver Form) angewandt. Exposition vorwiegend durch Staub ist zu erwarten. Staub- oder Aerosolemmission infolge von Direktkühlung kann zu erwarten sein.
PROC25	Sonstige Warmbearbeitung mit Metallen	Schweißen, Löten, Brennfugen, Hartlöten, Brennschneiden Exposition vorwiegend durch Rauchgase und Gase ist zu erwarten.
PROC26	Handhabung von anorganischen Feststoffen bei Umgebungstemperatur	Transfer und Handhabung von Erzen, Konzentraten, Rohmetalloxiden und Altmittel; Verpacken, Entpacken, Mischen/Vermengen und Wägen von Metallpulvern oder anderen Mineralien ²³
PROC27a	Produktion von Metallpulvern (Warmverfahren)	Produktion von Metallpulvern durch warme metallurgische Verfahren (Zerstäubung, Trockendispersion) ²⁴
PROC27b	Produktion von Metallpulvern (Nassverfahren)	Produktion von Metallpulvern durch nasse metallurgische Verfahren (Elektrolyse, Nassdispersion) ²⁵

^{23, 24, 25} kein entsprechender TRA-Eintrag

Bitte beachten: Dies ist keine vollständige Liste der potenziell im Rahmen von REACH zu beschreibenden Verwendungen. Weitere Verwendungen sind entsprechend zu beschreiben.

* **Bitte beachten:** Zur Wahrung der Konsistenz mit dem Deskriptorsystem in IUCLID 5.2 wurde der Begriff „Zubereitung“ in diesen Listen nicht durch „Gemisch“ ersetzt.

A2.4 Arten von Erzeugnissen (Use Descriptor System, Article categories ACs)

Hinweis: Die folgenden Anlagen A2.4 – A2.5 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Mai 2010. Es kann hier zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Teil 1: Erzeugnisse, bei denen keine Stofffreisetzung beabsichtigt ist

Erzeugniskategorien (und nicht erschöpfende Aufzählung von Beispielen) zur Beschreibung der Art des Erzeugnisses, in dem der Stoff während der Nutzungsdauer und des Abfallstadiums enthalten ist	
Kategorien für komplexe Erzeugnisse	
AC1	Fahrzeuge
	Beispiele: Lkw, Personenkraftwagen und Motorräder, Fahrräder, Dreiräder und zugehörige Transportausrüstung; andere Fahrzeuge: Schienen-, Luftfahrzeuge, Schiffe, Boote
AC2	Maschinen, mechanische Vorrichtungen, elektrische/elektronische Erzeugnisse
	Beispiele: Maschinen und mechanische Vorrichtungen; elektrische und elektronische Erzeugnisse, z. B. Computer, Video- und Audio-, Kommunikationsgeräte, Lampen und Beleuchtung; Kameras; Kühlschrank, Geschirrspüler, Waschmaschinen
AC3	Elektrische Batterien und Akkumulatoren
Kategorien für materialbasierte Erzeugnisse	
AC4	Stein, Gips, Zement, Glas- und Keramikartikel
	Beispiele: Glas- und Keramikartikel, z. B. Tafelgeschirr, Trinkgläser, Töpfe, Pfannen, Lebensmittelvorratsbehälter; Bau- und Dämmzeugnisse; natürliches oder künstliches Schleifpulver oder -korn auf Basis von Textilmaterial, Papier, Pappe oder anderen Materialien
AC5	Gewebe, Textilien und Bekleidung
	Beispiele: Bekleidung, Bettwäsche, Matratzen, Vorhänge, Polster, Teppiche/Fußbodenbeläge, Fahrzeugsitze, Textilspielzeug
AC6	Ledererzeugnisse
	Beispiele: Handschuhe, Geldbeutel, Brieftasche, Schuhwerk, Möbel
AC7	Metallerzeugnisse
	Beispiele: Besteck, Kochutensilien, Töpfe, Pfannen, Schmuck, Spielzeug, Möbel, Bauerzeugnisse
AC8	Papiererzeugnisse
	Beispiele: Papiererzeugnisse: Papiertücher, Handtücher, Einweggeschirr, Windeln, Frauenhygieneprodukte, Inkontinenzprodukte für Erwachsene; Schreibpapierartikel, Büropapier; bedruckte Papiererzeugnisse: z. B. Zeitungen, Bücher, Zeitschriften, Fotos; Tapete
AC10	Gummierzeugnisse
	Beispiele: Reifen, Bodenbeläge, Handschuhe, Schuhwerk, Spielzeug
AC11	Holzerzeugnisse
	Beispiele: Bodenbeläge, Wände, Möbel, Spielzeug, Bauerzeugnisse

AC13	Kunststofferzeugnisse
	Beispiele: Kunststoffgeschirr, Lebensmittelvorratsbehälter, Lebensmittelverpackungen, Babyflaschen; Bodenbeläge, Spielzeug, Möbel, Kunststoffkleinteile für den täglichen Gebrauch, z. B. Kugelschreiber, Bauteile für PCs, Mobiltelefone
	Sonstige (TARIC-Codes verwenden: siehe letzte Zeile)
	http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds/tarhome_de.htm

Teil 2: Artikel-Typen/ („Article categories“) zur Klassifizierung von Erzeugnissen, bei denen eine Freisetzung von Stoffen beabsichtigt ist.

Verwendungsdeskriptoren für Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen	
Deskriptoren auf der Basis einer unverbindlichen Liste von Beispielen	
AC30	Sonstige Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen, bitte näher angeben ²⁶
AC31	Duftende Kleidung
AC32	Duftender Radiergummi
AC33	<i>Eintrag wurde nach der REACH CA-Tagung im März 2008 gestrichen</i>
AC34	Duftendes Spielzeug
AC35	Duftende Papiererzeugnisse
AC36	Duftende CD
AC38	Verpackungsmaterial für Metallteile, das Schmierfett/Korrosionsinhibitoren freisetzt

²⁶ Siehe vorherige Fußnote. Bitte beachten Sie, dass Erzeugnisse auch für die berufsbedingte Exposition relevant sein können, insbesondere in Bezug auf abrasive Verfahren (siehe PROC 21 und 24) und Warmbearbeitung (PROC 25). Elektroden für das Schweißen und Löten sind unter PC 38 als Zubereitung verzeichnet.

Bitte beachten: Dies ist keine vollständige Liste der potenziell im Rahmen von REACH zu beschreibenden Verwendungen. Weitere Verwendungen sind entsprechend zu beschreiben.

A2.5 Klassifizierung des Freisetzungsverhaltens in die Umwelt (Environmental Release Categories, ERCs)

Hinweis: Die folgenden Anlagen A2.2 – A2.5 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Mai 2010. Es kann hier zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Die Environmental Release Categories werden in der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung im Teil R16 beschrieben (Umweltbezogene Expositionsabschätzung, Kapitel R.16.2.1 und Anhang R.16-1).

Es werden 12 Kategorien unterschieden, die zum Teil mehrere Unterkategorien aufweisen.

Beispiele sind:

- ERC 1: Herstellung von Stoffen;
- ERC 6A: Industrielle Verwendung, die zur Herstellung eines anderen Stoffes führt (Verwendung von Zwischenprodukten);
- ERC 9A: Breite disperse Innenverwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen;
- ERC 11B: Breite disperse Innenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung (einschließlich abrasiver Verarbeitung (Verarbeitung mit Schleifen)).

Für jede Environmental Release Category werden dann Vorgabewerte für die expositionsbestimmenden Größen festgelegt. Mit diesen Vorgabewerten wird dann eine Expositionsabschätzung vorgenommen. In der Tabelle R.16-23 der ECHA CSA Leitlinie sind diese Vorgabewerte zusammengestellt (siehe

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r16_en.pdf?vers=20_08_08, S. 121).

ERC-NUMMER	Name	Beschreibung von Umweltfreisetzungskategorien (ERC)
ERC1	Herstellung von Stoffen	Herstellung von organischen und anorganischen Stoffen in der chemischen, petrochemischen Industrie, Primärmetall- und Mineralienindustrie, einschließlich Zwischenprodukten, Monomeren, mit kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden.
ERC2	Formulierung von Zubereitungen*	Mischen und Vermengen von Stoffen zu (chemischen) Zubereitungen in allen Arten von formulierenden Industrien, wie z. B. Farben und Heimwerkerprodukte, Pigmentpaste, Kraftstoffe, Haushaltsprodukte (Reinigungsprodukte), Schmiermittel usw.
ERC3	Formulierung in Materialien	Mischen oder Vermengen von Stoffen, die physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, wie z. B. Kunststoffzusätze in Grundmischungen oder Kunststoffmassen. Zum Beispiel Weichmacher oder Stabilisatoren in PVC-Grundmischungen oder -Produkten, Kristallwachstumsregler in fotografischen Filmen usw.
ERC4	Industrielle Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen, die nicht Bestandteil von Erzeugnissen werden, in Verfahren und Produkten	Industrielle Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Einsatz spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, technisch gesteuert oder manuell betrieben. Zum Beispiel in chemischen Reaktionen verwendete Lösungsmittel oder die „Verwendung“ von Lösungsmitteln beim Auftragen von Farben, Schmiermittel in Metallbearbeitungsölen, Bestäubungsmittel beim Polymerformen/-gießen.
ERC5	Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix	Industrielle Verwendung von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen (keine Verarbeitungshilfsstoffe), die physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, wie z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen, Farben in Textilgeweben und Lederprodukten, durch Überzugs- und Galvanisierverfahren aufbrachte Metalle in Beschichtungen. Diese Kategorie deckt Stoffe in Erzeugnissen mit einer bestimmten Funktion und auch Stoffe ab, die nach Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff in einem früheren Lebenszyklusstadium in dem Erzeugnis verbleiben (z. B. Wärmestabilisatoren in der Kunststoffverarbeitung).

ERC-NUMMER	Name	Beschreibung von Umweltaussetzungskategorien (ERC)
ERC6a	Industrielle Verwendung, die zur Herstellung eines anderen Stoffes führt (Verwendung von Zwischenprodukten)	Verwendung von Zwischenprodukten vor allem in der chemischen Industrie mit kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden, zur Synthese (Herstellung) von anderen Stoffen. Zum Beispiel die Verwendung von chemischen Bausteinen (Einsatzstoffen) bei der Synthese von Agrochemikalien, Pharmazeutika, Monomeren usw.
ERC6b	Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen	Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen in kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden. Zum Beispiel die Verwendung von Bleichmitteln in der Papierindustrie.
ERC6c	Industrielle Verwendung von Monomeren für die Herstellung von Thermoplasten	Industrielle Verwendung von Monomeren bei der Produktion von Polymeren, Kunststoffen (Thermoplasten) in Polymerisationsreaktionen. Zum Beispiel die Verwendung des Vinylchloridmonomers bei der Produktion von PVC.
ERC6d	Industrielle Verwendung von Reglersubstanzen für Polymerisationsreaktionen bei der Produktion von Harzen, Gummi, Polymeren	Industrielle Verwendung von Chemikalien (Vernetzungs-, Härtungsmitteln) bei der Produktion von Duroplasten und Gummi, Polymerverarbeitung. Zum Beispiel die Verwendung von Styrol bei der Polyesterproduktion oder von Vulkanisierungsmitteln bei der Gummiproduktion.
ERC7	Industrielle Verwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen	Industrielle Verwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Flüssigkeiten in Hydrauliksystemen, Kühlflüssigkeiten in Kühlschränken und Schmiermitteln in Motoren sowie dielektrischen Flüssigkeiten in elektrischen Transformatoren sowie Öl in Wärmetauschern. Kein beabsichtigter Kontakt zwischen Funktionsflüssigkeiten und Produkten vorherzusehen und somit geringe Emissionen über Abwasser und Abluft zu erwarten.
ERC8a	Breite dispersive Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen	Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt / das Abwassersystem, z. B. Reinigungsmittel beim Waschen von Geweben, Maschinenwaschmittel und Sanitärreiniger, Auto- und Zweiradpflegeprodukte (Polituren, Schmiermittel, Enteisern), Lösungsmittel in Farben und Klebstoffen oder Duftstoffe und Treibmittel in Luftverbesserern.
ERC8b	Breite dispersive Innenverwendung von reaktiven Stoffen in offenen Systemen	Innenverwendung von reaktiven Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. Natriumhypochlorit in Sanitärreinigern, Bleichmittel in Waschmitteln, Wasserstoffperoxid in Zahnpflegeprodukten.
ERC8c	Breite dispersive Innenverwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix	Innenverwendung von Stoffen (keine Verarbeitungshilfsstoffe) durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung, bei der die Stoffe physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen, Färben von Textilgeweben.
ERC8d	Breite dispersive Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen	Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. Auto- und Zweiradpflegeprodukte (Polituren, Schmiermittel, Enteisern, Reinigungsmittel), Lösungsmittel in Farben und Klebstoffen.

