



REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Teil I: Einführung / Stoffsicherheitsbeurteilung / Pflichten nachgeschalteter Anwender / Nutzung vorhandenen Wissens



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 Teil I 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>

Autoren des Praxisführers:

Dirk Bunke (d.bunke@oeko.de), Rita Groß; Öko-Institut e.V.

Klaus Schneider, Jan Oltmanns; FoBiG GmbH

Kommunikation in den Lieferketten



1 Vorwort

Dieser Praxisführer gibt einen Überblick über Aufgaben zur Expositionsbewertung (Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung) und zur Kommunikation in den Lieferketten, die sich aus REACH für Unternehmen ergeben. Hierzu gehören die Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsberichte, erweiterte Sicherheitsdatenblätter und die Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender.

Der Praxisführer soll besonders kleine und mittlere Unternehmen unterstützen, die für die Erfüllung dieser Aufgaben keine eigenen Fachleute haben. Er richtet sich primär an „Nicht-Experten“, die sich bislang noch nicht intensiv mit diesen spezifischen Anforderungen befasst haben.

In Kapitel 12 (Teil II des Praxisführers) werden Fachbegriffe und Abkürzungen erläutert. Abbildung 1-1 gibt einen Überblick über Struktur und Inhalt des Praxisführers.

Während Teil I des Praxisführers in die wichtigsten Aufgaben einführt, wird in Teil II detaillierter die Ausarbeitung von Expositionsszenarien im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für die Stoffregistrierung und deren Kommunikation im Sicherheitsdatenblatt erläutert. Teil III richtet sich insbesondere an Formulierer, die Sicherheitsdatenblätter mit (und ohne) Expositionsszenarien von ihren Lieferanten erhalten und die Sicherheitsdatenblätter für ihre Kunden erstellen müssen. Teil IV gibt einen Überblick über Methoden und Instrumente zur Expositionsabschätzung.

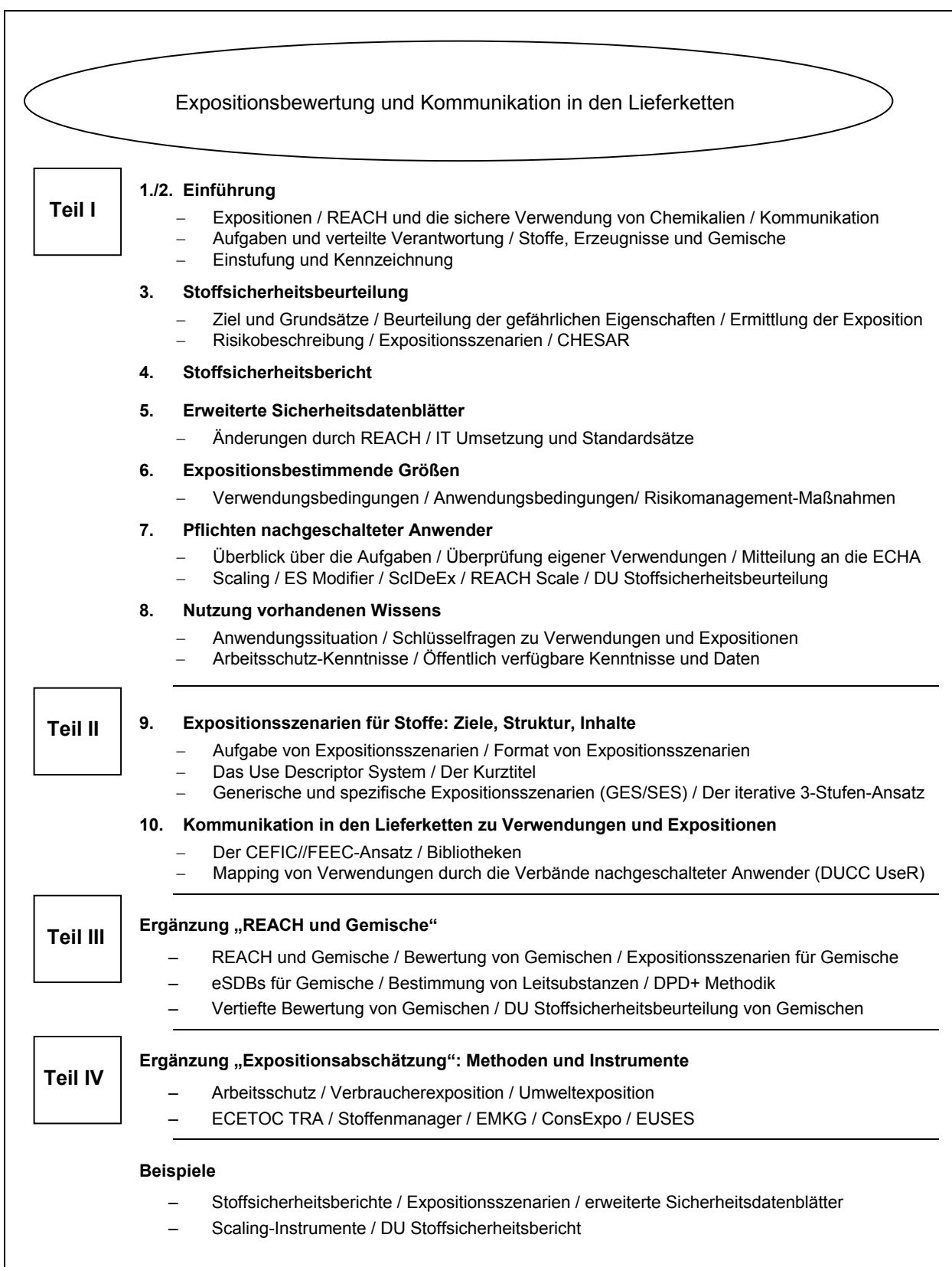


Abbildung 1-1 Struktur und Inhalt des Praxisführers

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Teil I: Einführung / Stoffsicherheitsbeurteilung / Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender / Nutzung vorhandenen Wissens

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	III
2	Einführung	1
2.1	Expositionen	1
2.2	Expositionen und hierzu gehörende Instrumente in REACH	1
2.3	Verbesserte Kommunikation in den Lieferketten	4
2.4	Rollen und Aufgaben: das Prinzip der geteilten Verantwortung	5
2.5	Stoffe, Gemische und Erzeugnisse in REACH	6
2.6	Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen	8
3	Die Stoffsicherheitsbeurteilung	9
3.1	Ziele und Grundsätze der Stoffsicherheitsbeurteilung	9
3.2	Das Vorgehen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung	11
3.3	Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen und die PBT- / vPvB-Bewertung	12
3.4	Die Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung	13
3.4.1	Die Ermittlung der Exposition	13
3.4.2	Die Risikobeschreibung	15
3.5	CHESAR – das IT Instrument der ECHA für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Berichterstattung	16
4	Der Stoffsicherheitsbericht	19
5	Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt	21
5.1	Änderungen im Sicherheitsdatenblatt durch REACH	21
5.2	IT-Umsetzung von Sicherheitsdatenblättern und der europäische Standardsatz-Katalog (EuPhraC)	23
6	Expositionsbestimmende Größen	25
6.1	Die Verwendungsbedingungen	27
6.2	Anwendungsbedingungen	28
6.3	Risikomanagement-Maßnahmen	29
7	Nachgeschaltete Anwender und die Umsetzung von REACH	33
7.1	Wer ist ein nachgeschalteter Anwender unter REACH?	33

7.2	Aufgaben nachgeschalteter Anwender in der Übersicht	34
7.3	Die Aufgabe „Überprüfung der eigenen Verwendungsbedingungen“	36
7.4	Wie überprüft der Anwender seine Verwendungen?	39
7.5	Konsequenzen aus der Überprüfung und Handlungsmöglichkeiten	47
7.6	Informationspflichten gemäß Artikel 38	49
7.7	Scaling	50
7.7.1	Einführung	50
7.7.2	Scaling-Instrumente	52
7.7.3	Grenzen des Scalings	62
7.8	Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines nachgeschalteten Anwenders für einen Stoff	63
8	Die Nutzung von vorhandenen Kenntnissen und von Vorgaben aus anderen Regelungen	66
8.1	Einführung	66
8.2	Nutzung von im eigenen Unternehmen vorhandenen Kenntnissen	67
8.2.1	Charakterisierung der allgemeinen Anwendungssituation im Unternehmen	68
8.2.2	Einzelstoffbezogene Leitfragen zur Klärung von Anwendungsbedingungen und Expositionen	69
8.2.3	Unternehmerisches Wissen zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz	70
8.2.4	Schwerpunktsetzung: Überprüfung kritischer Arbeitsschritte und kritischer Stoffe (Arbeits- und Umweltschutz)	72
8.3	Nutzung von externen Kenntnisse und Informationen	74
Anhang A1.1:	Format für die Dokumentation der Übereinstimmungsprüfung des nachgeschalteten Anwenders	77

2 Einführung

2.1 Expositionen

Der Umgang mit Chemikalien – Stoffen und Gemischen – sowie aus ihnen hergestellten Erzeugnissen bedeutet oft auch „Exposition“: Kontakt, Berührung von Mensch und Umwelt mit unterschiedlichen Stoffen auf verschiedenen Wegen.

Dieser Kontakt kann gewollt sein und bewusst geschehen, z.B. bei Duftstoffen. Expositionen finden aber auch unbeabsichtigt statt, z.B. durch Farbstoffrückstände auf Geweben.

Für den Arbeitsschutz, den Umwelt- und Verbraucherschutz ist entscheidend, wo Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften letztlich verbleiben, wo Expositionen auftreten und in welcher Höhe. „Sicherer Umgang mit Stoffen und Gemische“ bedeutet unter diesem Blickwinkel: Expositionen sind so gering zu halten, dass keine schädlichen Auswirkungen für Mensch und Umwelt zu erwarten sind – und auch nicht auftreten.

2.2 Expositionen und hierzu gehörende Instrumente in REACH

„Sicherer Umgang mit Chemikalien“ ist ein zentrales Anliegen von REACH, der neuen europäischen Chemikalienpolitik. Dies heißt auch, dass alle möglichen Expositionen bewertet werden müssen. Hierfür haben unter REACH die Hersteller und Importeure von Chemikalien und ihre Kunden klar definierte Aufgaben. Diese stehen im Mittelpunkt dieses Praxisführers.

Wenn das vorhandene Wissen zu Anwendungsbedingungen in Prozessen und zum Risikomanagement für den Schutz am Arbeitsplatz, den Umwelt- und Verbraucherschutz genutzt werden kann, dann liegt bereits viel von der Information vor, die für diese Bewertungen benötigt wird. Um die Arbeiten effektiv bewältigen zu können, sollten die neuen Aufgaben, die sich aus REACH ergeben, die Anstrengungen nutzen, die bereits jetzt für das Risikomanagement von Chemikalien gemacht wurden, z.B. entsprechend der Richtlinie für chemische Stoffe (CAD, Richtlinie 98/24/EC).

Die sichere Verwendung von Chemikalien ist an mehrere Voraussetzungen geknüpft:

- Gute Kenntnisse zu den Eigenschaften der verwendeten Stoffe und Gemische¹;
- gute Kenntnisse zu den Anwendungsbedingungen und zu der Umgebung, in die die Stoffe freigesetzt werden können;
- gute Kenntnisse zu den Expositionen beim direkten Umgang mit den Stoffen und zu Expositionen, die sich aus der Verwendung der Stoffe ergeben;
- Ausarbeitung angemessener Risikomanagement-Maßnahmen, wenn es sich um gefährliche Stoffe handelt, und ihre Kommunikation zu den Anwendern;
- Umsetzung der Risikomanagement-Maßnahmen durch alle, die mit den Stoffen umgehen.