ERC-NUMMER	Name	Beschreibung von Umweltaussetzungsarten (ERC)
ERC8e	Breite disperse Außenverwendung von reaktiven Stoffen in offenen Systemen	Außenverwendung von reaktiven Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. die Verwendung von Natriumhypochlorit oder Wasserstoffperoxid zur Oberflächenreinigung (Baumaterialien).
ERC8f	Breite disperse Außenverwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix	Außenverwendung von Stoffen (keine Verarbeitungshilfsstoffe) durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung, bei der die Stoffe physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen.
ERC9a	Breite disperse Innenverwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen	Innenverwendung von Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche (Klein-)Verwendung in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Kühlflüssigkeiten in Kühlschränken, elektrischen Heizgeräten auf Ölbasis.
ERC9b	Breite disperse Außenverwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen	Außenverwendung von Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche (Klein-)Verwendung in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Hydraulikflüssigkeiten in KFZ-Federungen, Schmiermitteln in Motorölen und Bremsflüssigkeiten in KFZ-Bremssystemen.
ERC10a	Breite disperse Außenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit geringer Freisetzung	Geringe Freisetzung von Stoffen, die in oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebracht sind, während ihrer Nutzungsdauer im Außenbereich, wie z. B. Metall-, Holz- und Kunststoffbaustoffe (Rinnsteine, Abflussrohre, Rahmen usw.).
ERC10b	Breite disperse Außenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung (einschließlich abrasiver Verarbeitung)	In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgetragene Stoffe mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung während ihrer Nutzungsdauer im Außenbereich. Zum Beispiel Reifen, behandelte Holzprodukte, behandelte Textilien und Gewebe wie etwa Markisen, Sonnenschirme und Möbel, Zinkanoden in Handelsschifffahrt und Ausflugschiffen oder Bremsbeläge in Lkw oder Pkw. Dies schließt auch Freisetzungen aus der Erzeugnismatrix infolge von Verarbeitung durch Arbeitnehmer ein. Diese Verfahren sind typischerweise mit PROC 21, 24, 25 verbunden, zum Beispiel: Schleifen von Bauwerken (Brücken, Fassaden) oder Fahrzeugen (Schiffen).
ERC11a	Breite disperse Innenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit geringer Freisetzung	Geringe Freisetzung von Stoffen, die in oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebracht sind, während ihrer Nutzungsdauer im Innenbereich. Zum Beispiel Bodenbeläge, Möbel, Spielzeug, Baustoffe, Vorhänge, Schuhwerk, Lederprodukte, Papier- und Kartonprodukte (Zeitschriften, Bücher, Zeitungen und Packpapier), elektronische Geräte (Gehäuse).
ERC11b	Breite disperse Innenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung (einschließlich abrasiver Verarbeitung)	In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgetragene Stoffe mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung während ihrer Nutzungsdauer im Innenbereich. Zum Beispiel: Freisetzung aus Geweben, Textilien (Kleidung, Bodenvorleger) beim Waschen. Das schließt auch Freisetzungen aus der Erzeugnismatrix infolge von Verarbeitung durch Arbeitnehmer ein. Diese Verfahren sind typischerweise mit PROC 21, 24, 25 verbunden. Zum Beispiel Entfernen von Innenanstrichfarben.
ERC12a	Industrielle Verarbeitung von Erzeugnissen mit abrasiven Techniken (geringe Freisetzung)	In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgetragene Stoffe werden infolge von Verarbeitung durch Arbeitnehmer (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) aus der Erzeugnismatrix freigesetzt. Diese Verfahren sind typischerweise mit PROC 21, 24, 25 verbunden. Verfahren, bei denen das Entfernen von Material beabsichtigt ist, die zu erwartende Freisetzung jedoch gering bleibt, beinhalten zum Beispiel: Schneiden

ERC-NUMMER	Name	Beschreibung von Umweltaussetzungs-kategorien (ERC)
		von Textilien, Schneiden, Bearbeiten oder Mahlen von Metall oder Polymeren in den technischen Industriezweigen.
ERC12b	Industrielle Verarbeitung von Erzeugnissen mit abrasiven Techniken (hohe Freisetzung)	In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgetragene Stoffe werden infolge von Verarbeitung durch Arbeitnehmer (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) aus der Erzeugnismatrix freigesetzt. Diese Verfahren sind typischerweise mit PROC 21, 24, 25 verbunden. Verfahren, bei denen das Entfernen von Material beabsichtigt ist und hohe Mengen an Staub zu erwarten sind, beinhalten zum Beispiel: Schleifarbeiten oder Entfernen von Farbe durch Sandstrahlen.
	Sonstige Umweltmerkmale, bitte näher angeben	

Bitte beachten: Dies ist keine vollständige Liste der potenziell im Rahmen von REACH zu beschreibenden Verwendungen. Weitere Verwendungen sind entsprechend zu beschreiben.

* **Bitte beachten:** Zur Wahrung der Konsistenz mit dem Deskriptorsystem in IUCLID 5.2 wurde der Begriff „Zubereitung“ in diesen Listen nicht durch „Gemisch“ ersetzt.

A2.6 Arbeitsschritte zur Erstellung von Expositionsszenarien

Quelle: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Teil D, Abbildung D.2-1, S. 14, Mai 2008.

1.	Darstellung der Anwendungs-Muster des Stoffes („Mapping“) (Grundlage: im eigenen Unternehmen vorhandene Informationen).
2.	Zusammenstellung der verfügbaren Informationen zu den Anwendungsbedingungen.
3.	Auswahl der passenden Prozess- sowie Produktkategorien.
4.	Erstellung des Erstentwurfs des Expositionsszenarios („anfängliches Expositionsszenario“) und Durchführung der ersten Expositionsabschätzung.
5.	Vervollständigung des Erstentwurf des Expositionsszenarios (Kurz-Titel, erfasste Aktivitäten, Anwendungsbedingungen, Risikomanagement-Maßnahmen).
6.	Rückmeldung von den maßgeblichen / typischen / wichtigen nachgeschalteten Anwendern erbitten und bekommen.
7.	Falls erforderlich, herausarbeiten, ob zusätzliche Informationen notwendig sind.
8.	Weitere Stoffsicherheitsbeurteilungen durchführen mit ausgewählten Instrumenten zur Expositionsabschätzung.
9.	Entscheidung, ob die gemessenen Daten oder detaillierte Modelle zur Expositionsabschätzung erforderlich sind.
10.	Falls ja, Verwendung weiterer Modelle oder berechnete/gemessene Daten.
11.	Abschluss der Expositionsabschätzung und der Risikobewertung.
12.	Herleitung eines zusammenfassenden Expositionsszenarios durch die Integration der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen.

13.	Zusammenfassung einzelner spezifischer Expositionsszenarien zu weit gefassten Expositionsszenarien (Verwendungs- und Expositions-kategorien) (optionaler Schritt).
14.	Dokumentation des Expositionsszenarios.

A2.7 Zusammenstellung wichtiger expositionsbestimmender Größen

Quelle: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Teil D, Tabelle D.2-1.

Expositionsbestimmende Größe	Beispiele	Bemerkungen/Hinweise
Stoffeigenschaften		
Moleküleigenschaften	Molekulargewicht Molekulargröße	Diese Größen geben u. a. Hinweise auf die Bioverfügbarkeit
Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes	Dampfdruck Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient Wasserlöslichkeit	Expositionsbestimmend für Arbeitsplatz und in der Umwelt
Stabilität	Biologischer Abbau, Hydrolyse Photoabbau, Abbau in der Atmosphäre, (Halbwertszeit in Wasser, Erde und Luft)	Expositionsbestimmend vor allem für die Umweltbereiche inkl. Abwasserbehandlung
Charakteristik der Prozesse und Produkte		
Lebenszyklus-Phase des Stoffes oder des Produktes, auf die sich das Expositionsszenario bezieht.	Herstellung des Stoffes, Zubereitung, Nutzung der chemischen Produkte, Lebensdauer des Stoffes in Erzeugnissen, Verwertung und Entsorgung	Bestimmung der bedeutenden Expositionen für alle Zielgruppen. Dies unterstützt die Auswahl von angemessen breit angelegten Expositionsszenarien. Es unterstützt die Auswahl voreingestellter Prozess- oder Produktkategorien in Tier-1-Bewertungsinstrumenten für die Expositionsbeurteilung.
Art der Aktivität oder des Prozesses	Zum Beispiel: synthetische Stoffe, gemischte Stoffe, Stoffe als Prozesshilfsstoffe, Einsatz von Chemikalien durch Sprühen oder Dippen oder Bürsten, Nutzung von Stoffen in Erzeugnissen, z. B. Tragen von Kleidung / Zeit, die in Innenräumen verbracht wird.	
Zeitliches Muster der Verwendungen	Dauer der Aktivität/Verwendung Häufigkeit der Aktivität/Verwendung	Größe, die sich auf den zeitlichen Verlauf der Exposition (kurzfristig vs. langfristig) bezieht und entsprechend für die Wahl von PNEC- oder DNEL-Werten wichtig ist.
Anwendungsbedingungen	Höhe/Niveau der Eingrenzung der Prozesse (z. B. geschlossene Anlagen) Temperatur, pH-Wert, etc.	Einflussfaktoren, die für die Exposition von Mensch und Umwelt wichtig sind.
Charakteristika des chemischen Produktes	Gewichtsanteil der Stoffe Flüchtigkeit (Fugazität, Volatilität) und Staubigkeit des Produktes	Einflussfaktoren, die für die Exposition von Menschen und Umwelt durch Gemische und Erzeugnisse wichtig sind.