Für die Sicherheitsbeurteilung von Stoffen und die hiermit zusammenhängende Kommunikation sind in REACH eine Reihe von Instrumenten vorgesehen, die zueinander in Beziehung stehen:

- die Stoffsicherheitsbeurteilung („Chemical Safety Assessment“, CSA);
- der Stoffsicherheitsbericht („Chemical Safety Report“, CSR);
- die Expositionsszenarien („Exposure Scenarios“ ES);
- das Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) („Chemical Safety Data Sheet“).

Die Stoffsicherheitsbeurteilung: In der Stoffsicherheitsbeurteilung wird untersucht, unter welchen Bedingungen Stoffe sicher verwendet werden können. Dies erfordert eine Beurteilung der Stoffeigenschaften und der Verwendungen, bei denen Expositionen entstehen.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte (REACH Art. 14.3, siehe auch Abbildung 2-1 und Kapitel 3):

1. die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
2. die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
3. die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
4. die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB).

Kommt der Registrant auf der Grundlage der Schritte 1–4 zum Ergebnis, dass der untersuchte Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt

¹ Im Praxisführer wird der Begriff „Chemikalie“ für Stoffe und Gemische verwendet. Der Begriff „Zubereitung“ wird im Rahmen der CLP-Verordnung durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt. Im Praxisführer verwenden wir den Begriff „Gemisch“.

(ab 1.12.2010 gemäß CLP-Verordnung²), oder dass es sich um einen PBT-Stoff oder einen vPvB-Stoff handelt, so sind in der Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6, die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung, durchzuführen.

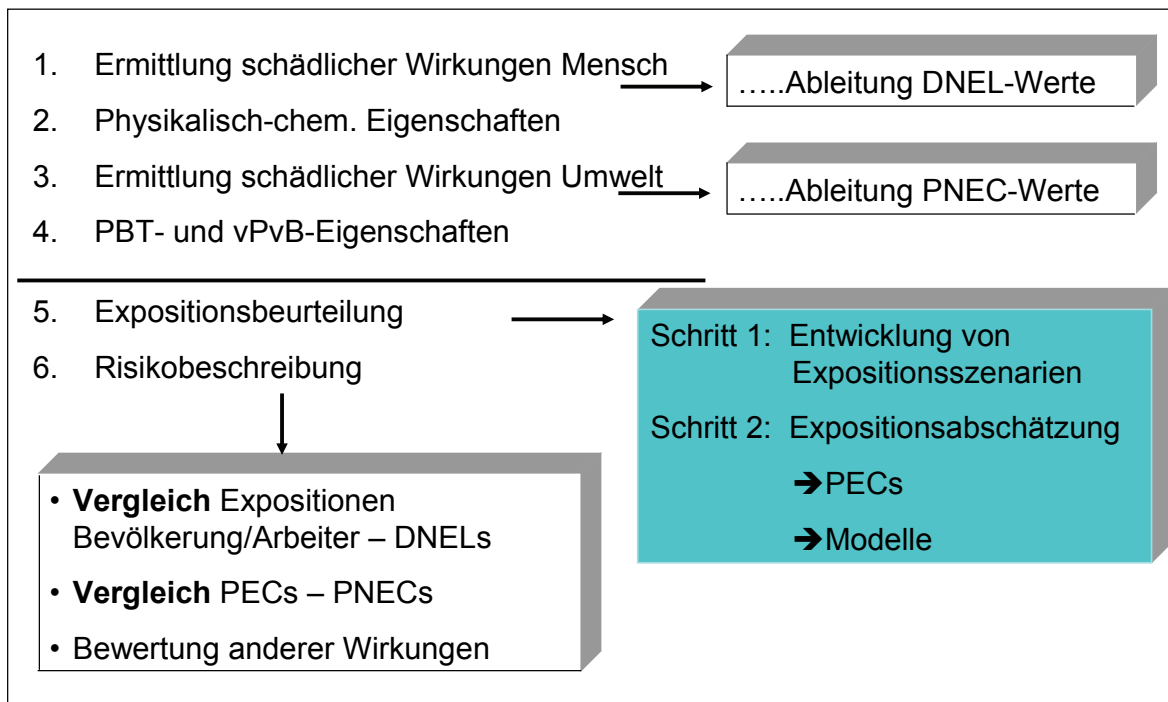


Abbildung 2-1 Die Hauptschritte der Stoffsicherheitsbeurteilung

In diesen beiden anschließenden Schritten wird ermittelt, welche Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich sind für die angemessene Kontrolle der Risiken, die sich aus dem Umgang mit dem Stoff ergeben. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist ein **Analyse- und Beurteilungsinstrument**.

Der Stoffsicherheitsbericht: Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert schriftlich die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung. Er ist ein **Dokumentationsinstrument**. (für den Praxisführer sind Beispiele von Stoffsicherheitsberichten erarbeitet worden – für Acetonitril, Kaliumtertiär-butylat, HDDA und NaOH. Sie sind als eigenständige Dokumente verfügbar (<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>).

Expositionsszenarien: Expositionsszenarien beschreiben die Bedingungen für die sichere Verwendung von Stoffen, insbesondere die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen. Expositionsszenarien werden im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung

² Bei Redaktionsschluss des Praxisführers war das Verfahren zur Änderung von Anhang I der REACH-Verordnung aufgrund der CLP-Verordnung noch nicht abgeschlossen. Der Verweis auf die Richtlinie 67/548/EWG wird mit Abschluss des Verfahrens durch einen Verweis auf die CLP-Verordnung ersetzt werden.

lung erarbeitet, abhängig vom Einzelfall in einem mehrstufigen Verfahren. Sie werden im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert. Expositionsszenarien, die sich auf die Verwendungen bei nachgeschalteten Anwendern beziehen, werden im Anhang des Sicherheitsdatenblattes kommuniziert³. (In den Anlagen A2.11 und A2.14- A2.17 (im Teil II des Praxisführers) sehen Sie Beispiele für Expositionsszenarien. Weitere Erklärungen zu Expositionsszenarien werden in den Kapiteln 3.2 und 9 (im Teil II) des Praxisführers gegeben..

Das Sicherheitsdatenblatt: Das Sicherheitsdatenblatt ist und bleibt das zentrale **Kommunikationsinstrument** für die Lieferketten für industrielle und professionelle Anwender. Es wird unter REACH durch zusätzliche Informationen und ggf. durch Expositionsszenarien erweitert und als „erweitertes Sicherheitsdatenblatt“ bezeichnet (in englischer Sprache: „eSDS“, extended safety data sheet). Für die sichere Verwendung zentrale Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden direkt ins Sicherheitsdatenblatt übernommen. Einzelheiten hierzu werden im Praxisführer im Kapitel 5 beschrieben.

Für die Erreichung des Zieles – die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen – ist, abhängig vom Einzelfall, die Zusammenarbeit zwischen Hersteller, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern (Formulieren und weiteren Anwendern), ggf. unter Einbeziehung des Handels erforderlich. Dies gilt insbesondere dann, wenn nicht bereits ausreichende Informationen oder Bewertungen bei dem jeweiligen Akteur in der Kette vorliegen. Hierauf gehen wir im Praxisführer im folgenden Kapitel und vertieft im Teil II, Kapitel 10 ein.

2.3 Verbesserte Kommunikation in den Lieferketten

Für Stoffe und Gemische, die in der EU auf den Markt gebracht werden, erfordert REACH eine verstärkte und verbesserte Kommunikation. Die Informationspflichten vom Lieferanten zu seinem Kunden sind unter REACH noch erweitert worden (REACH Artikel 32 und 33). Neu unter REACH ist, dass auch nachgeschaltete Anwender von Stoffen Informationspflichten gegenüber ihren Lieferanten (REACH Artikel 34) haben.

Über die gesetzlich festgelegten Informationspflichten hinaus wird die erfolgreiche – und effektive – Umsetzung von REACH auch davon abhängen, inwieweit Hersteller, Importeure, Händler, Formulierer und Anwender freiwillig ihre Informationen zu Stoffen und Verwendungsbedingungen austauschen. Die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung erfordert Daten und Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften und Anwendungsbedingungen. Durch einen Austausch zwischen Stoffherstellern, Formulieren und Anwendern kann, soweit erfor-

³ Durch neue Informationen zu Stoffeigenschaften und Verwendungsbedingungen können sich Expositionsszenarien im Laufe der Zeit ändern. Der Hersteller bzw. Importeur entscheidet im Rahmen seiner Registrierung, wann ein Expositionsszenario aus seiner Sicht „final“ ist und dokumentiert bzw. ggf. kommuniziert wird.

derlich, sichergestellt werden, dass das erforderliche Wissen der Anwender in den Lieferketten kommuniziert wird.

Praxisgerechte Möglichkeiten strukturierter und standardisierter Kommunikationsprozesse sind in verschiedenen Projekten entwickelt worden. In den Kapiteln 9.7 und 10 (im Teil II des Praxisführers) geben wir Empfehlungen zur Nutzung der unterschiedlichen Instrumente und zu den nächsten Schritten.

2.4 Rollen und Aufgaben: das Prinzip der geteilten Verantwortung

Die Verantwortung für die Bewertung und die sichere Verwendung von Stoffen liegt bei REACH in erster Linie bei den wirtschaftlichen Akteuren in den Wertschöpfungsketten. Europäische und nationale Behörden sollen sich zukünftig auf die Erstellung von geeigneten Leitfäden und von Instrumenten sowie auf die Kontrolle beschränken, ob die Industrie ihren Verpflichtungen unter REACH nachkommt. **Das Prinzip der geteilten Verantwortung** in den Lieferketten (bezogen auf die Expositionsbewertung und die Kommunikation in den Lieferketten) führt hierbei zu folgender Aufgabenverteilung:

- Die Registrierung der Stoffe wird vom Hersteller bzw. Importeur der Stoffe vorgenommen. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung beurteilt der Hersteller bzw. Importeur für gefährliche Stoffe, unter welchen Bedingungen sie sicher eingesetzt werden können. Er setzt diese Maßnahmen für seine Verwendungen selber um und teilt diese Bedingungen für den sicheren Einsatz den nachgeschalteten Anwendern mit.
- Nachgeschaltete Anwender sind verpflichtet, ihre eigenen Verwendungen von Stoffen und Gemischen daraufhin zu überprüfen, ob sie im Sicherheitsdatenblatt ihres Lieferanten berücksichtigt sind (siehe Kapitel 7).

Verwendungen, die im Sicherheitsdatenblatt nicht beschrieben sind, können dem Lieferanten mitgeteilt werden, damit sie berücksichtigt und in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden. Der nachgeschaltete Anwender hat aber auch die Möglichkeit, selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung für seine Verwendung durchzuführen.

Aus der Pflicht zur Überprüfung der eigenen Verwendungen ergibt sich, dass sich der nachgeschaltete Anwender mit den Prinzipien und Grundbegriffen der Stoffsicherheitsbeurteilung vertraut machen sollte. Zudem wird hierdurch die Kommunikation zwischen Anwendern und Herstellern von Stoffen zu den Verwendungsbedingungen der Stoffe und Gemische erleichtert.

Das Verständnis eines jeden Akteurs in der Kette, was von seinem Lieferanten bewertet und abgedeckt ist bzw. nicht abgedeckt ist, ist für die sichere Verwendung eines Produktes von zentraler Bedeutung.

Bei den nachgeschalteten Anwendern können fünf Gruppen unterschieden werden: Formulierer, Endanwender, Anwender, die Stoffe bzw. Gemische umpacken oder umfüllen, Re-Importeure und Importeure, bei denen ein EU-Alleinvertreter die Pflichten der Registrierung übernommen hat (in Kapitel 7.1 werden diese Gruppen näher beschrieben).

- Private Nutzer und Händler von Stoffen und Gemischen werden in REACH nicht als nachgeschaltete Anwender verstanden.
- Importeure von Stoffen (als solchen oder in Gemischen) in die EU und EU-Importeure von Erzeugnissen (gemäß REACH Artikel 7) können Registrierungspflichten haben. Allerdings können Hersteller, Formulierer und Hersteller von Erzeugnissen außerhalb der EU einen Alleinvertreter benennen, um die Registrierungspflichten in Europa zu erfüllen.