Expositionsbestimmende Größe	Beispiele	Bemerkungen/Hinweise
Verwendete Menge	Kg [t] pro Zeit oder Aktivität	Einflussgröße, die das Expositionspotenzial pro Zeit oder pro Aktivität mit bestimmt.
Risikomanagement-Maßnahmen	Lokale Abluftabsaugung (Arbeitsplatz) Persönliche Schutzmaßnahmen (Arbeitsplatz) Betriebliche Abwasserbehandlung z. B. Öl-Wasser-Trennung Behördliche Abwasserbehandlung, Müll-Handhabung Verpackungsgestaltung, die Hautkontakt und Einatmung verhindert (Produktsicherheit)	RMMs als integriertes Element des technischen Produktes oder des Prozesses oder als zusätzliche Maßnahme; sie bestimmen, in welchem Ausmaß die Exposition verringert oder verhindert kann.
<i>Eigenschaften der Umgebung</i>		
Umgebung, die den Stoff absorbiert oder Emissionen verdünnt	Raumgröße und Ventilatorengöße; Vorfluter-Volumen; Durchsatz des Abwassersystems	Expositionsbestimmende Größe unter der Annahme, dass eine gleichmäßige Verteilung der Stoffe stattfindet.
Faktoren für die biologische Exposition	Atemvolumen, Körpergewicht	Einflussgröße für die Bestimmung der Dosis, der der Mensch ausgesetzt ist und für die Wahl entsprechender PNEC- oder DNEL-Werte

A2.8 Beispiel für ein umweltbezogenes Scaling

M36									
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Excel-Hilfe Expositionsabschätzung Abwasser, Produkt: Orange 703-R MountainCHEM_1									
Stellgröße		Berechnung		Situation beim Anwender (Textilveredler)					
Nr.	Variable	Standard-Annahmen**		Eigene Situation		Dim			
1a	Biologischer Abbau	F_{biol}		40%		40%		%	
1b	Adsorptionsfaktor Klärschlamm	F_{ads}		0%		0%		%	
2	Verlustanteil (Nicht am Substrat fixierter Anteil)	F_{nfix}		30%		30%		%	
3	Gehalt Stoff in Formulierung	C_{stoff}		45%		45%		%	
4	Zusätzliche Emissionsminderungs-Maßnahmen	Red_{min}		0%		90%			
5	Einsatzmenge Produkt pro Tag	Q_{THM}		122,0		85		kg/d	
	Stoffeinsatzmenge pro Tag	Q_{stoff}	$C_{\text{stoff}} \times Q_{\text{THM}}$	54,9				kg/d	
6	Aufnehmende Wassermenge	Q_{wasser}	$Q_{\text{klär}} + Q_{\text{vorfl}}$	20.000		8.000		m³/d	
	Kläranlagenvolumen pro Tag	$Q_{\text{klär}}$		2.000		2.000		m³/d	
	Vorflutervolumen pro Tag	Q_{vorfl}		18.000		6.000		m³/d	
Resultierender PEC-Wert				494	OK	86	OK	µg/l	
PNEC-Wert zum Vergleich			500						
sporadische Anwendung?		nein	$PNEC \cdot 10$	PEC/PNEC =	1,0	PEC/PNEC =	0,2		
**: Von diesen Annahmen geht der Hersteller bzw. der Formulierer zur Beschreibung der Situation beim Veredler aus.									

Abbildung 12 Die vergleichende Berechnung der zu erwartenden Stoffkonzentration im Vorfluter.

Bei einem Veredler wird der Farbstoff Orange 703-R zum Färben von Gardinen eingesetzt. Verglichen mit den Annahmen des Herstellers (die in der linken Spalte aufgeführt sind), liegen bei diesem Anwender folgende Unterschiede vor:

- Die tägliche Einsatzmenge beträgt nicht 122 kg/Tag, sondern nur 85 kg/Tag (siehe Abbildung 12);
- Durch zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen werden nochmals 90% der Abwasserfracht entfernt, bevor das Abwasser in die Kläranlage kommt;
- Der Vorfluter des Veredlers ist sehr klein. Hier muss von einem Volumen von 8.000 m³/Tag ausgegangen werden.

Die entsprechenden Werte werden in der Excel-Tabelle in der rechten Spalte eingesetzt (Zeilen 4, 5 und 6). Die zu erwartende Konzentration im Vorfluter liegt für den Anwender bei unter 100 Mikrogramm/Liter – und damit unterhalb des PNEC-Wertes von 500 Mikro-

gramm/Liter. Die Anwendung ist unter Umweltgesichtspunkten hinsichtlich der Abwasseremissionen als sicher einzustufen.¹⁷

Ein solches Anpassen ist leicht möglich bei den Größen, bei denen ein linearer Zusammenhang zwischen der expositionsbestimmenden Größe und der zu erwartenden Stoffkonzentration besteht. Nicht bei allen expositionsbestimmenden Größen ist solch ein einfacher, linearer Zusammenhang gegeben.

A2.9 Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien

Generische Expositionsszenarien (GES) sind breit gefasste Expositionsszenarien. Sie beschreiben Expositionsszenarien für Stoffe bzw. Gemische oder Gruppen von Stoffen und Gemische in ihren industriellen Anwendungen. Sie sind sinnvoll insbesondere für Grundchemikalien mit weiten Anwendungsfeldern und ausgedehnten Lieferketten.

Von den beiden Industrieverbänden ESIG und ESVOC (European Solvents Industry Platform) ist eine Methodik zur Erarbeitung generischer Expositionsszenarien entwickelt worden. Dies geschah in enger Zusammenarbeit zwischen den Verbänden der Hersteller und Importeure und den Verbänden der nachgeschalteten Anwender. Startpunkt war hierbei eine erste Auflistung industrieller Verwendungsfelder von Lösemitteln, die vom europäischen Verband der Lösemittelhersteller erarbeitet wurde („Mapping von Verwendungen“). Die Methodikentwicklung geschah unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung.

Ein generisches Expositionsszenario beschreibt die integrierten Risikomanagement-Maßnahmen und die Anwendungsbedingungen für einen Stoff oder eine Gruppe von ähnlichen Stoffen in einem industriellen Anwendungsgebiet. Das kann z. B. die industrielle und professionelle Verwendung von Reinigungsmitteln sein. Oder die Anwendung von Beschichtungsmitteln und Reinigungsmitteln durch Verbraucher.

Dieser Ansatz ist vergleichbar mit den Arbeitsschutzmaßnahmen, die für bestimmte industrielle Tätigkeitsfelder entwickelt wurden, z. B. im Rahmen des britischen Ansatzes COSHH Essentials und dem auf ihm aufbauenden einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG) (siehe hierzu das Kapitel 1.2.2 im Vertiefungsteil „Expositionsabschätzung“; Teil IV dieses Praxisführers). Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien bezieht allerdings auch den Verbraucher- und den Umweltschutz mit ein.

Ein besonderes Kennzeichnen generischer Expositionsszenarien ist die Verwendung von unterschiedlichen „Risiko-Bereichen“. Dies bedeutet, dass für Stoffe mit ähnlichen exposi-

¹⁷ Die hier beschriebenen Schritte entsprechen der Entwicklung eigener Expositionsszenarien mit zugehöriger Risikobeschreibung, die das Kernstück der Stoffsicherheitsberichte nachgeschalteter Anwender gemäß Anhang XII von REACH bilden.

tions- und risikobestimmenden Eigenschaften die gleichen (Kombinationen von) Risikomanagement-Maßnahmen vorgeschlagen werden.

Die genaue Beschreibung des „Gültigkeitsbereiches“ ist daher ein wichtiges Element generischer Expositionsszenarien. Der Gültigkeitsbereich wird in der folgenden Tabelle veranschaulicht anhand des generischen Expositionsszenarios für Lösemittel. In diesem Falle bestimmen folgende Einflussgrößen, ob ein spezifischer Einzelstoff von dem generischen Expositionsszenario abgedeckt wird oder nicht: Die Grenzwerte für die menschliche Gesundheit (DNELs), die Flüchtigkeit des Stoffes und der Gehalt des Lösemittels in dem Gemisch, in dem der Stoff eingesetzt wird.

Tabelle 12 Beschreibung des Gültigkeitsbereiches („Application domain“, „Anwendungsbereich“) generischer Expositionsszenarien am Beispiel von Lösemitteln. Quelle: Money 2008.

Validity Domain	Typically Characterised by	Typical Substance/mixtures Not Covered
Human Health		
DNEL : 10-200ppm (8 hour)	Simple aliphatic solvents (except those containing n-hexane); simple alcohols and esters	R42, R43
Moderate volatility	Liquids with a vapour pressure of < 300hPa and used at ambient temperature	Liquids with a vapour pressure of > 300hPa or where operated at >50°C
Applicable for a solvent content to 50%	N/a	Preparations having a solvent content >50%

ESVOC – European Solvents Industry Platform; August 2008

Für die erfolgreiche Beschreibung typischer industrieller Anwendungsgebiete ist in der Regel eine enge Kooperation zwischen Herstellerverbänden und Anwender-Verbänden erforderlich. Die Vorgehensweise im Pilotbeispiel „Generische Expositionsszenarien für Lösemittelanwendungen“ ist von den beteiligten Verbänden gemeinsam entwickelt und optimiert worden. Die einzelnen Prozessschritte sind in der Veröffentlichung „Developing Generic Exposure Scenarios Under REACH“ dargestellt (ESIV/ESVOC 2008). Hier ist auch erkennbar, dass wesentliche methodische Schritte mit dem generellen Vorgehen zur Erstellung von Expositionsszenarien gut übereinstimmen, wie es im Kapitel 9.6 dieses Praxisführers darge-

stellt wurde. Die sieben Hauptschritte zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien werden in der folgenden Abbildung wiedergegeben. (Die in dieser Abbildung im dritten Schritt genannten Modelle zur Expositionsabschätzung sind Beispiele. Zur Expositionsabschätzung stehen unterschiedliche Instrumente zur Verfügung. Sie werden im Kapitel 3.4.1 im Teil I des Praxisführers kurz genannt. Einige von ihnen werden im Detail im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers, beschrieben).

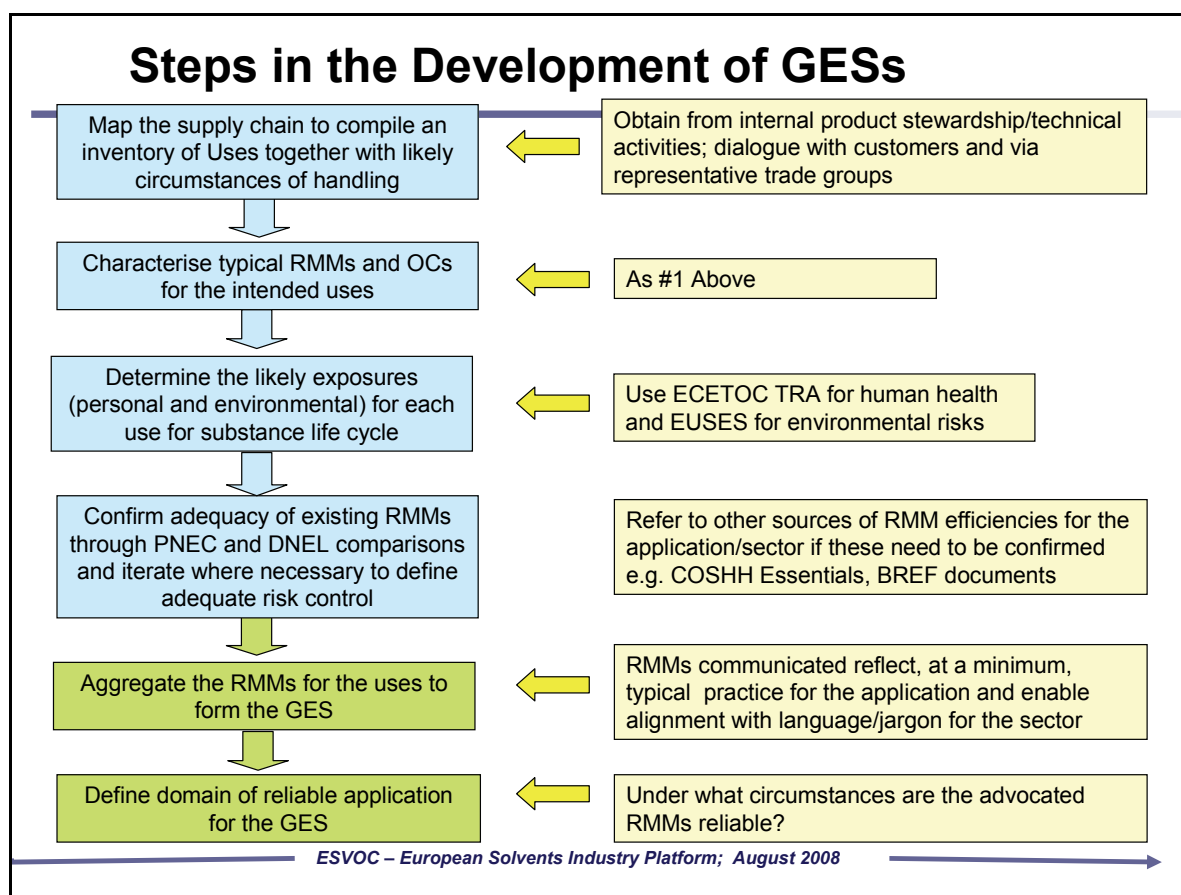


Abbildung 13 Hauptschritte zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien. Quelle: Präsentation von Chris Money, CEFIC, 1. August 2008

Der Austausch zwischen den Verbänden, der für die Erstellung von generischen Expositionsszenarien notwendig ist, ist in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

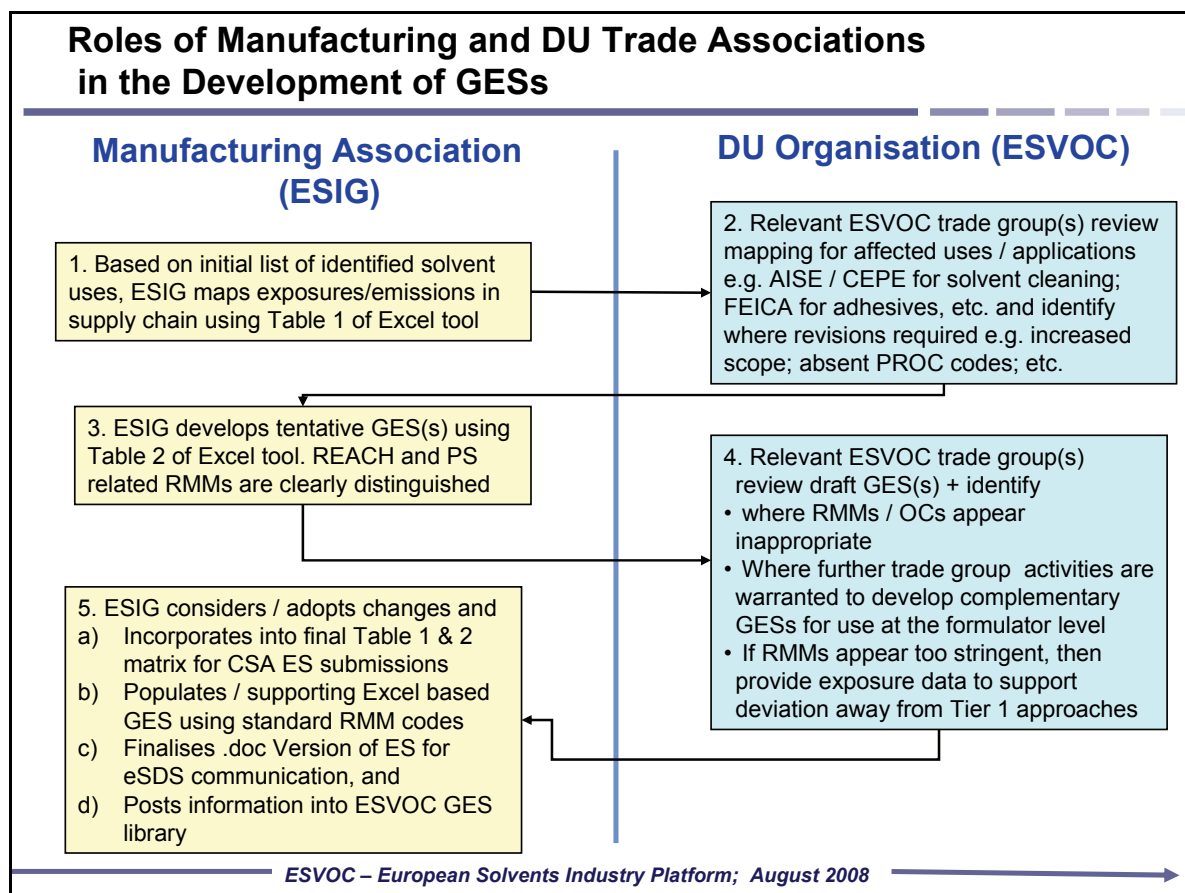


Abbildung 14 Schritte und Ablauf der Zusammenarbeit zwischen Hersteller- und Anwenderverbänden für die Erstellung generischer Expositionsszenarien. Quelle: Präsentation von Chris Money, CEFIC, 1. August 2008

Die Erfahrungen aus der Entwicklung dieser Expositionsszenarien zeigen, dass der erforderliche Informationsaustausch und die Rückmeldungen am besten im Rahmen von gemeinsamen Arbeitstreffen erfolgen.

Die fertig gestellten generischen Expositionsszenarien sollen auf einem Internetportal allen interessierten Kreisen zentral in Form einer Bibliothek zur Verfügung gestellt werden. Der Titel der generischen Expositionsszenarien nutzt die Begrifflichkeiten, die in der jeweiligen Industrie-Branche gebräuchlich sind. Die Elemente des Use Descriptor-Systems werden nicht im Titel angegeben, aber bei der inhaltlichen Ausführung genannt.

Generische Expositionsszenarien („GES“, „generic exposure scenarios“) haben als Ziel, die sicheren Anwendungsbedingungen von Stoffen bzw. Stoffgruppen in industriellen Tätigkeiten zu beschreiben. Die fertig gestellten Expositionsszenarien werden daher mit dem Sicherheitsdatenblatt des für die Anwendung vorgesehenen, formulierten Produktes kommuniziert. Ein Beispiel für ein fertig gestelltes generisches Expositionsszenario finden Sie in der Anlage A2.11 dieses Praxisführers.

Spezifische Expositionsszenarien („SES“, „specific exposure scenarios“) werden in diesem Zusammenhang als eine Ergänzung zur Methodik der generischen Expositionsszenarien gesehen. Beide Arten von Expositionsszenarien gehen nicht allein auf industrielle Tätigkeiten, sondern auch auf professionelle und private Verwendungen einzelner Stoffe ein. Spezifische Expositionsszenarien werden im Rahmen der Registrierung durch den Hersteller bzw. Importeur von Stoffen erstellt. Sie werden empfohlen speziell für Stoffe mit kurzen Wertschöpfungsketten. Auch wenn es nicht notwendig ist, sollte bei ihnen branchenspezifisches Wissen von Anwender-Organisationen mit einbezogen werden. Eine Gegenüberstellung der Besonderheiten generischer und spezifischer Expositionsszenarien ist auch im Methodenpapier zu generischen Expositionsszenarien enthalten, das von CEFIC veröffentlicht wird. Die Herangehensweise zur Erstellung spezifischer Expositionsszenarien wird in der folgenden Anlage A2.10 beschrieben.

A2.10 Der Ansatz der spezifischen Expositionsszenarien

Im folgenden CEFIC Originaltext wird der Ansatz zur Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien beschrieben. Der Ansatz wird in deutscher Sprache im Teil II des Praxisführers, im Kapitel 9.7 erläutert.

The process for development of Specific Exposure Scenarios (SES) is first of all aimed at the development of Exposure Scenarios (ES) for uses of substances in relatively short supply chains. However, this process can also be used for substances with more wide-spread uses.

Although a generic sector approach is more favorable for this type of substances, it will not always be possible to develop Generic Exposure Scenarios (GESs) in joint cooperation between M/I and DU organizations. Not all DU organizations are well structured and not all of these organizations have the expertise available to contribute to the development of GESs in a meaningful way. In such situations use of the SES process can provide the information needed to perform a CSA and arrive at ESs.

The SES process follows a stepwise approach. Key element in the SES process is the use of a standardized template for a dialogue with DU on SES building (figure 5).

CEFIC Dialogue Template for SES Building (version 1.0 - 6 March 2009)

No.	Information item	Available options (plus explanatory notes)	Proposed ES1 (to be completed by MI)	Deviation from proposed ES1 (to be completed by DU)
0	Product Identification			
0.1	Product name as it appears on SDS	Free text		
1	Short title exposure scenario			
1.1	Internal name	Free text		
1.2	Sector(s) of Use (SU)	Listing [full description in glossary in line below] multiple SU per ES possible. Please list as: SU 1, SU 3, ...		
Glossary:				
1.3	Process Category(ies) (PROC)	Selection [full description in glossary in line below]		
Glossary:				
1.4	Product OR Article category	Select EITHER product OR article category in 1.4.1 or 1.4.2		
1.4.1	Product Category(ies). (PC)	Selection (preferably use descriptors from dropdown list without an "n" after the PC_no. allowing the consideration of process subcategories in consumer risk assessments) [full description in glossary in line below]		
Glossary:				
1.4.2	Article Category(ies). (AC)	Selection (preferably use descriptors from dropdown list without an "n" after the AC no. allowing the consideration of article subcategories in consumer risk assessments) [full description in glossary in line below]		
Glossary:				
1.5	Environmental Release Category(ies) (ERC)	Selection [full description in glossary in line below]		
Gloss.:				
2	Processes and activities			
2.1	Life Cycle Stage	Selection		
2.2	Optional: Provide additional information on processes and activities if needed	Free text		
2.3	Max. process temperature.	Ambient temperature [°C] (default = 20 °C)		
3	Human health - Workers			
3.1	Type of use	Please select professional or industrial use or both		
3.2.1	Physical form under conditions of use	Select one of the following options:		
3.3.2	Dustiness category for solid substances.	In case of a solid (powder): select one of the dustiness options.		
3.4	Max. duration of inhalatory exposure.	Explanation on exposure duration > 4 h: equals less than 8 hours 1 h - 4 h: equals less than 4 hours 15 min - 1 h: equals less than 1 hour < 15 min (short term)		
3.5	Outdoor or indoor operation and application of Local Exhaust Ventilation (LEV)	"outdoor" will assume 30% reduction of exposure compared to indoor without LEV, for indoor please specify whether LEV is used:		

Abbildung 15: Example of (first part of) CEFIC dialogue template for SES building

The template is structured in the same way as the proposed template for ESs in the Technical Guidance Document on chemical safety assessment TGD (see Annex 1). Each section of the template contains the basic information that is needed for description of the ES and evaluation of the ES using the ECETOC TRA tool. The MS Excel® template supports the dialogue between a M/I and the DU.

In the first step, the M/I enters all parameters relevant for the ES in the yellow column. In the second step, the DU checks this proposed ES against his use/exposure conditions. The DU may provide feedback to the M/I on the proposed ESs. The DU needs to provide feedback

only if his use/exposure condition is not or not fully covered. The DU enters these deviations from the proposed ES in the blue column and sends his feedback to the M/I.

The steps involved in the SES development process are shown in figure 6 and further explained below.