2.5 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse in REACH

Die meisten Anforderungen in REACH beziehen sich auf Stoffe – als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen. Nur wenige Artikel in REACH beziehen sich direkt auf Gemische.

- **Registrierung, Zulassung und Beschränkung** gemäß REACH Titel II, VII und VIII beziehen sich auf Stoffe (als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen⁴). Registrierungsdossiers werden nur für Stoffe erstellt, nicht für Gemische. Allerdings ist in der Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes dessen gesamter Lebenszyklus zu bewerten. In sehr vielen Fällen werden Stoffe während ihres Lebenszyklus in Gemischen eingesetzt. Dann sind auch diese Verwendungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu bewerten. Wenn Stoffe in Gemischen eingesetzt werden, sind damit oft besondere Verwendungsbedingungen verknüpft (z.B. besondere Anwendungsbedingungen und spezifische Risikomanagement-Maßnahmen für das Gemisch).

Einige der REACH-Anforderungen zu den **Informationen in den Lieferketten** (Titel IV) und **zu nachgeschalteten Anwendern** (Titel V) beziehen sich ausdrücklich auf Gemische:

- Lieferanten von Gemischen müssen bei gefährlichen Gemischen ihren Kunden Sicherheitsdatenblätter für die Gemische zur Verfügung stellen (REACH Art. 31.1);
- REACH Art.31.2 bietet Akteuren der Lieferketten die Möglichkeit, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für ein Gemisch durchzuführen – anstelle einer Stoffsicherheitsbeurteilung für einen Stoff. Wird diese Möglichkeit genutzt, müssen die Informationen im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches übereinstimmen mit dem Stoffsicherheitsbericht des Gemisches.

⁴ Die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen gemäß REACH Artikel 7.1 und 7.5 bezieht sich auf Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden können.

- Expositionsszenarien, wie sie in REACH Anhang I beschrieben werden, können sich auf Stoffe oder auf Gemische beziehen. Es gibt keine formale Verpflichtung für irgendeinen Akteur der Lieferkette, ein Expositionsszenario für ein Gemisch zu erstellen. In der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender wird die Erstellung eines Expositionsszenarios für Gemische als eine von mehreren Möglichkeiten beschrieben, Informationen zu Stoffen in die Sicherheitsdatenblättern von Gemischen einzubeziehen (was in REACH Art. 31.7 gefordert wird).
- Ein nachgeschalteter Anwender muss einen Stoffsicherheitsbericht gemäß REACH Anhang XII erstellen, wenn seine Verwendungen vom Expositionsszenario seines Lieferanten nicht abgedeckt sind oder wenn der Lieferant von den Verwendungen abrät (REACH Art. 37.4). Dieser Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders kann sich auf Stoffe beziehen oder auf Gemische (entsprechend der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender).
- In REACH Art. 37.4 (c) wird festgelegt, dass nachgeschaltete Anwender keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen müssen, wenn sie einen Stoff oder ein Gemisch in einer Menge von weniger als 1 Tonne pro Jahr einsetzen. Ein Stoffsicherheitsbericht ist auch nicht erforderlich, wenn der Stoff in einer Konzentration in einem Gemisch vorhanden ist, die niedriger ist als die Konzentrationsgrenzen aus REACH Art. 14.2.

Einstufung und Kennzeichnung sind erforderlich für Stoffe und für Gemische. Die hier geltenden Fristen werden im Kapitel 2.6 dargestellt.

In Teil III des Praxisführers werden detailliert die Aufgaben und Verpflichtungen der verschiedenen Akteure beschrieben, die mit Gemischen umgehen. Dabei wird auch auf Expositionsszenarien für Gemische und auf Stoffsicherheitsbeurteilungen von Gemischen durch nachgeschaltete Anwender eingegangen.

Stoffe in Erzeugnissen unter REACH: Die Registrierung und Informationsanforderungen an Stoffe in Erzeugnissen werden in REACH Art. 7 („Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen“) und REACH Art. 33 behandelt („Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen“).

Eine Registrierung eines Stoffes in Erzeugnissen entsprechend REACH Art. 7.1 ist erforderlich, wenn der Stoff im Erzeugnis in einer Menge von mehr als 1 Tonne vorhanden ist (pro Hersteller oder Importeur pro Jahr) und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Eine Registrierung ist nicht erforderlich, wenn der Stoff als solcher bereits für die Verwendung im Erzeugnis registriert wurde (REACH Art. 7.6). Hieraus folgt, dass Verwendungen eines Stoffes in Erzeugnissen vom Hersteller bzw. Importeur in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu berücksichtigen sind, wenn relevante Expositionen auftreten. Denn die Stoffsicherheitsbeurteilung muss alle Lebenswegabschnitte eines Stoffes abdecken, die von Bedeutung sind.

Hier im Praxisführer gehen wir nicht weiter auf Stoffe in Erzeugnissen ein. Weitere Informationen werden in der ECHA Leitlinie zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gegeben (sie steht auch in deutscher Sprache zur Verfügung

(http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_de.pdf)). Diese Leitlinie soll Herstellern von Erzeugnissen helfen zu entscheiden, ob sie Verpflichtungen unter REACH haben (Kapitel 7 der ECHA Leitlinie beschreibt, wie entschieden werden kann, ob ein Stoff aus einem Erzeugnis freigesetzt werden kann; das Kapitel 8.8 behandelt die Expositionsabschätzung für Stoffe in Erzeugnissen).

2.6 Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen

Mehrere Verpflichtungen aus REACH beziehen sich auf die Ergebnisse der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen. Das Globale Harmonisierte System (GHS) der Einstufung und Kennzeichnung wird in Europa zeitgleich mit REACH umgesetzt. Die CLP-Verordnung ersetzt letztlich die bislang gültigen Vorgaben zur Einstufung und Kennzeichnung aus der Gefahrstoffrichtlinie (Richtlinie 67/548/EWG) und der Zubereitungsrichtlinie (DPD, Dangerous Preparations Directive, Richtlinie 1999/45/EG).

Während der Umstellung können über einen Zeitraum von mehreren Jahren beide Systeme gleichzeitig angewendet werden. Nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff von mehreren Lieferanten beziehen, können für diesen Stoff Sicherheitsdatenblätter bekommen, die unterschiedliche Einstufungen enthalten.

Zeit-Vorgaben für Stoffe: Ab dem 1. Dezember 2010 müssen Stoffe gemäß CLP-Verordnung eingestuft werden. Vom 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 müssen die Ergebnisse der Einstufung nach beiden Systemen (CLP-Verordnung und Richtlinie 67/548/EWG) in den Sicherheitsdatenblättern angegeben werden.

Zeit-Vorgaben für Gemische: Ab dem 1. Juni 2015 muss die Einstufung von Gemischen entsprechend der CLP-Verordnung vorgenommen werden. Auf freiwilliger Basis kann eine entsprechende Einstufung auch schon vorher erfolgen.

Die Einstufung von Gemischen entsprechend der Zubereitungs-Richtlinie 1999/45/EG mit Dokumentation im Sicherheitsdatenblatt ist vorgeschrieben bis zum 1. Juni 2015.

Bei vielen Stoffen wird die Einstufung nach der CLP-Verordnung die jetzige Einstufung und Kennzeichnung verändern. Als Konsequenz kann es erforderlich werden, die Registrierungs-dossiers zu aktualisieren. Um diese Zusatzarbeit zu vermeiden, sollten Unternehmen vorab prüfen, welche Änderungen zu erwarten sind. Im Registrierungs-dossier sollte in diesen Fällen die Einstufung gemäß CLP-Verordnung zugrunde gelegt werden.

3 Die Stoffsicherheitsbeurteilung

3.1 Ziele und Grundsätze der Stoffsicherheitsbeurteilung

Hersteller und Importeure von Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge ab 10 Tonnen (je Hersteller/Importeur) müssen als Teil ihrer Registrierung eine Stoffsicherheitsbeurteilung vornehmen. Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, der vom Registranten zur Europäischen Chemikalienagentur geschickt wird⁵.

In besonderen Fällen kann es erforderlich werden, dass nachgeschaltete Anwender selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung vornehmen und diese in einem eigenen Stoffsicherheitsbericht dokumentieren. Dies ist der Fall, wenn der nachgeschaltete Anwender Stoffe oder Gemische unter Bedingungen verwendet, die nicht von den Expositionsszenarien der Lieferanten abgedeckt werden (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kap. 7.5 und Kap. 7.8).

In der Stoffsicherheitsbeurteilung wird bewertet, ob die vorgesehenen Verwendungen eines Stoffes „sicher“ sind. „Sicher“ bedeutet hierbei, dass nur Expositionen von Arbeitnehmern, der Allgemeinbevölkerung und der Umwelt auftreten dürfen, für die das Risiko beherrscht werden kann und bei denen mit keiner Schädigung von Mensch und Umwelt zu rechnen ist. In dem Risiko-basierten Ansatz, der REACH zugrunde liegt, ergibt sich hierbei die Höhe des Risikos aus den intrinsischen Stoffeigenschaften und aus der Höhe der zu erwartenden Exposition.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung setzt die Kenntnis der Stoffeigenschaften, der Anwendungssituationen und der dabei auftretenden Expositionen voraus.

Aus der Kenntnis der physikalisch-chemischen, der toxikologischen und der ökotoxikologischen Stoffeigenschaften lassen sich Konzentrationen bzw. Mengenangaben ableiten, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, dass kein Risiko für schädliche Auswirkungen besteht. Die Grenzwerte für die menschliche Gesundheit werden DNELs genannt („Derived No-Effect Level“⁶). Die Grenzwerte für die Umwelt werden PNECs genannt („Predicted No-Effect Concentrations“⁷)⁸.

⁵ Ausnahmen von der Registrierungspflicht werden in REACH Artikel 14.2 festgelegt.

⁶ Deutsche Übersetzung: abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt (REACH Anhang 1, Abschnitt 1.0.1. DNELs sind Grenzwerte, die auf wissenschaftlichen Untersuchungen basieren. Zusätzlich werden Bewertungsfaktoren für ihre Ableitung herangezogen.

⁷ Deutsche Übersetzung: abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration, d.h. eine abgeleitete Konzentration in der Umwelt, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. PNECs sind Grenzwerte, die auf wissenschaftlichen Untersuchungen basieren. Zusätzlich werden Bewertungsfaktoren für ihre Ableitung herangezogen.

⁸ Ein Sonderfall sind Stoffe, die Schadwirkungen haben, bei denen keine Wirkungsschwellen angegeben werden können. Hier wird in der Bewertung davon ausgegangen, dass jede – auch noch so geringe – Expositi-

Aus der Kenntnis der Verwendungssituationen heraus werden in der Stoffsicherheitsbeurteilung Aussagen zu den auftretenden Expositionen gemacht. Hierbei geht es um die Art, die Dauer, Häufigkeit und Höhe der Exposition. Grundlage der Aussagen zur Expositionshöhe können letztlich Messungen, Expertenabschätzungen oder Modellberechnungen sein. In allen Fällen sind Kenntnisse der physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften von hoher Bedeutung.

Die Expositionshöhe bei der Verwendung der Stoffe hängt maßgeblich von den Verwendungsbedingungen, den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe und den angewendeten Risikomanagement-Maßnahmen ab.

Das Hauptziel bei der Untersuchung der auftretenden Expositionen ist es, Bedingungen zu ermitteln, unter denen der Stoff sicher gehandhabt werden kann – in der Herstellung und entlang seines gesamten Lebenszyklus. Diese Bedingungen werden schriftlich dokumentiert – als sogenannte „Expositionsszenarien“ (siehe hierzu Teil II des Praxisführers, Kapitel 9).