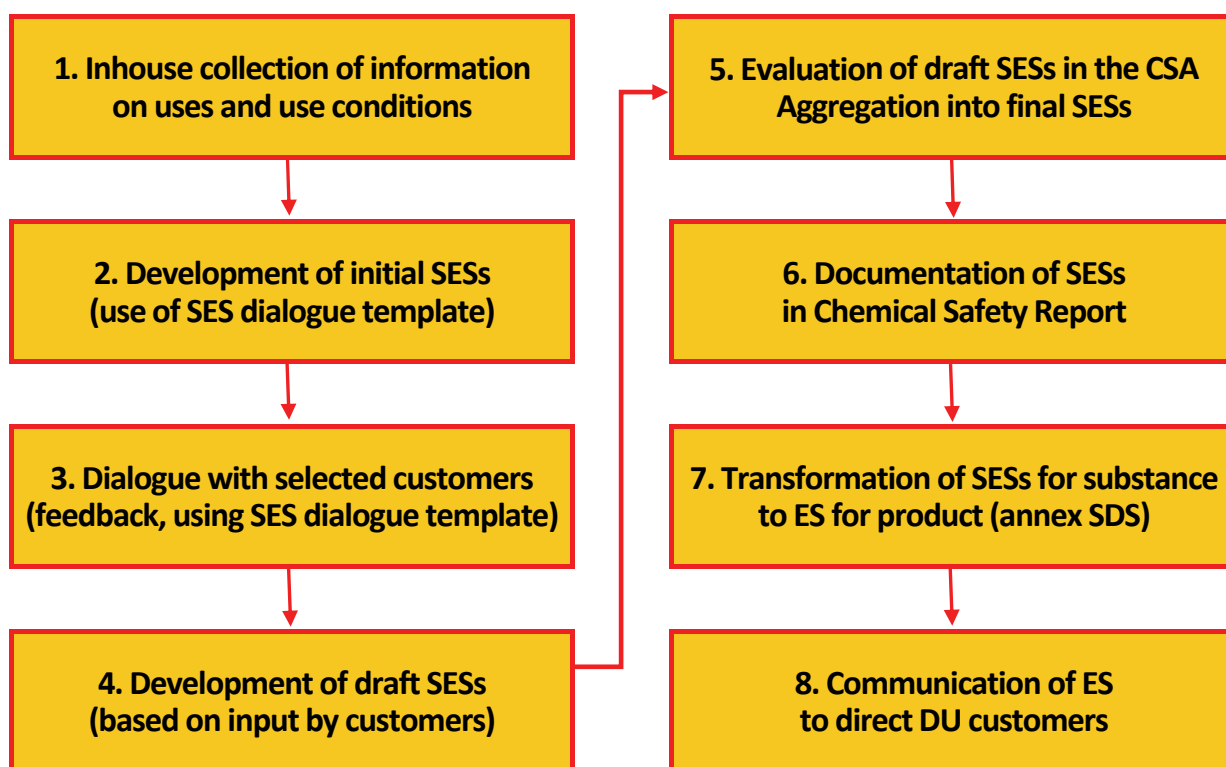


Abbildung 16: Steps in the Specific Exposure Scenario development process

1. **Collection of information:** the M/I starts with collection of information on uses and use conditions from internal sources for all products containing the relevant substance. Use of a mapping form can be beneficial in this activity, containing information on the following aspects:
 - task (e.g. manufacture, loading, storage, processing, maintenance, etc.);
 - user type (industrial/professional/consumer);
 - task/process details (continuous/batch operation, processes, type of equipment, etc.);
 - relevant use descriptors (SU, PC, PROC, AC, ERC) ;
 - exposure duration;
 - typical RMMs used (e.g. LEV, RPE, PPE).

Some DU associations are also carrying out mappings of uses relevant for their sectors. Such mappings can help the M/I in this first phase.
2. **Development of initial SESs:** the results of the mapping are used to develop initial ES by means of the template in the yellow column (see figure 1). Considering the type of products containing the relevant substance, the type of uses and the assumed level of expertise with DU customers, the combined template (worker + consumer exposure) is used, or the separate templates for worker and consumer use.
3. **Dialogue with selected customers:** based on information on customer characteristics, a limited number of representative customers is selected and approached to provide input on the initial

SESSs for the products containing the relevant substance. The dialogue with selected customers typically starts with a conference call in which:

- the reasons for the dialogue are explained as well as the intended results;
- a check is made to confirm that the customer is rightly being selected;
- an explanation on the template and the use of the template in the supply chain is given;
- agreements are made on activities and timing. This dialogue should happen in a timely manner, bearing in mind the registration deadline and the communication to the supply chain.

Note that the dialogue can take place in different ways at different stages of the dialogue, depending on opportunities and needs: with each customer separately or with a group of customers; by telephone conferences, in face-to-face meetings or just by email contact.

4. **Development of draft SESSs**: depending on the extent and content of the first feedback by customers, a decision has to be taken for continuation of the dialogue in order to gather additional or more specific information or to clarify the input of customers. When the M/I considers the input by customers sufficient, this input is then used to modify the initial SESSs into draft SESSs for the products. All draft SESSs for the products, containing the relevant substance, are then assigned to the relevant substance for further processing in the Chemical Safety Assessment (CSA).
5. **Evaluation of draft SESSs in the CSA**: for each draft SES a Tier 1 exposure assessment is performed, using the ECETOC TRA tool. The estimated exposures for worker and consumer and estimated environmental emissions are compared with the relevant DNELs (human exposure: inhalation, skin, oral) and PNECs (environmental emission: air, water, sediment, land) for the substance.
Where safe use is not demonstrated directly (exposure lower than the applicable DNEL or PNEC), iterations are carried out in the estimation of exposure using the available OC/RMMs in the ECETOC TRA tool. If safe use cannot be demonstrated using a Tier 1 approach, a Tier 2 exposure assessment will be performed, using (a combination of) higher Tier exposure estimation models and available exposure data. This might result in a renewed contact with selected customers to obtain additional information.
After demonstration of safe use, the SESSs for separate tasks are as much as possible aggregated into final (composite) SESSs. The (composite) SES includes the aggregation of ES where the risk assessment indicates that SESSs for separate tasks include equivalent RMMs.
6. **Documentation in Chemical Safety Report (CSR)**: all final SESSs and the results of the risk assessment are documented for inclusion in the CSR.
7. **Transformation of SES to ES format**: in order to develop an ES for a product, the final SESSs for a substance in the SES template format are combined and evaluated with the SESSs of other substances in a product to generate an ES for the product in the format for publication as annex to the Safety Data Sheet (SDS). Utilizing information in RMM libraries, the language in the SES will be adapted to more specific industry jargon in the ES to increase readability and facilitate comprehension by DUs.
8. **Communication to direct DUs**: as soon as the available product ESs are available, they are communicated to the direct DUs for communication in the supply chain, pending finalization and submission of the CSR and inclusion within the e-SDS.

A2.11 Beispiel für ein generisches Expositionsszenario (ESIG/ESVOG)

Das folgende Beispiel für ein generisches Expositionsszenario wurde von Chris Money zur Verfügung gestellt. In diesem Expositionsszenario geht es um die professionelle Verwendung von Isopropylalkohol (IPA) in Reinigungsmitteln.

Substance: Isopropyl alcohol (IPA); (OEL/DNEL = 200ppm)

CAS Number: 67–63–0

Exposure Scenario: Professional use of IPA in preparations for cleaning

Use Description (REACH):

Sectors of Use: SU22 Public domain

Process Category: PROC2 Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure PROC8 Transfer of substance or preparation into small containers; PROC9 Transfer of substance or preparation into small containers; PROC10 Roller application or brushing of adhesive and other coating; includes cleaning of surfaces; PROC11 Spraying outside industrial settings and/or applications; PROC13 Treatment of articles by dipping and pouring

Environment – assessed using EUSES, Industry category 5 Personal/domestic use, Use category, 9 Cleaning/washing agents and additives. The assumptions used for emissions and environmental exposure assessment are consistent with those reported in the Human & Environmental Risk Assessment (HERA) on Ingredients of Household Cleaning Products Isopropanol CAS No 67-63-0 Edition 1.0 May 2005.

Alternatively, release factors may use ERC 8a Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems. Indoor use of processing aids by the public at large or professional use. Use (usually) results in direct release into the environment, for example, detergents in fabric washing, machine wash liquids and lavatory cleaners, automotive and bicycle care products (polishes, lubricants, de-icers), solvents in paints and adhesives or fragrances and aerosol propellants in air fresheners

Article Category: Not applicable.

Scope of process	Covers the use of cleaning products containing IPA and includes exposures during use (including spraying, brushing and other manual tasks); and equipment cleaning
Duration and frequency of use	Covers daily exposures up to 8 hours
Product specification	Covers use of up to 100% IPA in products
Physical form of product	Liquid
Maximum amount per time or activity	Health: Covers daily exposures up to 8 hours Environment: Covers use to 365 days / year

Other operational conditions of use	<p><u>Human health</u></p> <p>Assumes use of IPA at not > 20°C above ambient</p> <p>Assumes a good basic standard of occupational hygiene¹⁸ has been implemented</p> <p><u>Environment</u></p> <p>All product is assumed to be discharged to waste water. If waste water is not discharged via public sewer system, then the capacity of the receiving environment should at least be 1,000 m³/d.</p>
Risk management measures	<p><u>Human health</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Pouring from small containers</i> : undertake in a well-ventilated area (E50). Wear suiTabelle gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). - <i>Spraying</i> : carry out in a vented spray booth (E51). If no suiTabelle facility available, then use a respirator conforming to EN140 (with Type A filter) or equivalent and undertake in a well-ventilated area segregated away from other work activities (PPE18). - <i>Manual applications</i> e.g. brushing, rolling, spreading : undertake in well-ventilated area (E50). Use long handled brushes and rollers where possible (E52). Wear suiTabelle gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). - <i>Equipment clean-down</i> : Wear suiTabelle gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). Transfer wash-downs in sealed containers (ENVT17). Use liquors as recycle solvent or send for disposal or recycle (ENVT5). <p><u>Environment</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Preferably discharge cleaning water into sewer system (ENVT4). Do not discharge cleaning water directly into small waters (ENVT12).
Waste related measures	Dispose of used containers according to local regulations.
Prediction of exposure	<p><u>Worker RCR <1</u>; Inhalation: Estimated workplace vapor exposures to IPA not expected to exceed 100 ppm during spray, roller or brush activities performed up to 8 hours. Estimated dermal exposure to IPA not expected to exceed 10.7 mg/cm²/day to areas of unprotected skin resulting from manual spray, roller or brush activities. Values estimated using ECETOC TRA.¹⁹</p> <p><u>Environment RCR<1</u>; The risk characterisation has been conducted by comparing the ratio of PECs derived from the EUSES calculation for the local scenario and the PNEC values for the different environmental compartments based upon PNECs referenced from HERA for IPA, 2005.</p>

¹⁸ Covers the regular supply and laundering of work clothing; provision of washing and changing facilities; eating and smoking is undertaken in areas separate from the workplace; provision of general ventilation to the workplace (typically > 5 air changes per hour)

¹⁹ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment (TRA) tool. See <https://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>

A2.12 Der CEFIC/FECC Ansatz zur Kommunikation in den Wertschöpfungsketten

Die folgende Abbildung zeigt in vereinfachter Form die wesentlichen Schritte der Kommunikation von Anwendungsbedingungen in den Wertschöpfungsketten, wie sie von CEFIC/FECC vorgeschlagen werden (siehe CEFIC „Guidance on ES development and supply chain communication“).

Die Abbildung ist auf dem CEFIC-Workshop zu Expositionsszenarien und zur Kommunikation von Verwendungen am 27. und 28. Oktober 2008 vorgestellt worden und steht auch als separates Dokument auf der folgenden CEFIC-Homepage zur REACH-Implementierung zur Verfügung:

<http://www.CEFIC.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=645&PHID=643&PPHID=494>.

In dem Vorschlag sind vier verschiedene Elemente enthalten:

- Die Informationsgewinnung für spezifische Expositionsszenarien, im wesentlichen gestartet durch Hersteller und Importeure;
- Die frühe Mitteilung über Verwendungen (Titel der Verwendungen und Deskriptoren für die Verwendungen) an nachgeschaltete Anwender;
- Die Entwicklung von Expositionsszenarien (generische Expositionsszenarien in Partnerschaft mit Industrieverbänden; spezifische Expositionsszenarien im Gespräch mit ausgewählten Kunden);
- Die Erarbeitung fertig gestellter Expositionsszenarien, die dann mit dem Sicherheitsdatenblatt kommuniziert werden.

Das besondere Kennzeichen dieses Ansatzes ist, dass im ersten Schritt die Hersteller bzw. Herstellerverbände aktiv werden und Expositionsszenarien erstellen – auf der Grundlage vorhandenen Wissens. Im zweiten Schritt werden diese Expositionsszenarien dann – in der Lieferkette „stromabwärts“ (auf Englisch: downstream) – allen nachgeschalteten Anwendern zur Verfügung gestellt. Wenn die Anwender feststellen, dass ihre Verwendungen nicht in den Expositionsszenarien enthalten sind, können sie sich an ihre Lieferanten wenden mit dem Ziel, dass diese ihre Verwendungen in eine überarbeitete Fassung des Expositionsszenarios aufnehmen.