Die folgende Abbildung zeigt eine typische Anwendungssituation eines Gemisches in der Druckindustrie. Entscheidend für die auftretenden Freisetzungen (Emissionen) der Inhaltsstoffe in Wasser, Boden und Luft sind hierbei die Stoff- und Gemischeigenschaften, die Anwendungsbedingungen (z. B. Auftragsmenge), die umgesetzten Risikomanagement-Maßnahmen und die Randbedingungen unter denen der Stoff eingesetzt wird (z. B. bei Prozessabwasser der Anschluss an eine Kläranlage).

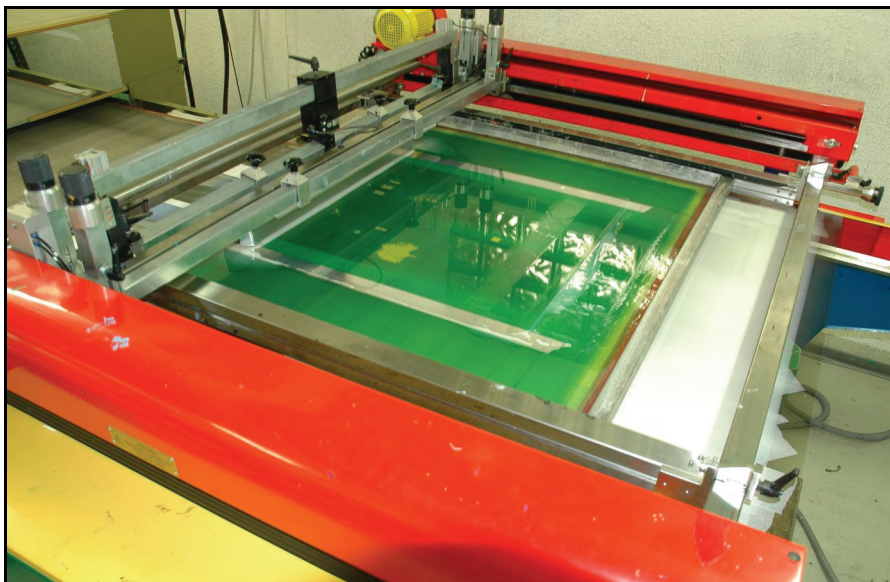


Abbildung 3-1 Einsatz von einem Farbstoff-Gemisch für die Druckindustrie. Quelle Thorn 2008.

tion zu einer Schädigung führen kann. In REACH sind für diese „Stoffe ohne Wirkungsschwelle“ besondere Bewertungsschritte vorgesehen (ECHA 2008a, Teil C und Teil R11).

Gemische können sich in ihren Eigenschaften deutlich von den Eigenschaften der in ihnen vorhandenen einzelnen Stoffe unterscheiden. Die Beurteilung von Gemischen bzw. von Stoffen in Gemischen kann daher im Einzelfall zusätzliche Bewertungsschritte erforderlich machen (siehe Teil III des Praxisführers).

In ihnen werden die erwarteten Expositionen mit den abgeleiteten Grenzwerten verglichen. Die Verwendung gilt als sicher, wenn der Quotient aus der erwarteten Expositionshöhe und dem zugehörigen Grenzwert einen Wert kleiner als 1 hat.

In der Stoffsicherheitsbeurteilung werden die Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften, zu den abgeleiteten Grenzwerten und zu den auftretenden bzw. zu erwartenden Expositionen im Schritt der **Risikobeschreibung** zusammengeführt (siehe das nachfolgende Kapitel und Kapitel 3.4.2).

3.2 Das Vorgehen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung besteht aus den folgenden **Hauptschritten**:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen („hazard assessment“) auf die Gesundheit des Menschen;
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften;
5. Ermittlung der Exposition („exposure assessment“), mit den beiden Schritten
 - a) Entwicklung von Expositionsszenarien
 - b) Expositionsabschätzung;
6. Risikobeschreibung.

Wenn sich bei einem Stoff keine Hinweise auf mögliche gefährliche Wirkungen ergeben haben, ist die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Durchführung der Schritte 1–4 abgeschlossen. Wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung ergibt, dass ein Stoff als gefährlich einzustufen ist (gemäß Richtlinie 67/548/EWG bzw. ab 1.12.2010 gemäß CLP-Verordnung) oder ein Stoff als PBT- bzw. vPvB-Stoff⁹ anzusehen ist,¹⁰ werden auch die Schritte 5 und 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich: die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung.

⁹ PBT-Stoffe: Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind / vPvB-Stoffe: Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind.

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, der an die europäische Chemikalienagentur gesandt wird. Die wichtigsten Ergebnisse des Stoffsicherheitsberichtes werden in das Sicherheitsdatenblatt übertragen.¹¹

3.3 Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen und die PBT- / vPvB-Bewertung

In den ersten drei Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung werden die möglichen gefährlichen Wirkungen eines Stoffes ermittelt.

Die **Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen** hat zwei Ziele:

- die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG bzw. CLP-Verordnung;
- die Ableitung von Grenzwerten/Expositionshöhen, oberhalb derer Menschen nicht exponiert werden dürfen. Diese Werte werden als DNELs bezeichnet (s.o.).

Hierbei werden die unterschiedlichen Wirkungsendpunkte (z. B. Reizwirkung, Ätzwirkung, akute und chronische Toxizität) und das Verhalten des Stoffes im Menschen (Aufnahme, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) berücksichtigt. DNELs sind abzuleiten für die relevanten Bevölkerungsgruppen und die verschiedenen Expositionswege. In REACH Anhang I wird ausgeführt, dass ein einzelner DNEL-Wert ausreichen könnte, falls die Expositionsszenarien dies rechtfertigen. Andernfalls sind mehrere DNELs abzuleiten.

Die Ermittlung besteht aus den folgenden Elementen: die Bewertung von Informationen, die Einstufung und Kennzeichnung und die Ableitung der DNEL-Werte.

Die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften:

Bei schädlichen Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften (Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit, brandförderndes Potenzial) ist das Ziel der Beurteilung dieser Eigenschaften die Überprüfung, ob die Stoffe entsprechend der Richtlinie 67/548/EWG bzw. CLP-Verordnung einzustufen sind (hierzu gehört auch die Ableitung von Grenzwerten für explosionsfähige Stoff-/Luft-Gemische). Für jede physikalisch-chemische Eigenschaft umfasst die Beurteilung eine Bewertung, inwieweit der Stoff diese Wirkung bei der Herstellung und den identifizierten Verwendungen auslösen kann.

¹⁰ Hierzu gehört auch eine Beurteilung, ob der Stoff schlecht abbaubar (persistent) ist oder sich in Lebewesen anreichern kann. Beides sind problematische Stoffeigenschaften, die im Rahmen eines eigenen Bewertungsschrittes überprüft werden.

¹¹ Sicherheitsdatenblätter für Stoffe und Gemische gemäß REACH Artikel 31 sind für Anwender innerhalb und außerhalb der EU erforderlich. Allerdings werden nur Verwendungen innerhalb der EU bei der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß REACH erfasst.

Die **Ermittlung der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt** hat vergleichbare Zielsetzungen:

- die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Richtlinie 67/548/EWG bzw. CLP-Verordnung;
- die Ableitung von Grenzwerten, unterhalb derer für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Grenzwerte werden als PNECs bezeichnet (s.o.).

Hierbei werden viele Faktoren berücksichtigt, einschließlich

- der Verbleib und das Verhalten des Stoffes in der Umwelt (Abbaubarkeit, Verteilung, Bioakkumulation (Anreicherung in den Nahrungsketten));
- die schädlichen Wirkungen auf die Umweltkompartimente – Wasser (mit Sedimenten), Boden und Luft;
- mögliche Auswirkungen auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen, Auswirkungen auf die Nahrungsketten über Akkumulation („Sekundärvergiftung“, „secondary poisoning“)
- und auch Auswirkungen auf den Menschen über die Umwelt.

Sollte bei einzelnen Stoffen die Ableitung eines PNEC- bzw. DNEL-Wertes nicht möglich sein, ist dies im Stoffsicherheitsbericht klar anzugeben und zu begründen (z. B. fehlende Daten).

Die Ergebnisse der Ermittlung der schädlichen Wirkungen werden dann im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert.

Die **PBT- und vPvB-Bewertung** ist der vierte Schritt der Stoffsicherheitsbeurteilung. Ziel dieses Schrittes ist die Beurteilung, ob ein Stoff die Kriterien erfüllt, die in REACH Anhang XIII festgelegt sind für persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe bzw. für persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe. Wenn diese Kriterien erfüllt sind, müssen die möglichen Emissionen des Stoffes beschrieben werden.

3.4 Die Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung

3.4.1 Die Ermittlung der Exposition

Ziel der Expositionsermittlung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis bzw. Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Diese Abschätzung sollte einen Vergleich der erwarteten Expositionshöhe mit den expositionsbezogenen Grenzwerten ermöglichen (DNELs bzw. PNECs).

Die Ermittlung der Exposition sollte sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus eines Stoffes einzubeziehen, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben.

Die Ermittlung der Exposition geschieht in zwei Schritten.

Im ersten Schritt werden Expositionsszenarien entwickelt. Sie beschreiben, wie Stoffe sicher verwendet werden können. Detaillierte Informationen zu Expositionsszenarien werden im Teil II des Praxisführers im Kapitel 9 gegeben.

Im zweiten Schritt erfolgt eine Abschätzung der Exposition. Diese Abschätzung besteht aus drei Elementen:

- der Abschätzung der Stofffreisetzung („Emissionsabschätzung“);
- der Beurteilung des Verbleibs und des Verhaltens des Stoffes in der Umwelt und
- der Abschätzung der Expositionshöhe.

Bei der Abschätzung der Exposition sollten nach Möglichkeit Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften und Verwendungen sowie vorhandene Messdaten (ggf. auch von ähnlichen Stoffen) genutzt werden (siehe hierzu auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführer).

Zur Expositionsabschätzung werden verschiedene Modelle genutzt. Sie beziehen sich auf die Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern und / oder der Umwelt. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über diese Modelle.

Tabelle 3-1 Modelle, die zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden können. Die Modelle werden im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ (Teil IV des Praxisführers) beschrieben. Die verwendeten Abkürzungen werden im Glossar (Teil II des Praxisführers, Kapitel 12) erklärt.

Modell-Stufen	Arbeitnehmer-Exposition	Verbraucher-Exposition	Umwelt-Exposition
0		Formeln für Tabellenblatt-Berechnungen	
1	ECETOC TRA EMKG EA	ECETOC TRA	ECETOC TRA EUSES 2.1 TGD spreadsheet calculation
Höhere Stufen	Stoffenmanager Risk Of Derm	CONSEXPO	
Andere Instrumente	SprayExpo	BAMA E-FAST (CEM) MCCEM	Focus Charm

Einzelheiten zu den Modellen und Hinweise, wie sie genutzt werden können, geben wir im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ (Teil IV des Praxisführers).

Die Nutzer dieser Instrumente sollten beachten, dass die meisten Modelle zur Expositionsabschätzung sehr konservativ sind (das heißt, in den meisten Fällen sind die vorhergesagten Expositionswerte höher als die tatsächlich auftretenden Expositionen) und dass sie nur in

einem begrenzten Umfang validiert sind, eventuell auch nur für einige Verwendungen. Insbesondere die Anwendung detaillierterer Modelle der höheren Stufen wird in vielen Situationen ein tiefgehendes Verständnis der Expositionssituation erfordern – und Fachkunde im Umgang mit den Instrumenten, um sehr ungenaue Abschätzungen zu vermeiden.

3.4.2 Die Risikobeschreibung

Die Risikobeschreibung ist der letzte Schritt der Stoffsicherheitsbeurteilung. In diesem Schritt werden die zu erwartenden Expositionen für Mensch und Umwelt verglichen mit den Grenzwerten (DNEL- bzw. PNEC-Werte). Außerdem wird beurteilt, wie hoch die Wahrscheinlichkeit und die Schwere von Belastungen durch die physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften sind. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Risikomanagement-Maßnahmen auch umgesetzt worden sind.

Für Wirkungen, bei denen kein quantitativer Grenzwert angegeben werden kann, unterhalb dessen keine Schädigung zu erwarten ist, wird eine qualitative Beurteilung vorgenommen, ob bei Anwendung der in den Expositionsszenarien berücksichtigten Risikomanagement-Maßnahmen schädliche Auswirkungen vermieden werden können.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist erfolgreich abgeschlossen worden, wenn in ihr die **sichere Verwendung** des betrachteten Stoffes gezeigt worden ist. Dies bedeutet:

- bei der Herstellung und bei den identifizierten Verwendungen des Stoffes wird während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes das Risiko beherrscht. Überschreitungen der zugehörigen Grenzwerte für die Umwelt und den Menschen (PNEC-Werte und DNEL-Werte) treten nicht auf;
- bei Stoffen mit problematischen physikalisch-chemischen Eigenschaften (Entzündlichkeit, brandförderndes Potenzial, Explosionsgefährlichkeit) ist die Wahrscheinlichkeit und die Schwere einer Belastung so gering, dass sie vernachlässigt werden kann, d. h. z. B. dass mit Explosions-Schutz gesicherten Geräten die Gefährdung vermieden wird;
- bei Stoffen mit PBT- und vPvB-Eigenschaften werden die Stofffreisetzungen (Emissionen) und die Expositionen soweit als möglich verringert durch Umsetzung der empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen.¹²

Wenn die erste Durchführung der Risikobeschreibung zeigt, dass Überschreitungen der Grenzwerte zu erwarten sind, ist eine Wiederholung der Bewertung erforderlich. Änderungen werden notwendig bei den angenommenen Anwendungsbedingungen,¹³ den Risikomana-

¹² Die tatsächliche Umsetzung der in der Stoffsicherheitsbeurteilung angenommenen Risikomanagement-Maßnahmen ist von entscheidender Bedeutung, damit in der Praxis die Anwendung der Stoffe auch wirklich sicher ist.

¹³ Unter „Verwendungsbedingungen“ werden hier die Anwendungsbedingungen (z. B. Menge, Temperatur, Gehalt der Stoffe in dem Gemisch etc.) und die Risikomanagement-Maßnahmen verstanden, siehe hierzu auch Kapitel 6–6.3).

gement-Maßnahmen oder es sind zusätzliche Informationen zu verwenden (die ggf. durch Testen gewonnen werden), bis in der Bewertung eine ausreichende Verringerung der Expositionen gezeigt werden kann (iterativer Prozess). Die Herangehensweise und Instrumente für die Expositionsabschätzung werden im Teil IV des Praxisführers beschrieben.

3.5 CHESAR – das IT Instrument der ECHA für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Berichterstattung

Die europäische Chemikalienagentur entwickelt derzeit ein neues Instrument für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Berichterstattung der Ergebnisse mit dem Namen CHESAR (Abkürzung für „**C**HEmical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting“). CHESAR soll Registranten unterstützen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts. Hierfür soll CHESAR folgende Hauptaufgaben erfüllen:

- Unterstützung der Benutzer bei der Verwendung vorhandener Daten zu den intrinsischen Eigenschaften der Stoffe;
- Unterstützung der Erstellung von Expositionsszenarien auf der Grundlage von Tier 1 Expositionsabschätzungen;
- Möglichkeit der Nutzung von Expositionsszenarien, die mit anderen Expositionsabschätzungs-Instrumenten oder auf der Grundlage von Messdaten erstellt wurden;
- Unterstützung der Erstellung von Expositionsszenarien auf der Grundlage von Strukturen (ES Formatvorlagen), die es bereits in Bibliotheken gibt (siehe hierzu auch Teil II des Praxisführers, Kapitel 9.2 und 10.6);
- Flexibilität bei der Strukturierung von Informationen für Kunden, die aus Ergebnisse des Stoffsicherheitsberichts erstellt werden;
- automatisierte Ausgabe der Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung in den erforderlichen Formaten (Stoffsicherheitsberichte, Expositionsszenarien als Anhänge der Sicherheitsdatenblätter).

Die folgende Abbildung zeigt die Struktur von CHESAR.

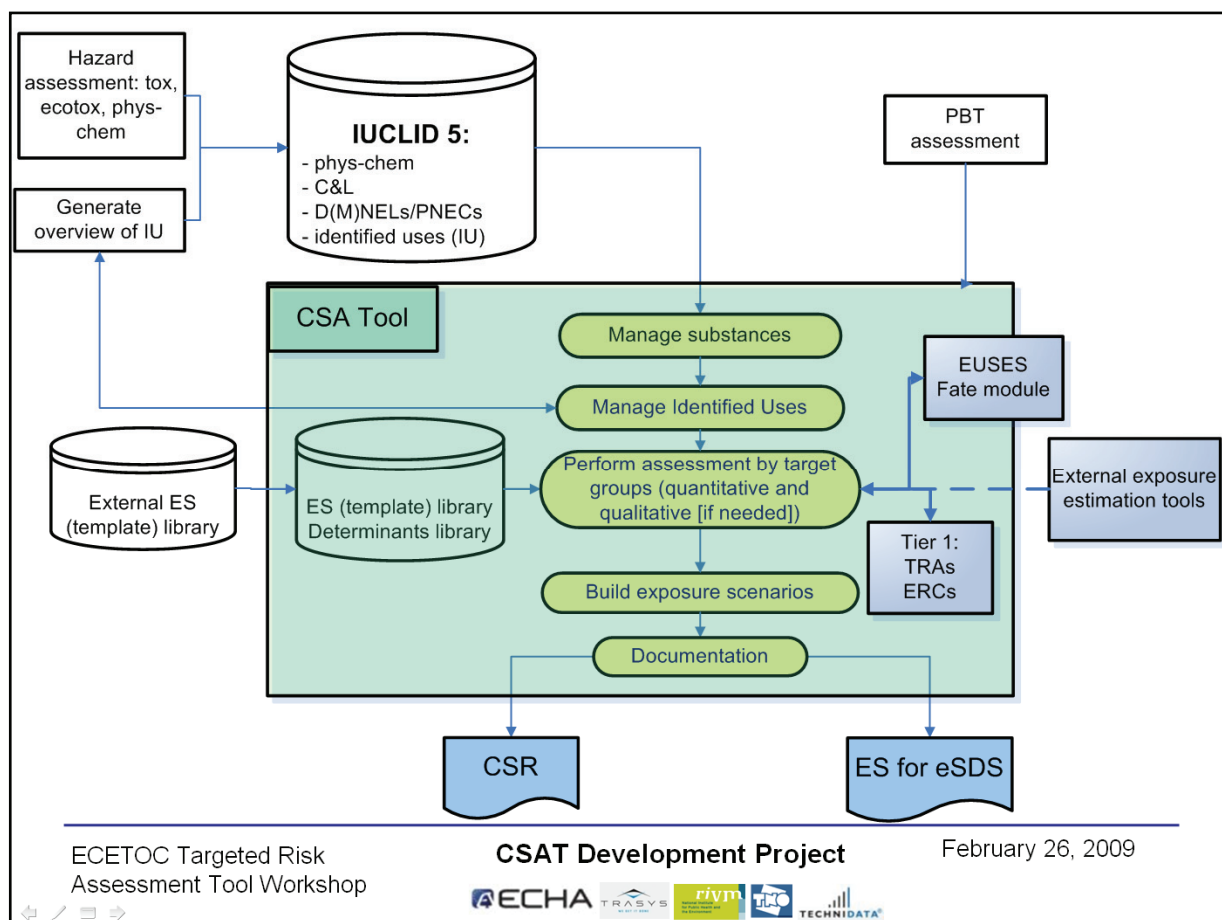


Abbildung 3-2 Struktur und Haupt-Elemente von CHESAR, dem IT-Instrument der europäischen Chemikalienagentur für die Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung. Quelle: ECETOC TRA Workshop, Februar 2009.

CHESAR erstellt automatisiert den Stoffsicherheitsbericht und die Expositionsszenarien für einen Stoff. Hierfür müssen in das System folgende Informationen eingegeben werden, die außerhalb von CHESAR erzeugt wurden:

- Daten zu den Stoffeigenschaften und der Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften (importiert als IUCLID 5 - Datensatz¹⁴);
- Ergebnisse der PBT- / vPvB-Bewertung;
- Mapping der Verwendungen und der Verwendungsbedingungen (Überblick, welche Verwendungen typisch sind für die verschiedenen Industriezweige; siehe hierzu auch Teil II, Kapitel 9.3.1 des Praxisführers);

¹⁴ IUCLID 5 ist die für Erstellung des technischen Dossiers im Rahmen der Stoffregistrierung eingesetzte Software ("International Uniform Chemical Information Database"). Einzelheiten sind beschrieben unter <http://www.iuclid.eu/>

- Expositionsszenarien (die die Bedingungen für die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen beschreiben; siehe auch Teil II, Kapitel 9 des Praxisführers);
- Expositionsabschätzungs-Instrumente (die vom Registranten für die Stoffsicherheitsbeurteilung eingesetzt werden; solche Werkzeuge werden im Teil IV des Praxisführers beschrieben);
- Standardsätze für Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen.

CHESAR enthält ein Modul zur Beschreibung der Verwendung. In ihm ist ein Standard-Lebenszyklusbaum enthalten zur Abbildung der Verwendungen von Stoffen. Zusätzlich wird CHESAR die Möglichkeit bieten, die identifizierten Verwendungen zu dokumentieren und die zugehörigen Expositionsszenarien, nachdem die Bewertungen durchgeführt und die Expositionsszenarien erstellt wurden (ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Part R.12, Use Descriptor System, chapter R.12.5 (version 2, Mai 2010)).

CHESAR enthält für die Bewertung der Exposition von Arbeitnehmern und der Verbraucher die entsprechenden Module aus ECETOC TRA version 2. Für die Bewertung der Umweltexposition werden ein neues Freisetzungs-Modul und die EUSES Module verwendet (für Einzelheiten zu den Expositionsabschätzungs-Instrumenten EUSES, ECETOC TRA und ConsExpo siehe die Ergänzung „Expositionsabschätzung“, Teil IV des Praxisführers).

CHESAR wird als IUCLID plug-in entwickelt. Die erste Fassung dieses Instruments ist von der europäischen Chemikalienagentur am 12. Mai 2010 freigegeben worden¹⁵. Termine für Updates mit erweiterten Funktionalitäten sind festgesetzt worden.

¹⁵ Einzelheiten zu CHESAR wurden im Oktober 2009 in einem Vortrag von Andreas Ahrens vorgestellt, siehe http://www.bohs.org/resources/res.aspx/Resource/filename/1576/Session_1___Exposure_Scenarios_in_the_Chemical_Safety_Report_and_CSA_Tool___A_Ahrens.pdf

4 Der Stoffsicherheitsbericht

Der Stoffsicherheitsbericht ist die schriftliche Dokumentation der Stoffsicherheitsbeurteilung. Das Format des Stoffsicherheitsberichtes ist im Anhang I von REACH, Abschnitt 7 festgelegt. Der Stoffsicherheitsbericht ist in zwei Teile gegliedert.

Im Teil A wird ein Überblick über die Risikomanagement-Maßnahmen gegeben, die für die sichere Verwendung des Stoffes erforderlich sind. Außerdem folgen hier zwei Erklärungen. Die erste Erklärung besagt, dass die Risikomanagement-Maßnahmen für den Hersteller bzw. Importeur von diesem auch angewendet werden. Die zweite Erklärung besagt, dass die Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen, die im Stoffsicherheitsbericht erarbeitet wurden, Händlern und nachgeschalteten Anwendern mit den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt werden.