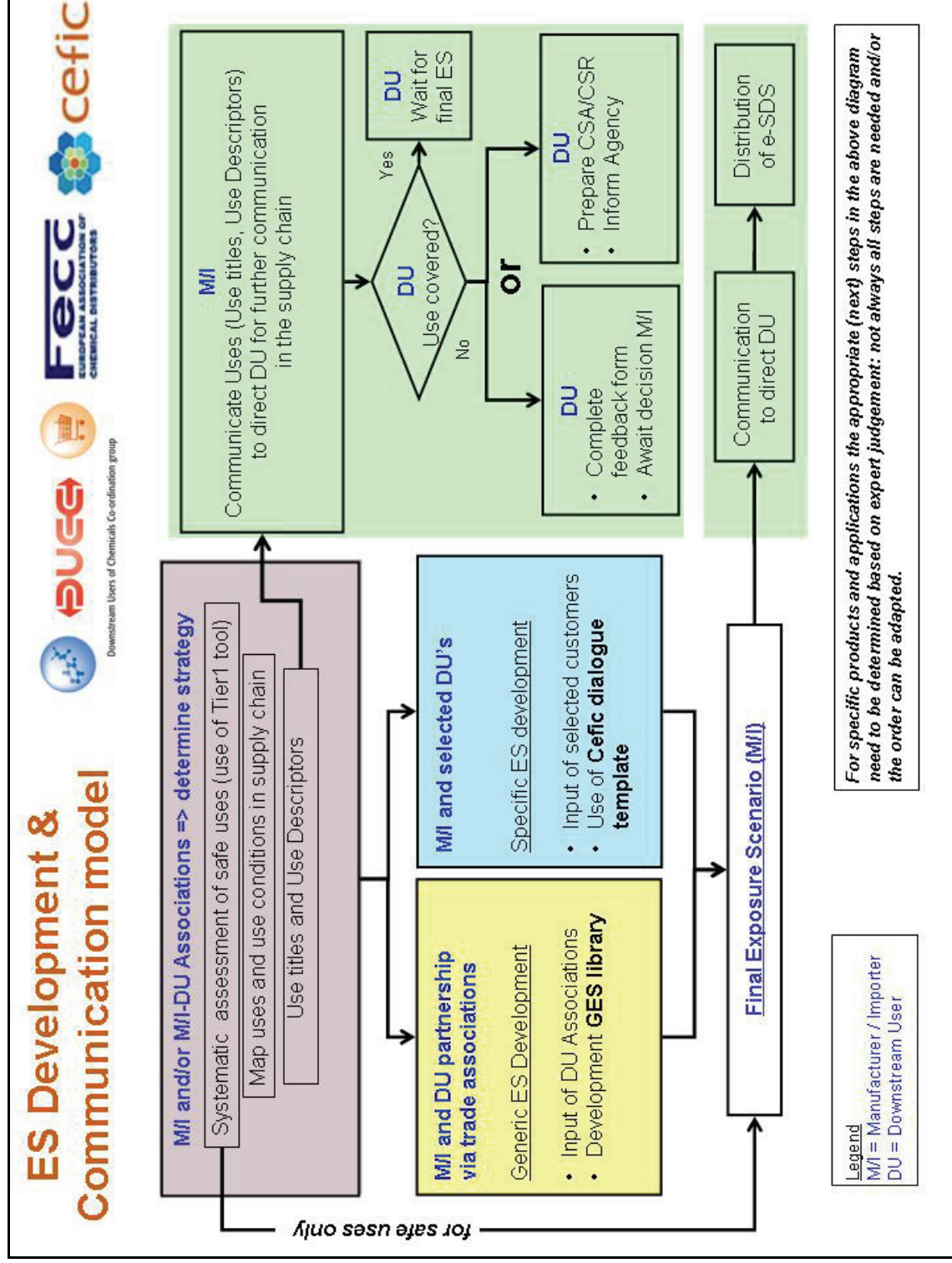


Abbildung 17 Ablauf-Schema zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Kommunikation über Verwendungen in den Wertschöpfungsketten.

A2.13 Die Kommunikation von Expositionsarten und zugehörigen Maßnahmen

Expositionssituationen können sehr unterschiedlich sein. Vom Verband der Chemischen Industrie ist eine Matrix entwickelt worden, in der 36 verschiedene Typen von Expositionen unterschieden werden („VEK-Matrix“, Matrix der **V**erwendungs- und **E**xpositions**k**ategorien). Diese Tabelle ersetzt kein Expositionsszenario. Aber sie ist eine Strukturierungshilfe für die übersichtliche Darstellung der Expositionsarten und der zu ihnen gehörenden Risikomanagement-Maßnahmen (die in der Praxis anhand der zu erwartenden Expositionen ausgerichtet werden). Diese Tabelle kann an unterschiedlichen Stellen im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung und für die Kommunikation in den Lieferketten als zusätzliches Informationsinstrument eingesetzt werden.

Sie kann im Stoffsicherheitsbericht einen Überblick geben, welche Arten von Expositionen bei einem Stoff erwartet werden. Hierbei kann auch angezeigt werden, welche der erwarteten Expositionen betrachtet und welche nicht unterstützt werden. In der folgenden Tabelle ist dies gezeigt am Beispiel der Stoffsicherheitsbeurteilung von Natriumhydroxid (als reiner Feststoff oder in wässriger Lösung (Natronlauge)). Hierbei wurden Aerosolanwendungen nicht unterstützt.

Tabelle 13 Übersicht über die Expositionsarten (Schutzgut, Expositionsdauer, Aufnahmeweg, Verwendungsart), die bei der Stoffsicherheitsbeurteilung von Natriumhydroxid (als reiner Feststoff oder in wässriger Lösung (Natronlauge)) berücksichtigt worden sind. Quelle: Fink 2008.

Exposition			Industrielle Verwendung		Gewerbliche Verwendung		Private Verwendung	
Human	oral	Kurzzeit	1	—	2	—	3	—
		Langzeit	4	—	5	—	6	—
	dermal	Kurzzeit	7	+	8	+	9	+
		Langzeit	10	+	11	+	12	+
	inhalativ	Kurzzeit	13	+	14	+	15	0
		Langzeit	16	0	17	0	18	0
Umwelt	Wasser	Kurzzeit	19	+	20	+	21	+
		Langzeit	22	+	23	+	24	+
	Luft	Kurzzeit	25	+	26	+	27	+
		Langzeit	28	+	29	+	30	+
	Boden	Kurzzeit	31	+	32	+	33	+
		Langzeit	34	+	35	+	36	+

Erläuterung:

- + Bewertete Exposition
- Von vornherein ausgeschlossene Verwendungen
- 0 Nicht bewertete/nicht beabsichtigte Exposition

Je nach Expositionsart können die zu empfehlenden Risikomanagement-Maßnahmen unterschiedlich sein. Risikomanagement-Maßnahmen können direkt in die einzelnen Felder der Tabelle eingetragen oder den Feldern zugeordnet werden.

Praxistipp: Die Matrix gibt eine schnelle Übersicht, welche Expositionen eines Stoffes / eines Gemisches bewertet sind. Sie ermöglicht es zudem, die Risikomanagement-Maßnahmen den jeweiligen Expositionen direkt zuzuordnen. Ein Formulierer eines Gemisches kann die für eine bestimmte Exposition aufgeführten Maßnahmen der verschiedenen Inhaltsstoffe einfach, z. B. mittels EDV, miteinander vergleichen und abgleichen, da sie jeweils in derselben Zelle aufgeführt werden.

Ferner ist vorteilhaft, dass die aufgeführten Maßnahmen (z. B. für den Hautschutz) genannt werden können, ohne in der Übersicht darauf eingehen zu müssen, durch welche Stoffeigenschaft sie verursacht worden sind (z. B. ätzende Wirkung, sensibilisierende Wirkung, akute dermale Toxizität, chronische dermale Toxizität). Es können die Maßnahmen eingetragen werden, die auch die schwerwiegendste Stoffeigenschaft abdecken.

Bei der Nutzung der Tabelle sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Die Bedeutung der in der Tabelle gewählten Kennzeichnungen sollte klar beschrieben sein (siehe Beispiel NaOH).
- Das zugrunde liegende Verständnis der Begrifflichkeit „industriell“ und „gewerblich“ sollte vom jeweiligen Verwender der Tabelle mitgeteilt werden.
- Expositionen des Verbrauchers sind auch dann möglich, wenn keine private Verwendung eines Stoffes vorgesehen ist. Diese Expositionen können auftreten, wenn der Verbraucher Erzeugnisse nutzt, die den betrachteten Stoff enthalten und dadurch ein Kontakt mit dem Stoff erfolgen kann. Da keine direkte private Verwendung vorgesehen ist, wird in der letzten Spalte der Matrix bei „Privater Verwendung“ evtl. fälschlicherweise in vielen Fällen ein Minus-Zeichen eingetragen werden. Hier empfiehlt sich ein zusätzlicher Hinweis, dass Verbraucherexpositionen auftreten können. Beim Beispiel der Deutschen Bauchemie ist dies durch eine farbliche Markierung der Zellen erfolgt.
- In die Tabelle sollen zunächst die Expositionen eingetragen werden, die bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Stoffes durch einen Direkteintrag (z. B. in die Abwasserströme) zu erwarten sind. Je nach Verwendungsart kann es darüber hinaus aber auch zu indirekten Expositionen kommen, z. B. wenn der Stoff später aus Erzeugnissen freigesetzt wird. Diese sind gleichfalls anzugeben.
- Die Expositionen für die Kompartimente Luft und Boden (und damit die entsprechende Markierung der Matrixzellen 25–36) hängen wesentlich von den physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften ab. So verbleiben z. B. leichtflüchtige Stoffe, die im Prozessabwasser enthalten sind, in vielen Fällen nicht im Wasser, sondern werden zum Teil in die Luft freigesetzt. Dadurch treten weitere Expositionen auf, die in der Ta-

belle einzutragen sind. Dies setzt Kenntnisse zum Verbleib der Stoffe in der Umwelt voraus. Dasselbe gilt für Expositionen von Menschen über die Umwelt. Auch in diesen Fällen ist eine spezifische Beurteilung erforderlich.

- Die Matrix kann für die Kommunikation zwischen Formulierern und Stoffherstellern eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass im Rahmen der Registrierung die zu erwartenden Expositionssituationen abgedeckt werden. Sie kann auch für die einzelnen Stoffe eines Gemisches zeigen, welche Risikomanagement-Maßnahmen für welche Expositionsarten vorgesehen sind. Sie kann als eigenständiges, zusätzliches Informationsinstrument in das Kapitel 16 des Sicherheitsdatenblattes der einzelnen Stoffe aufgenommen werden, damit der Abnehmer erkennen kann, welche Expositionen bei einer identifizierten Verwendung tatsächlich bewertet worden sind. Wird z. B. bei einem Stoff, der später in Erzeugnissen eingesetzt wird und dort zu Innenraumbelastungen führt, die zu erwartende inhalative Exposition des Verbrauchers vom Lieferanten nicht berücksichtigt, ist das anhand der Tabelle sofort erkennbar.
- Für gewerbliche Endanwender von Stoffen und Gemischen ist die in der Matrix verwendete Fachsprache oft schwer verständlich.²⁰ In branchenspezifischen Sicherheitsdatenblättern für Anwender von Gemischen ist die Matrix daher nicht das bevorzugte Kommunikationsinstrument.

A2.14 Expositionsszenario Acetonitril

Title

Reference number: ACN1

Free short title: Use in chemical synthesis and analytical laboratories

Systematic title based on use descriptor:

Exposure scenario covering the following activities

SU: 3, 22

PROC: 1, 2, 3, 8a, 15

ERC: 1, 2, 4, 6a, 6b, 7, 8a

²⁰ Das gleiche trifft auch auf die Struktur und die Angaben nach dem Standardformat für Expositionsszenarien zu. Es sollten daher dem gewerblichen Endanwender abweichend von diesem Format, die für ihn tatsächlich erforderlichen Informationen in einfacher, auf seine Bedürfnisse und sein Verständnis abgestimmter Form, dargestellt werden. Bereits derzeit werden umfangreiche Sicherheitsdatenblätter von vielen Adressaten im gewerblichen Endverbrauch nicht verstanden.