Im Teil B werden die in der Stoffsicherheitsbeurteilung erfassten Informationen dokumentiert – und die Ergebnisse der Bewertung dieser Informationen. Der Aufbau spiegelt daher die Einzelschritte der Stoffsicherheitsbeurteilung und der hier erhobenen Informationen wider (siehe Tabelle 4-1).

Tabelle 4-1 Die einzelnen Kapitel im Stoffsicherheitsbericht. Quelle: REACH Anhang I, Kapitel 7.

TEIL A	
1.	Überblick über Risikomanagement-Maßnahmen
2.	Erklärung, dass die Risikomanagement-Maßnahmen durchgeführt werden
3.	Erklärung, dass die Risikomanagement-Maßnahmen mitgeteilt werden
TEIL B	
1.	Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
2.	Herstellung und Verwendungen
2.1.	Herstellung
2.2.	Identifizierte Verwendungen
2.3.	Verwendungen, von denen abgeraten wird
3.	Einstufung und Kennzeichnung
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
4.1.	Abbaubarkeit
4.2.	Verteilung in der Umwelt
4.3.	Bioakkumulation
4.4.	Sekundärvergiftung
5.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
5.1.	Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)
5.2.	Akute Toxizität
5.3.	Reizwirkung
5.4.	Ätzwirkung
5.5.	Sensibilisierung
5.6.	Toxizität bei wiederholter Aufnahme

5.7.	Mutagenität
5.8.	Krebserzeugende Wirkung
5.9.	Fortpflanzungsgefährdende Wirkung
5.10.	Sonstige Wirkungen
5.11.	Ableitung der DNEL-Werte
6.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
6.1.	Explosionsgefährlichkeit
6.2.	Entzündlichkeit
6.3.	Brandförderndes Potenzial
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
7.1.	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)
7.2.	Kompartiment Boden
7.3.	Kompartiment Luft
7.4.	Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9.	Ermittlung der Exposition
9.1.	[Titel des Expositionsszenarios 1]
9.1.1.	Expositionsszenario
9.1.2.	Ermittlung der Exposition
10.	Risikobeschreibung
10.1.	[Titel des Expositionsszenarios 1]
10.1.1.	Menschliche Gesundheit
10.1.1.1.	Arbeitnehmer
10.1.1.2.	Verbraucher
10.1.1.3.	Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt
10.1.2.	Umwelt
10.1.2.1.	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)
10.1.2.2.	Kompartiment Boden
10.1.2.3.	Kompartiment Luft
10.1.2.4.	Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen
10.2.	[Titel des Expositionsszenarios 2] (ggf. weitere)
10.x.	Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)
10.x.1	Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)
10.x.2	Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)

Von der Europäischen Chemikalienagentur ist eine Dokumenten-Vorlage für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes ausgearbeitet worden („CSR-Template“; siehe http://reach.jrc.it/formats_en.htm).

Beispiel-Stoffsicherheitsbericht: Als Beispiele sind Stoffsicherheitsberichte für Acetonitril, Kalium-tertiär-butylat HDDA (Hexandioldiacrylat) und Natronlauge als eigene Dokumente verfügbar (<http://www.vci.de/default~cmd~shd~docnr~125022~lastDokNr~102474.htm>). Sie wurden unter Nutzung der oben genannten Formatvorlage erstellt. Aus der praktischen Arbeit mit der Vorlage ergab sich eine Reihe von Vereinfachungsmöglichkeiten:

- Im Kapitel 9, *Ermittlung der Exposition*, ist eine tabellarische Zusammenstellung der betrachteten Expositionen vorangestellt worden;
- Im Kapitel 10, *Risikobeschreibung*, wurden die Unterkapitel zusammengefasst und die Darstellung insgesamt gestrafft.

Diese Vereinfachungsmöglichkeiten erleichtern die Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichtes und erhöhen seine Übersichtlichkeit.

5 Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt

Stoffsicherheitsblätter sind das zentrale Kommunikationsinstrument für Stoffe und Gemische in den Lieferketten. In vielen Fällen müssen sie automatisiert erstellt werden unter Nutzung spezifischer IT Software. In den nachfolgenden zwei Kapiteln werden die Änderungen beschrieben, die sich durch REACH bei Sicherheitsdatenblättern ergeben, und wie mit diesen Änderungen umgegangen werden kann. Darüber hinaus werden im Teil III des Praxisführers spezifische Informationen zu Sicherheitsdatenblättern für Gemische gegeben. Hierbei wird in einem gesonderten Kapitel auch auf die Frage eingegangen, wie Sicherheitsdatenblätter für Gemische IT-gestützt automatisiert erstellt werden können (Teil III des Praxisführers, Kapitel 6 und 9).

5.1 Änderungen im Sicherheitsdatenblatt durch REACH

Mit REACH wurde die bisherige Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie 91/155/EWG aufgehoben. Die Regelungen zum Sicherheitsdatenblatt sind in REACH Art. 31 in Verbindung mit Anhang II festgelegt. Struktur und Inhalte entsprechen den Empfehlungen des UN-GHS zum Sicherheitsdatenblatt. Das Sicherheitsdatenblatt bleibt auch unter REACH das zentrale Informationsmittel für die Lieferkette – bezogen auf Einzelstoffe und Gemische im industriellen und gewerblichen Einsatz. Es können auch Sicherheitsdatenblätter für Gruppen von Stoffen erstellt werden. Das Sicherheitsdatenblatt enthält nicht nur wie bisher Angaben für den direkten Abnehmer, sondern auch Informationen für alle nachgeschalteten Anwender in der Kette bis hin zur Entsorgung bzw. zum Einsatz des Stoffes in einem Gemisch bzw. in einem Erzeugnis (für Erzeugnisse selbst ist jedoch kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich).

In REACH wird die Struktur des Sicherheitsdatenblattes im Anhang II beschrieben. In der Änderungsverordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 wird festgelegt,

dass dieser REACH-Anhang ab dem 1. Dezember 2010 ersetzt wird. An seine Stelle tritt der Anhang I der Änderungsverordnung¹⁶.

Inhaltlich gibt es durch REACH in mehreren Kapiteln des Sicherheitsdatenblattes Ergänzungen, die für die Charakterisierung von Einzelstoffen und Gemische wichtig sind (siehe Tabelle 5-1).

Tabelle 5-1 Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH (zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 31. Mai 2010): Veränderungen der Inhalte gegenüber den Vorgaben der Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie 91/155/EWG.

Kapitel	Überschrift	Neue Information
1	Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens	
1.1	Produktidentifikator	Registrierungsnummer
1.2	Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	(wenn CSR erforderlich) identifizierte Verwendungen
1.3	Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	E-Mail-Adresse
Achtung: Kapitel 2 und 3 des Sicherheitsdatenblattes werden vertauscht! D.h.: Angaben zu möglichen Gefahren werden im Kapitel 2 gemacht, Angaben zur Zusammensetzung / zu Bestandteilen in Kapitel 3.		
2	Mögliche Gefahren	
3	Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	Angabe von PBT und vPvB-Stoffen Registrierungsnummer für Stoffe, die die Konzentrationsgrenzwerte übersteigen
8	Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen	DNEL- und PNEC-Werte Zusammenfassung von RMM für Arbeitsplatz und Umwelt
11	Toxikologische Angaben	Im Falle registrierpflichtiger Stoffe: Zusammenfassung der in Anwendung der Anhänge VII bis XI (REACH) bereitgestellten Informationen
12	Umweltbezogene Angaben	(wenn CSR erforderlich) Ergebnisse der Ermittlung der PBT -Eigenschaften
13	Hinweise zur Entsorgung	(wenn CSR erforderlich) Informationen über Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung zur Begrenzung und Überwachung der Exposition von Mensch und Umwelt
15	Angaben zu Rechtsvorschriften	Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde Angaben zu Zulassungen und Beschränkungen
16	Sonstige Angaben	Empfohlene Einschränkungen der Anwendung

¹⁶ Die aktuelle Änderung des Anhang II – Sicherheitsdatenblatt – der REACH-VO ist am 31.05.2010 im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 133 veröffentlicht worden.
(Deutsche Fassung: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2010:133:SOM:DE:HTML>. Englische Fassung: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A133%3ASOM%3AEN%3AHTML>).

Kapitel	Überschrift	Neue Information
Anlage 1	Expositionsszenarien	
Ergänzungen zu bereits bestehenden Informationen aufgrund einer verbesserten Datenlage sind insbesondere in den folgenden Kapiteln zu erwarten:		
9	Physikalische und chemische Eigenschaften	
11	Toxikologische Angaben	
12	Umweltbezogene Angaben	

In der Summe ist zu erwarten, dass die erweiterten Sicherheitsdatenblätter letztlich wesentlich umfangreichere Informationen zu Stoffen und Gemischen enthalten werden als bisher.

5.2 IT-Umsetzung von Sicherheitsdatenblättern und der europäische Standardsatz-Katalog (EuPhraC)

Textbausteine, sogenannte „Standard-Sätze“ (in Englisch: „standard phrases“) ermöglichen eine technische Lösung der Aufgabe, erweiterte Sicherheitsdatenblätter in unterschiedlichen Sprachen zu erstellen und hierbei die Aufnahme aller Verwendungen sicherzustellen. Dies ist besonders hilfreich in Fällen, in denen Unternehmen Tausende von Sicherheitsdatenblättern erstellen müssen.

Ein Arbeitskreis des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e.V. (BDI) erarbeitete einen Katalog von Standardsätzen für die EU Sicherheitsdatenblätter und hält diesen seit 1999 aktuell. Dieser Katalog ist auf der Website des BDI-Reach-Helpdesks verfügbar¹⁷ und ist zum Europäischen Standardsatz-Katalog geworden („European Standard Phrases Catalogue (EuPhraC)“), mit einer EU-weiten Projektgruppe beim europäischen Verband Business Europe, die ihn nun aktuell hält. Der Katalog wurde kürzlich an die REACH-Anforderungen und an das Globally Harmonised System for Classification and Labelling (GHS) angepasst. Seitdem werden kontinuierlich die derzeitigen praktischen Erfahrungen und die jeweilige neue Gesetzgebung berücksichtigt.

Beispiele für solche Standardsätze aus dem EuPhraC (verfügbar auf der Internetseite des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) (<http://reach.bdi.info/378.htm>)) sind:

- Dämpfe/Aerosole sind unmittelbar am Entstehungsort abzusaugen (Abschnitt 07, Unterabschnitt „Technische Maßnahmen“ bzw. „Maßnahmen zur Verhinderung der Entstehung von Aerosolen und Dämpfen“);
- Geschlossenes Dosiersystem verwenden (Abschnitt 7);

¹⁷ Beim BDI ist der Katalog kostenlos erhältlich in Deutsch und Englisch unter <http://reach.bdi.info/378.htm>. Darüber hinaus wird er auch kommerziell angeboten in weiteren 30 Sprachen.

- Auf ordnungsgemäßen Zustand von Dichtungen und Anschlussgewinden achten (Kapitel 7, Unterkapitel „Besondere Anforderungen oder Regeln zur Handhabung“);
- Ungeeignetes Material für Behälter/Anlagen: Legierung, kupferhaltig (Kapitel 7, Kombination von zwei Standardsatz-Codes).

Standardsätze sind somit ein wertvolles Werkzeug, um die für REACH erforderlichen (erweiterten) Sicherheitsdatenblätter vorzubereiten. Da Sicherheitsdatenblätter in der Landessprache des Kunden zur Verfügung gestellt werden müssen, sind Standardsätze in einer formellen Art in verschiedene Sprachen zu übersetzen. Dies vermeidet die Kosten für die individuelle Übersetzung in jedem einzelnen Fall und gewährleistet eine gute Verständlichkeit. Beides ist von fundamentalem Interesse für die beteiligten Unternehmen. Harmonisierte und qualitätsgesicherte Standardsätze stellen sicher, dass sie von allen Anwendern erkannt und verstanden werden.

Der Hauptteil des Katalogs der Standardsätze deckt generell verwendbare Sätze in allen industriellen und professionellen Bereichen ab, und ist zudem offen, sektorspezifische Gemeinschaften/Verbände oder Initiativen einzubeziehen.

In das erweiterte Sicherheitsdatenblatt werden auch einzelne Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung übertragen. Der EuPhraC-Katalog bietet auch hierfür Standardsätze an, z. B. für die Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung.

Vor REACH bildeten die Standardsätze die Inhalte ab, die für die Sicherheitsdatenblätter erforderlich waren, mit Schwerpunkten auf den technischen und persönlichen Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz. Angaben zu umweltschutz- und verbraucherschutzbezogenen Maßnahmen waren selten. Die für REACH und CLP-Verordnung vorgenommenen Erweiterungen umfassen auch den Umwelt- und Verbraucherschutz, die Struktur und die Angaben des Expositionsszenarios im Anhang und zusätzliche Strukturierungsangaben.

Der Katalog wird von Herstellern von Sicherheitsdatenblatt- und Softwareanalyse-Werkzeugen sowie von individuellen Unternehmen, die ihre eigenen Systeme zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern etabliert haben, befürwortet.

Die Business Europe-Projektgruppe stellt auf der genannten Website zusätzliche Module zur Verfügung, wie z. B. zum neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem „Globally harmonised system for classification and labelling“ (GHS) und zu Expositionsszenarien als Anhang zum erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Außerdem finden sich dort Leerformulare für REACH-konforme Sicherheitsdatenblätter (unter Berücksichtigung der CLP-Verordnung) in Deutsch und Englisch. Derzeit sind Arbeiten fortgeschritten, den EuPhraC-Katalog umzustellen – von der excel-basierten Struktur auf eine Datenbank-Struktur. Diese neue Struktur wird auch eine IT-Lösung anbieten für den Zulassungsprozess für europäische Standardsätze. Jede europäische Interessensgruppe wird in Zukunft die Möglichkeit haben, Vorschläge für neue Standardsätze einzubringen. Der neue Katalog ist verfügbar unter www.euphrac.eu.

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) wird zudem die „Bekanntmachung 220“ zum Herunterladen zur Verfügung gestellt.¹⁸ Diese Bekanntmachung ersetzt die bisherige Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 220 und ist eine fachliche Empfehlung zur Erstellung von REACH-konformen Sicherheitsdatenblättern.

Praxistipp: Die Standardsätze des europäischen Standardsatz-Kataloges (EuPhraC) ermöglichen es, erweiterte Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien als Anhänge des Sicherheitsdatenblattes in einer einheitlichen Form zu erstellen. Hierbei werden auch die für REACH erforderlichen neuen Inhalte mit abgebildet. Der von der BusinessEurope-Projektgruppe erstellte Katalog kann für unterschiedliche Formate verwendet werden. Das zur Verfügung stehende Leerformular eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes ermöglicht die Verwendung des Use Descriptor Systems.

Bei den im EuPhraC enthaltenen Standardsätzen für Risikomanagement-Maßnahmen ist auch der vorhandene Stand der CEFIC Risk Management Library berücksichtigt worden. Zusätzlich wurden weitere Maßnahmen aufgenommen, z. B. Instruktionen und organisatorische Maßnahmen, die (noch) nicht in der CEFIC RMM Library enthalten sind.

6 Expositionsbestimmende Größen

Anwendungsbedingungen von Stoffen und Gemische sind in den verschiedenen Branchen sehr unterschiedlich. Welche Expositionen auftreten und wie hoch diese im Einzelfall sind, kann auf das Zusammenwirken einer Reihe von Einflussgrößen zurückgeführt werden. Diese Einflussgrößen werden als expositionsbestimmende Größen („determinants of exposure“) bezeichnet.¹⁹ Sie können in der folgenden Weise geordnet werden:

- **Physikalisch-chemische Stoffeigenschaften** (z. B. Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Freisetungsverhalten (Migrationspotenzial²⁰, Partikelgröße und Partikelform (Fasern, kugelförmige Teilchen), Staubigkeit (Flocken, Körner, grob- oder feinkörnige Pulver).²¹
- **Einflussgrößen der Tätigkeiten, Verfahren und Prozesse**, in denen mit den Stoffen umgegangen wird. Hierzu gehören u. a. auch die *Anwendungsbedingungen* und die *Risikomanagement-Maßnahmen*. So wird die Expositionshöhe beim offenen Streichen

¹⁸ http://www.baua.de/nn_16700/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/Bekanntmachung-220.pdf.

¹⁹ In der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Teil A mitunter stärker differenziert. Es werden Einflussgrößen der Stofffreisetzung („release“) und Einflussgrößen für die Exposition („exposure“) unterschieden. Hier im Praxisführer sprechen wir der Einfachheit halber von expositionsbestimmenden Größen. Hierzu zählen auch Größen, die die Stofffreisetzung bestimmen.

²⁰ Das Migrationspotenzial bezeichnet die Fähigkeit eines Stoffes aus einem Material herauszutreten (z. B. von einem Kleidungsstück auf die Haut, von einem Kunststoff-Gegenstand in die umgebende Innenraumluft).

²¹ Wenn hohe Staubkonzentrationen auftreten, können auch Stoffe Gesundheitsgefahren verursachen, die nicht als gefährlich eingestuft sind.

eines Lackes wesentlich höher sein als beim Einsatz in einer geschlossenen Anlage; beim Schleifen wird mit Staubentstehung zu rechnen sein; in Spritzkabinen wird die Möglichkeit einer Aerosolbildung zu berücksichtigen sein. Aus diesen Stoffverwendungen können sich dann auch indirekte Expositionen ergeben.

- **Ggf. Eigenschaften der Erzeugnisse**, in denen die Stoffe enthalten sind, z. B. das Verhältnis von Oberfläche zu Gewicht des Erzeugnisses. Dieses Verhältnis bestimmt bei flüchtigen Stoffen mit, welche Menge aus dem Erzeugnis freigesetzt wird.
- **Eigenschaften der Umgebung** in der ein Stoff verwendet wird (z. B. Raumgrößen) oder in die ein Stoff freigesetzt wird (z. B. das Volumen des Flusses, in den die Abwässer einer kommunalen Kläranlage eingeleitet werden) oder von denen der Stoff aufgenommen wird (z. B. das durchschnittliche Körpergewicht eines Erwachsenen das in Expositionsmodellen mit 70 kg für Männer und 60 kg für Frauen angenommen wird²²).

Welche dieser Größen im Einzelfall zusammenwirken und mit welcher Gewichtung sie die Exposition beeinflussen, kann von Anwendung zu Anwendung unterschiedlich sein. Auf der Grundlage bestehender Erfahrungen mit Expositionsbeurteilungen in ganz unterschiedlichen Branchen ist im Rahmen der REACH Implementierungsprojekte eine Liste der „Schlüsselgrößen“ erstellt worden, die für die Expositionsbeurteilung wichtig sind. Sie werden in der Anlage A2.7. wiedergegeben. In den verschiedenen Abschnitten des Expositionsszenarios werden nur die expositionsbestimmenden Größen beschrieben, die für die jeweilige Verwendung von Bedeutung sind.

Praxistipp: Die expositionsbestimmenden Schlüsselgrößen werden Ihnen im Rahmen der REACH-Aufgaben immer wieder begegnen. Sie werden für REACH an vielen Stellen eingesetzt:

- Der Registrant macht seine Stoffsicherheitsbeurteilungen auf der Grundlage dieser Angaben.
- Nachgeschaltete Anwender werden zu einem Teil dieser Größen von Registranten- bzw. Herstellerverbänden gefragt werden, da die Hersteller diese Werte oft selbst nicht kennen. Dies gilt speziell für die branchentypischen Anwendungsbedingungen.
- Nachgeschaltete Anwender können diese Größen nutzen, um Hersteller über ihre Verwendungen zu informieren – damit sie vom Hersteller im Rahmen der Registrierung bei der Bewertung als identifizierte Verwendungen berücksichtigt werden.

²² Die hier angenommenen Werte können in unterschiedlichen Beurteilungsinstrumenten unterschiedlich sein. Mehr Informationen zu solchen Vor-Annahmen finden Sie im Vertiefungskapitel zur Expositionsabschätzung (Teil IV des Praxisführers).

- Wenn nachgeschaltete Anwender überprüfen, ob ihre Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten abgedeckt sind, müssen sie die expositionsbestimmenden Größen vergleichen.

Wir empfehlen als Teil der Vorbereitung auf REACH, dass Sie sich für Ihre Stoffe und Gemische eine Übersicht verschaffen, wie die expositionsbestimmenden Größen aussehen. Hinweise auf mögliche Schwerpunktsetzungen hierfür geben wir in den Kapiteln 8 und 8.2.4.

6.1 Die Verwendungsbedingungen

Von den expositionsbestimmenden Größen können einige durch den Stoffverwender beeinflusst werden, andere nicht.

Nicht beeinflussbar sind in der Regel die jeweiligen Stoffeigenschaften und die Eigenschaften der Umgebung (z. B. das durchschnittliche Körpergewicht eines Erwachsenen, mit dem in der Stoffsicherheitsbeurteilung gerechnet wird, die Vorfluterwassermenge, in die ein Stoff eingeleitet wird).

Beeinflussbar sind vor allem die Eigenschaften der Prozesse und der Produkte, die für den zu bewertenden Stoff von Bedeutung sind, z. B. der Prozesstyp oder die angewendeten Risikomanagement-Maßnahmen. Wenn sich im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für die untersuchten Verwendungen eine zu hohe Exposition ergibt, kann durch Veränderung der Prozess- und Produkt-Eigenschaften versucht werden, die Expositionshöhe auf ein sicheres Niveau zu verringern. Diese Eigenschaften der Prozesse und Produkte können allgemein als Verwendungsbedingungen bezeichnet werden.

REACH unterscheidet bei diesen veränderbaren expositionsbestimmenden Größen zwischen zwei Arten:

- Anwendungsbedingungen („Operational Conditions (of use)“, OCs) und
- Risikomanagement-Maßnahmen („Risk Management Measures“, RMMs).

Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen zusammen bilden die Verwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff (als solcher oder in einem Gemisch) eingesetzt wird.

In der Praxis sind die Grenzen zwischen beiden Arten von Verwendungsbedingungen oft fließend. Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen können die tatsächlich auftretenden Expositionen entscheidend beeinflussen.²³

²³ **Hinweis:** Eine klare Zuordnung einer Maßnahme oder einer Anwendungsbedingung zur Gruppe „Anwendungsbedingungen“ oder „Risikomanagement-Maßnahme“ ist aus fachlicher Sicht nicht immer möglich. Anwendungsbedingungen, die für eine sichere Verwendung vorgegeben werden, z. B. eine Begrenzung der Verarbeitungstemperatur oder der Verarbeitungsdauer sind gleichzeitig als Risikomanagement-Maßnahmen

- **Anwendungsbedingungen** sind alle Handlungen, Einsatz von Instrumenten oder Parameter, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffes (als solchem oder in einem Gemisch) auftreten und die eine Auswirkung auf die Exposition von Mensch und/oder Umwelt haben können.
- **Risikomanagement-Maßnahmen** sind alle Handlungen, Einsatz von Instrumenten oder Parameter, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffes (als solchem oder in einem Gemisch) eingeführt werden mit dem Ziel, die Exposition von Mensch und/oder Umwelt zu verhindern, zu kontrollieren oder zu verringern.

In den beiden nachfolgenden Unterkapiteln gehen wir auf beide Themen näher ein.

In vielen Fällen wird bereits die gängige Praxis der Verwendungsbedingungen zu einer ausreichenden Kontrolle des Risikos im Umgang mit Gefahrstoffen führen. In diesem Fall muss dies lediglich in der Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert werden. Die angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen sowie weitere Anwendungsbedingungen müssen darüber hinaus mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt an nachgeschaltete Anwender kommuniziert werden.