Processes, tasks activities covered: See chapter 2

Assessment Method: ECETOC TRA 2 (dermal and inhalative exposure)
EUSES 2.0.3

2. Operational conditions and risk management measures

The following activities results in an acceptable exposure if individually performed by an industrial/professional worker and considering the operational conditions and the risk management measures.

PROC	Frequency and duration of work	LEV [efficiency %]
PROC 1: Use in closed process, no likelihood of exposure, Industrial setting	daily, > 4 h	no LEV
PROC 2: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling), Industrial setting	daily, > 4 h	90
PROC 3: Use in closed batch process (synthesis or formulation), Industrial setting	daily, > 4 h	90
PROC 8a: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non dedicated facilities	daily, 1 - 4 h	90
PROC 15: Use a laboratory reagent, Non-industrial setting	daily, > 4 h	90

The following environmental release categories (ERC's) result in the M-Safes presented below. M-Safe describes the amount of substance that can be daily used under the conditions displayed.

ERC	STP	Release to air [%]	Release to water from process [%]	Dilution to be applied for PEC derivation*	M-Safe [kg]**
ERC 1: Manufacture of chemicals	yes	5	6	10	2000
ERC 2: Formulation of preparations	yes	2.5	2	10	6000
ERC 4: Industrial use of processing aids	yes	100	100	10	120
ERC 6a: Industrial use of intermediate	yes	5	2	10	6000
ERC 6b: Industrial use of reactive processing aids	yes	0.1	5	10	2400
ERC 7: Industrial use substances in closed systems	yes	5	5	10	2400
ERC 8a: Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems	yes	100	100	10	120

* STP effluent discharge = 2000 m³/day; Flow rate of effluent receiving river = 18000 m³/day

** M-Safe = 120 kg / Release to water from process [%] * 100

2.1 Control of workers exposure

Product characteristic

The substance is a liquid.

Amounts used

Not relevant for human health risk assessment.

Frequency and duration of use/exposure

See above.

Human factors not influenced by risk management

Not relevant.

Other given operational conditions affecting workers exposure

The work is usually performed indoors, see above.

Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release

Please refer to the description of the activity.

Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker

See above.

Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure

Do not inhale vapours/aerosols; take up with absorbent material (e.g. Chemizorb®). Forward for disposal. Clean up affected area.

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation

Personal protection should be worn as given in Section 8 of the SDS.

2.2 Control of environmental exposure

Product characteristics

The substance is a liquid.

Amounts used

The amounts used in specific situations should be below or equal the above reported M-Safe figures for the respective ERCs. If local emission fractions differ from those of the respective ERCs M-Safes can be re-calculated (see equation below Tabelle).

Frequency and duration of use

Continuous use/release possible.

Environment factors not influenced by risk management

Not relevant.

Other given operational conditions affecting environmental exposure

The work is usually performed indoors, see above.

Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release

See above.

Technical onsite conditions and measures to reduce or limit discharges, air emissions and re-releases to soil

Not relevant.

Organizational measures to prevent/limit release from site

Do not allow to directly enter sewer system; take up with liquid-absorbent material (e.g. Chemizorb®). Forward for disposal. Clean up affected area.

Conditions and measures related to municipal sewage treatment plant

Not relevant.

Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal

Not relevant.

Conditions and measures related to external recovery of waste

Not relevant.

3. Exposure estimation and reference to its source

The human health risk assessment and the environmental risk assessment were performed using the data and the concepts of ECETOC TRA v2.0. For details of the assessments please go to www.merck-supra-dupa-tool.de.

PROC	RCR _{inhal}	RCR _{dermal}	RCR _{inhal+dermal}
PROC 1	0,00	0,03	0,03
PROC 2	0,25	0,01	0,26
PROC 3	0,50	0,00	0,50
PROC 8a	0,75	0,01	0,76
PROC 15	0,25	0,00	0,25

4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

The DU is advised to check the operational conditions and the risk management measures described above. Please note that the worker activities (PROC) are individually calculated, i.e. that if a DU intends to perform a combination of activities/PROC he has to estimate the exposure resulting from the combination. This can be done by using the tool provided at the web address indicated above.

Additional good practice advice beyond the REACH CSA

Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH, Thus, the downstream user is not obliged to i) carry out an own CSA and ii) to notify the use to the Agency, if he does not implement these measures.

Use specific measures expected to reduce the predicted exposure beyond the level estimated based on the exposure scenario.

A2.15 Expositionsszenario Gemisch „Lederplex 900“

Das vollständige erweiterte Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch Lederplex 900 ist als eines der Beispiele zum Praxisführer als eigenständiges Dokument verfügbar

<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm> . .

Expositionsszenario ES/C-15/TEGEWA 1.11/6_Leder/Fettungsmittel/ Lederplex 900

1	Kurztitel	1.1 Herstellung von Leder (SU 5, Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen) 1.2 Leder-Fettungsmittel (PC 23, Ledergerbstoffe, -farben, appretur, -imprägnier- und -pflegemittel) 1.3 Batch-Verfahren (PROC 5, Herstellung von Gemischen und Erzeugnissen durch Mischen im Batchprozess) 1.4 Leder-Erzeugnisse (AC 6: Lederprodukte: Bekleidung und Bezugstoffe))
2	Beschreibung der in diesem Expositionsszenario betrachteten Prozesse/ Aktivitäten	Die bestimmungsgemäße Verwendung ist der industrielle Einsatz zur Fettung von Leder im Batch-Verfahren Folgende Verwendungen treten dabei auf: Lagern; Ab- und Umfüllen; Mischen, Anwenden/Verwenden Lagerung in Liefergebinden (Kanister, Fass, Container) bzw. in eigenen Lagerbehältnissen (Tanks). Abfüllung/Umfüllung aus den Rührkesseln (Produktion), Tankzügen bei TZ Anlieferung bzw. vor Gebrauch aus den Gebinden bzw. Lagerbehältnissen. Mischen bei Bedarf mit Wasser Anwendung/Verwendung in Gerbfässern, Zugabe ungelöst bzw. vorher vermischt mit Wasser, Batch-Verfahren.
Anwendungsbedingungen		
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes	3.1.1 Einsatzdauer: ca. 5-8 Std. am Tag (abhängig von betriebsinternen Rezepturen) 3.1.2 Einsatzhäufigkeit: häufige Anwendung (> 1x/Monat)
4.1	Zustandsform	flüssig
4.2	Produktspezifikation	Gehalt an expositionsbestimmender Komponente (Umwelt, Wasser): 4,5%
4.3	Maximale Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion	Umwelt, Belastung Abwasser: Für die betrachtete Leder-Zubereitung (Abschnitt 4.3.1) ergibt sich unter den in 5. spezifizierten Anwendungsbedingungen die in Abschnitt 4.3.2 genannte maximal mögliche Produkteinsatzmenge pro 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge (Oberflächengewässer nach Kläranlage).. Dieser Wert kann bei seltener Anwendung (bis zu max. 12 mal pro Jahr) um den Faktor 10 erhöht werden (siehe auch Abschnitte 5, 8a, 8b und 9 dieser Tabelle)
4.3.1		Fettungsmittel
4.3.2		4,1 kg/ Tag pro 1.000 m3, bei seltener Anwendung: 41 kg/Tag pro 1.000 m3
5	Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition beeinflussen	- Auszehrung (abhängig von den Prozessbedingungen TemS., pH-Wert, Zeit, Dosierung u. a.): min. 70% - Abwasserbehandlungsmaßnahmen: Kläranlage (biol., chem, mechanisch). - Aufnehmende Wassermenge: 1.000 m3/Tag (Kläranlagenvolumen und Wasservolumen des Vorfluters). Hinweis: Bei abweichender Wassermenge entsprechende Änderung in der Berechnung der Exposition, siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007.
Risikomanagement-Maßnahmen für die einzelnen Zielgruppen		
6.1	Arbeitsschutz	Atemschutz: für gute Belüftung sorgen Handschutz: geeign. Schutzhandschuhe tragen (Nitril, Level 2 > 30 min, Materialstärke 11 mm / Nitril, Level 6 > 480 min, Materialstärke 0,5 mm) Augenschutz: dicht schließende Schutzbrille Körperschutz: Arbeitskleidung
6.2	Verbraucherschutz	Verbraucherschutz: keine speziellen Maßnahmen für den Umgang mit dem Ledererzeugnis erforderlich
6.3	Umweltschutz	Umweltschutz, Abwasser: maximale Auszehrung durch gute Prozesskontrolle sicherstellen (Temperatur, Konzentration, pH-Wert, Zeit / Kontrolle der Auszehrung z. B. CSB) Nicht unkontrolliert ins Abwasser oder in die Umwelt gelangen lassen; Mechanische, chemische und biologische Abwasservorbehandlung.

		Die Kombination mit Abwasser bezogenen Emissionsminderungsmaßnahmen (z. B. Behandlung mit Eisensalzen und Polymer) und eine Erhöhung der Auszehrung wird empfohlen (siehe auch Abschnitt 9 dieser Tabelle). In Sonderfällen getrenntes Sammeln des Abwassers bzw. Verringerung der Einsatzkonzentration. Umweltschutz, Abluft: nur geringe Exposition zu erwarten. Umweltschutz Boden: Verfahrenskontrolle, Vermeidung von Leckagen und Verschütten des Produktes.
7	Abfallbehandlung	Keine spezifischen Maßnahmen erforderlich (siehe Kap. 13 SDB).
Expositionsvorhersage u. Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender		
8.1.1	Exposition Arbeitnehmer	Nicht relevant für dieses Produkt.
8.1.2	Exposition Umwelt	
8.1.2.1	Exposition Umwelt, Wasser	Umweltexposition, Wasser: siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007 PEC/PNEC = 1 für zulässige Einsatzmenge/ 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge
8.1.2.2		Risikobestimmende Komponente: Alkylsulfonat, PNECWasser: 8,4 Mikrogramm/l
8.1.2.3		Sicherheitsfaktor PNEC-Berechnung: 1.000
8.1.2.4		Vorflutereintrag: max. 15% (Biolog. Abbaubarkeit min.90%, Klärschlammadsorption max.1%)
8.1.2.2	Exposition Umwelt, Luft	Nur geringe Exposition, keine Grenzwertüberschreitung. EUSES Modellierung, s. Kap. 9.2
8.1.2.3	Exposition Umwelt, Boden	Nur geringe Exposition, keine Grenzwertüberschreitung. EUSES Modellierung, s. Kap. 9.2
8.1.3	Exposition Verbraucher	Nicht relevant für dieses Produkt.
8.2	Abgeleitete Kontrollwerte	Siehe Abschnitt 5 dieser Tabelle (Zulässige Einsatzmenge: 4,4 kg/Tag pro 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge bei seltener Anwendung bis 44 kg/Tag pro 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge (Oberflächengewässer nach Kläranlage).
9.1	Anpassungen der Expositionsabschätzung	Modellierung Exposition Umwelt: Der Auszehrungsgrad, die Effektivität der Risikomanagementmaßnahmen und die aufnehmende Wassermenge gehen linear in die Berechnungen ein (siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007).
9.2	Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung	Für die Expositionsabschätzungen wurden folgende Modelle verwendet: Arbeitsschutz: ECETOC TRA 2007 Verbraucherschutz: ConsExpo 4.1 Umwelt (Wasser; Luft und Boden): EUSES, einschl. SimpleTreat (excel-Version 2007)
	Version / Erläuterungen	November 2008, Version (3)

A2.16 Verwendungs- und Expositions-kategorie NaOH fest / NaOH flüssig in wässrigen Gemische

1	Kurztitel des Expositionsszenarios	Jede industrielle, gewerbliche und private Anwendung ausgenommen Aerosolanwendungen bei Beachtung der RMM. (z. B. als Zwischenprodukt für die Glas-, Papier-, Aluminium-, Waschmittelherstellung, die Produktion einer Vielzahl chemischer Verbindungen, als Prozesshilfsmittel, als Neutralisationsmittel, als Reinigungsmittel, z. B. PC 0, PC 10, PC 15, PC 19, PC 20, PC 21, PC 23, PC 35, PC 37)
2	Beschreibung der in diesem Expositionsszenario betrachteten Prozesse/ Aktivitäten	Jede industrielle, gewerbliche und private Anwendung ausgenommen Aerosolanwendungen bei Beachtung der RMM. ²¹ (PROC 1 bis PROC 24 mit Ausnahme PROC 7, PROC 11, PROC 22, PROC 24 als Bestandteil von Erzeugnissen: Akkus, Batterien, AC 3) ²²
Anwendungsbedingungen		
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes	<ul style="list-style-type: none"> – industriell, gewerblich < 0.5h/d für kurzzeitige Verwendung – industriell, gewerblich > 0,5h/d für langzeitige/wiederholte Verwendung – Verbraucher < 0.5h/Woche oder < 1d/Jahr für kurzzeitige Verwendung – Verbraucher > 0.5h/Woche oder > 1d/Jahr für langzeitige/wiederholte Verwendung
4.1	Zustandsform	NaOH fest, NaOH flüssig (in wässrigen Gemische)
4.2	Produktspezifikation	Natronlauge flüssig > 1% bis < 100% (nur NaOH + H ₂ O)
4.3	Max. Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion	unbegrenzt
5	Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition beeinflussen	Keine (keine spezifischen Bedingungen, die nicht gleichzeitig als Risikomanagement Maßnahme zu werten sind)
Risikomanagement-Maßnahmen für die einzelnen Zielgruppen		
6.1	Arbeitsschutz Matrixfelder Nr. 7, 8, 10, 11, 13, 14 DNEL inhalativ / langzeit: 2 mg/m ³ . Für die genannten Anwendungen jedoch nicht relevant. Ein DNEL für inhalativ / kurzzeit wurde nicht abgeleitet. Starke Reizwirkungen auf die Atemwege werden nur für wenige Sekunden von den Betroffenen toleriert, unabhängig von der aktuellen Konzentration.	a) Instruktionen: Hautkontakt unzulässig – Berühren verboten, <ul style="list-style-type: none"> – Anwendung ohne Schutzhandschuhe, Schutzbrille verboten – verschüttete Natronlauge sofort beseitigen oder neutralisieren, – Aerosole, Dämpfe nicht einatmen – zusätzliche Instruktion, z. B. – kontaminierte Schutzhandschuhe vor dem Ausziehen mit fließendem Wasser reinigen. – Schutzkleidung sofort nach Kontaminierung reinigen oder ausziehen. – Vor Beginn der Tätigkeit Schutzhandschuhe auf Schäden prüfen.

²¹ Längerfristige inhalative Expositionen mit Ausnahme von Sprayanwendungen können aufgrund der physikalischen und chemischen Eigenschaften (NaOH fest ist hygroskopisch und hat einen sehr niedrigen Dampfdruck) nicht auftreten, insbesondere wenn durch eine hohe Viskosität eine Aerosolbildung verhindert wird.

²² Reinigungssprays für Backöfen für private Verwendungen sind nicht bewertet (Aerosolanwendung).

	<p>Die technischen und personenbezogenen Schutzmaßnahmen für kurzzeitige Anwendungen / evt. Expositionen unterscheiden sich oft von den Maßnahmen für längerfristige / wiederholte Verwendungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Natronlauge nur nach Verdünnung mit Wasser auf Endkonzentrationen von weniger als 1% benutzen. – Umfüllen nur mit geringen Fallhöhen (20 cm oder weniger) oder Flüssigkeit am Gefäßrand fließen lassen (Vermeidung von Spritzern) (Gilt für alle Tätigkeiten / alle PROCs – sowie für die Matrixfelder Nr. 7, 8, 11, 13, 14). <p>b) Produktbezogene Maßnahmen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verdünnung unter 1% vor weiterer Verwendung als (Reinigungsmittel), (grundsätzlich für alle Tätigkeiten / PROCs, prüfen ob Anwendung in verdünnter Form möglich – Substitutionsprinzip). – Hohe Viskositätseinstellung mit Hilfsmitteln um Spritzer zu vermeiden – Einsatz in Sprayprodukte unzulässig. – Abgabe nur als Fassware bzw. im Tankwagen <p>c) Organisatorische Maßnahmen:</p> <p>Umgang erst nach erfolgter Belehrung über die Gefahren zulässig.</p> <p>Regelmäßige Kontrolle der Befolgung der Instruktionen – Sanktionierung bei Verstoß,</p> <p>regelmäßige Kontrolle der Wirksamkeit der technischen Maßnahmen,</p> <p>regelmäßige Kontrolle der Anwendung der personenbezogenen Maßnahmen,</p> <p>(gilt für alle angegebenen Tätigkeiten / alle angeführten PROCs)</p> <p>Zusätzliche Maßnahmen, z. B.</p> <p>Zugang zu Produktion/Verarbeitung nur für Fachpersonal,</p> <p>Abgabe nur an den Fachhandel.</p> <p>Nur die benötigte Menge für die Verarbeitung bereithalten.</p> <p>d) Technische Maßnahmen, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – geschlossene Systeme (PROC 1 – PROC 3) – Abdeckung von offenen Behältern (z. B. Gitter) – Transport über Rohrleitungen, technische Fassabfüllung / Fassentleerung mit automatischen Systemen (Saugpumpen etc.) (PROC 8 – PROC 9): – Benutzung von Zangen, Greifern mit langen Stielen bei händischer Verwendung“ um direkten Kontakt und Exposition durch Spritzer zu vermeiden (keine Arbeiten über Kopf) (PROC 10, PROC 13, PROC 19). <p>e) personenbezogene Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Einmalhandschuhe für kurzzeitige Anwendung – Handschuhe mit 8-Stunden- Durchbruchssicherheit für längere Anwendung – Schutzbrille (alle Tätigkeiten / PROCs) <p>zusätzliche Maßnahmen, z. B. Schutzkleidung, Schürzen, Schutzschild, Schutzhelm</p>
--	--	--

	Verbraucherschutz Matrixfelder Nr. 9, 12	a) Instruktionen: Hautkontakt unzulässig – Berühren verboten, – **Hinweis: Empfehlungen spezifischer Risikomanagement-Maßnahmen für Verbraucher werden noch erarbeitet werden, gemeinsam mit Anwender-Verbänden. ²³
6.2	Umweltschutz Matrixfelder Nr. 19 – 36 Eine Zuordnung zu den PROCs, PCs erscheint nicht zweckmäßig, da die Maßnahmen unabhängig von den jeweiligen Prozessen und Produkten erfolgen müssen. Daher ist in diesem Fall auch eine Zuordnung zu umweltbezogenen Freisetzungsklassen (ERCs) nicht von Bedeutung.	a) Instruktionen, z. B.: – Darf nicht unverdünnt in Abwasser geleitet werden vor Einleitung ins Gewässer neutralisieren Reste auf Anwendungsgeräten (z. B. Spachteln) mit viel Wasser reinigen. b) Produktbezogene Maßnahmen: keine c) Organisatorische Maßnahmen: regelmäßige Kontrolle des pH-Wertes bei Einleitungen ins Gewässer. d) Technische Maßnahmen: – Neutralisation auf den lokal vorgeschriebenen pH-Wert – Verdünnung auf den lokal vorgeschriebenen pH-Wert
7	Abfallbehandlung	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Nur bei größeren Abfallmengen eventuell Neutralisation.
Expositionsvorhersage u. Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender		
8.	Exposition Arbeitnehmer	Keine signifikante Exposition bei Einhaltung der RMM
	Exposition Umwelt	Keine signifikante Exposition bei Neutralisation bzw. zulässiger pH-Wert
	Exposition Verbraucher	Keine signifikante Exposition bei Einhaltung der RMM
	Abgeleitete Kontrollwerte	nicht relevant (bzw. pH-Wert-Kontrolle bei Ableitung ins Gewässer)
	Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung	Keine
9	Anpassungen der Expositionsabschätzung	Keine

²³ Beispiele solcher Maßnahmen könnten sein: Verwendung nur mit Schutzhandschuhen, die gegenüber Natronlauge undurchlässig sind, und mit Schutzbrille zulässig (evt. Mitlieferung der Handschuhe/Schutzbrille). // Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen und befolgen. // Schutzhandschuhe vor dem Ausziehen gründlich mit viel Wasser reinigen. // Essen/trinken verboten – (stark) ätzend, für Kinder unzugänglich aufbewahren (z. B. geschlossener Putzmittelschrank). // Produktbezogene Maßnahmen, z. B.: „Verdünnung unter 1%“, kindergesicherte Verpackungen, Abgabe nur mit integrierten Dosiereinrichtungen Abgabe nur in Kleinstmengen, Abgabe nur in hochviskosen Gemische, Mitlieferung von Schutzhandschuhen/Schutzbrille (PC 35). // Organisatorische Maßnahmen: Abgabe nur an Personen über 18 Jahre nach Belehrung.

A2.17 Erweitertes Sicherheitsdatenblatt HDDA mit Expositionsszenario (Verweis)

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt für HDDA ist im Praxisführer als eigenständiges Dokument verfügbar (<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

A2.18 Stoffsicherheitsberichte Acetonitril, KTB, HDDA und NaOH (Verweis)

Die Beispiele für Stoffsicherheitsberichte sind im Praxisführer als eigenständige Dokumente verfügbar (<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

A2.19 Verwendungskategorie der Bauchemie

Die folgende Tabelle zeigt eine Verwendungskategorie, die von der deutschen Bauchemie entwickelt wurde (siehe Kapitel 10.4). Sie gibt Informationen zu typischen Prozessen und Tätigkeiten die auftreten, wenn Bauchemikalien gewerblich in Innenräumen angewendet werden (Verwendungskategorie CC-5-1).

Tabelle 14 Beispiel für eine Verwendungskategorie der Bauchemie. Sie gilt für Bauchemikalien, die für die gewerbliche Verwendung in Innenräumen vorgesehen sind.

Number	Code	Short title of the UseReport	Short description of process or activity	use descriptors						Life Cycle			Exposure Modifier				RMM				
				Sector of use (SU)	Process Category (PROC)	Product category (PC)	Product Sub-category	Article Category (AC)	Environmental Release Category (ERC)	Manufacture	Formulation	Industrial	Professional	Consumer	Service Life	duration and frequency (exposure time)	Out-door	Indoor	with LEV	with-out LEV	respira-tory protecti on
1	CC-5-1	Professional use of Construction Chemicals, indoor	Roller application or brushing of adhesive and other coating	SU 19	PROC 10	PC 10		not applicable	ERC 8A (e.g. solvents) ERC 8C (e.g. binding agents)				X					X		Yes	Yes
2	CC-5-1	Professional use of Construction Chemicals, indoor	Spraying outside industrial settings or applications	SU 19	PROC 11	PC 10		not applicable	ERC 8A (e.g. solvents) ERC 8C (e.g. binding agents)				X					X		Yes	Yes
3	CC-5-1	Professional use of Construction Chemicals, indoor	Treatment of articles by dipping and pouring	SU 19	PROC 13	PC 10		not applicable	ERC 8A (e.g. solvents) ERC 8C (e.g. binding agents)				X					X		Yes	Yes
4	CC-5-1	Professional use of Construction Chemicals, indoor	Hand-mixing with intimate contact and only PPE available.	SU 19	PROC 19	PC 10		not applicable	ERC 8A (e.g. solvents) ERC 8C (e.g. binding agents)				X					X		Yes	Yes
5	CC-5-1	Professional use of Construction Chemicals, indoor	Service life of cured/installed construction chemicals, indoor	SU 21	not applicable	PC 10		AC 12-1	ERC 11A									X			