Detaillierte Informationen zu den technischen Anwendungsbedingungen und zur Berücksichtigung von Risikomanagement-Maßnahmen werden gegeben im Teil R.13 der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung.

6.2 Anwendungsbedingungen

Zu den Anwendungsbedingungen, die für die Expositionsbeurteilung wichtig sind, gehören

- die Dauer und die Häufigkeit der Verwendung (z. B. im 8-Stunden-Betrieb oder nur 15 Minuten; z. B. täglich oder nur einmal im Monat);
- die physikalische Form des Stoffes oder des Gemisches, in dem er eingesetzt wird (z. B. als staubender Feststoff oder als staubfreies Granulat; als Flüssigkeit, die ein Aerosol bilden kann oder eingebunden in eine Matrix);
- Eigenschaften des Produktes, in dem der Stoff eingesetzt wird (z. B. die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis);
- ggf. Eigenschaften des Erzeugnisses, in dem der Stoff verbleibt (z. B. das Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen des Erzeugnisses);

zu werten. Allerdings gibt es – bezogen auf die Exposition – einen generellen Unterschied zwischen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen, der im Text bereits dargestellt wurde. Die Anwendungsbedingungen **können** einen Einfluss auf die Exposition haben (z. B. eine Erhöhung der Auftragsmenge), dies ist aber nicht das Ziel dieser Größen. Im Unterschied hierzu werden Risikomanagement-Maßnahmen **gezielt** dafür eingesetzt, um Expositionen zu vermindern.

- die Menge des Stoffes oder des zugehörigen Gemisches, die pro Tätigkeit eingesetzt wird;
- physikalisch-chemische Kenngrößen, die die Verwendung kennzeichnen (z. B. die Einsatz-Temperatur, der pH-Wert der Prozessflotte, die Zufuhr mechanischer Energie im Prozess).

Informationen zu den in der Praxis „vor Ort“ bestehenden Anwendungsbedingungen (und den hier gebräuchlichen Risikomanagement-Maßnahmen) sind in den meisten Fällen bei den Stoff- bzw. Gemischanwendern vorhanden – nicht unbedingt bei dem Hersteller bzw. Importeur, der diese Daten aber für die Stoffsicherheitsbeurteilung braucht.

6.3 Risikomanagement-Maßnahmen

Risikomanagement-Maßnahmen und ihre Einhaltung, bzw. Maßnahmen, die ein entsprechendes Maß an Kontrolle bieten, sind von zentraler Bedeutung für die sichere Verwendung von Stoffen. Sie werden auch durch andere gesetzliche Regelungswerke bereits vorgeschrieben. Beispiele hierfür sind die EU Gefahrstoffrichtlinie (Chemicals Agent Directive , CAD) und die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (Integrated Pollution Prevention and Control: IPPC). **Startpunkt** der Berücksichtigung von Risikomanagement-Maßnahmen für die Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH sollten daher die **bestehenden Leitlinien und Empfehlungen** sein, dokumentiert z. B.

- in den Dokumenten zur besten verfügbaren Technik (BREF-Dokumente) für die unterschiedlichen Branchen,
- und den Leitlinien nationaler Behörden (z. B. die Technischen Regeln Gefahrstoffe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und das von der BAuA entwickelte ‚Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe‘ (EMKG), das auf dem britischen System COSHH Essentials aufbaut (siehe hierzu auch Kapitel 8.3 (Teil I), Annex III (Teil III) und Kapitel 1.2.4.2 (Teil IV) im Praxisführer).

Die Stoffsicherheitsbeurteilung im Rahmen von REACH kann zeigen, dass zusätzliche Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich sind, um die Risiken zu kontrollieren, die mit der Verwendung der Stoffe und Gemische verbunden sind.

In diesem Fall müssen Hersteller bzw. Importeure angemessene Risikomanagement-Maßnahmen für ihren eigenen Umgang mit den Stoffen einsetzen und sie müssen den nachgeschalteten Anwendern die für deren Verwendungen anzuwendenden angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen mitteilen durch das erweiterte Sicherheitsdatenblatt. Die nachgeschalteten Anwender werden überprüfen, ob ihre Verwendungen durch die ihnen mitgeteilten Expositionsszenarien abgedeckt sind. Wenn dies der Fall ist, ist es erforderlich, die notwendigen Risikomanagement-Maßnahmen umzusetzen. Es kann sein, dass der nachgeschaltete Anwender auf der Grundlage von Anleitungen im Expositionsszenario die ihm mitgeteilten

expositionsbestimmenden Größen verändert („Scaling“). Er kann auf diese Weise prüfen, ob seine Verwendung vom erhaltenen Expositionsszenario abgedeckt ist, und er kann die Kontrolle der Risiken zeigen. Das gilt auch dann, wenn einige seiner Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenario abweichen (siehe hierzu die Kapitel 7.2 und 7.7) auf der Grundlage der ihm mitgeteilten expositionsbestimmenden Größen. Dadurch kann er kleinere Abweichungen seiner Verwendung vom mitgeteilten Expositionsszenario berücksichtigen und dennoch die angemessene Kontrolle der Risiken zeigen.

Wenn seine Verwendung nicht abgedeckt ist (und keine Ausnahmeregeln angewendet werden können), muss der nachgeschaltete Anwender selber Sorge tragen, dass seine Verwendung abgedeckt wird. Hierzu kann er z.B. seinem Lieferanten seine Verwendung mitteilen (zur Berücksichtigung als identifizierte Verwendung in der Registrierung des Lieferanten) oder er kann einen eigenen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender erstellen (mehr Einzelheiten zur Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender finden Sie im Kapitel 7).

Hinweis: Als Ergebnis einer Stoffsicherheitsbeurteilung können weniger Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich erscheinen als bereits angewendet werden. Denn bestehende Regelungen, z.B. nationale Gesetzgebungen, können strengere Vorgaben erfordern, die bereits umgesetzt sind, weil diese Regelungen die Gesamtheit der Belastungen am Arbeitsplatz bzw. in der Umwelt berücksichtigen.

Durch Risikomanagement-Maßnahmen können die auftretenden Expositionen wesentlich verringert werden. Welche Maßnahmen zur Anwendung kommen, kann von Anwender zu Anwender unterschiedlich sein.

Bei den Risikomanagement-Maßnahmen wird unterschieden zwischen

- Instruktionen;
- produktbezogenen Maßnahmen;
- organisatorischen Maßnahmen;
- technischen Maßnahmen;
- personenbezogenen Schutzmaßnahmen.

Instruktionen sind zur Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen immer erforderlich. Bei der Prüfung unterschiedlicher Möglichkeiten zur Risikominimierung haben prozess- bzw. produktbezogene Maßnahmen generell Vorrang vor nachgeschalteten additiven Emissionsminderungsmaßnahmen. Technische Maßnahmen, wenn sie bei der jeweiligen Verwendung möglich sind, haben in der Regel Vorrang vor personenbezogenen Schutzmaßnahmen.

In der ECHA Leitlinie zur Erstellung von Expositionsszenarien (ECHA 2008, Teil D, Kapitel D.4.5.3, S. 30–31) werden für die Erfassung und für die Empfehlung von Risikomanagement-Maßnahmen acht hilfreiche Leitfragen genannt, die auch die oben angesprochene Hierarchie der Maßnahmen berücksichtigen:

- Welche Verwendungen des Stoffes sollten vermieden werden?
Hier sollte der Hersteller/Importeur im Rahmen der Registrierung eine klare Aussage treffen, dass diese Verwendungen nicht unterstützt werden. Sie sind damit auch nicht vom Expositionsszenario abgedeckt.
- Wie kann das Expositionspotenzial gegenüber einem Gefahrstoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis auf der Produktebene verringert werden?
Möglichkeiten sind z. B. Änderung des physikalischen Zustands eines Produktes (geringe Staubbildung), Verringerung der Konzentrationen eines Stoffes in einem Gemisch, Konstruktion der Verpackung (z. B. Auswahl kindersicherer Verschlüsse) u. a.
- Kann durch eine stärkere Einkapselung die Exposition verhindert oder vermieden werden?
- Kann durch eine Begrenzung der Zeit bzw. Häufigkeit des Umgangs mit dem Stoff die Exposition verringert werden?
- Können durch prozessintegrierte Maßnahmen Emissionen verringert werden?
Z. B. Erhöhung des Aufziehgrades (Anteil der eingesetzten Stoffmenge, die bei einem Färbe-/Veredlungsprozess auf dem behandelten Material verbleibt (und daher nicht ins Prozessabwasser gelangt))
- Kann durch technische Maßnahmen, z. B. lokale Absaugeinrichtungen, die Exposition am Arbeitsplatz verringert werden?
- Können durch lokale oder gesamtbetriebliche Maßnahmen die Luft- und Wasseremissionen verringert werden?
- In welchen Situationen kann nur durch persönliche Schutzmaßnahmen eine Expositionsverminderung erreicht werden?

Ergänzend sollte geprüft werden, durch welche Instruktionen und organisatorischen Maßnahmen Expositionsverringerungen möglich sind.

Bei der Auswahl der empfohlenen vorbeugenden Maßnahmen sollte der Hersteller bzw. Importeur darauf achten, dass die Maßnahmen geeignet sind, eine angemessene Kontrolle der Risiken sicherzustellen, und dass sie auch umgesetzt werden können in der jeweiligen Branche.

Hinweis: Detaillierte Darstellungen zum Einbezug von Risikomanagement-Maßnahmen werden im Kapitel R.10 der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung gegeben. CEFIC hat Beschreibungen von Risikomanagement-Maßnahmen in einer sog. „Bibliothek der Risikomanagement-Maßnahmen“ gesammelt (siehe Teil II des Praxisführers, Kapitel 10.6).

Einen wichtigen besonderen Fall von Risikomanagement-Maßnahmen bilden streng kontrollierte Bedingungen für Zwischenprodukte, für die eine vereinfachte Registrierung angestrebt wird (gemäß REACH Art. 18.4). CEFIC hat einen Leitfaden veröffentlicht, wie streng kontrol-

lierte Bedingungen bestätigt werden können

(<http://www.cefic.be/Files/Publications/Demonstrating-SCC-for-intermediates.pdf>). Auch von der europäischen Chemikalienagentur ist eine Leitlinie zu Zwischenprodukten veröffentlicht worden (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf). In dieser Leitlinie werden die Registrierungsanforderungen beschrieben für nicht-isolierte Zwischenprodukte, standortintern isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte.

Praxistipp: In der Praxis sind viele Risikomanagement-Maßnahmen für bestimmte Verwendungen bereits in den Branchen im Einsatz. In der Regel sollte sich bei der kritischen Überprüfung der Effektivität der bereits gebräuchlichen Maßnahmen herausstellen, dass ein mögliches Risiko ausreichend reduziert wird. In diesem Fall kann die gängige und sichere Praxis beim Verwender fortgesetzt werden.

Beispiel Textilveredlung: Im Rahmen der Entwicklung von breit gefassten Expositionsszenarien für die Textilveredlung wurde zunächst davon ausgegangen, dass keine speziellen Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden, die über die allgemeinen Regeln des guten Umgangs mit Stoffen hinausgehen. In einigen Fällen hat es sich aber in der Praxis gezeigt, dass zur Verringerung der Abwasser-Belastungen zusätzliche Maßnahmen durchzuführen sind.

In der Textilveredlung werden hierfür unterschiedliche Emissionsminderungsmaßnahmen eingesetzt:

- organisatorische Maßnahmen;
- prozessintegrierte / vorgeschaltete Maßnahmen und
- nachsorgende Maßnahmen.

Jede dieser Maßnahmen kann den Stoffeintrag ins Abwasser verringern. Im für die Textilveredlung entwickelten Expositionsszenario sind in einer gesonderten Tabelle verschiedene Möglichkeiten zur Emissionsminderung beschrieben worden. Wenn sie angewendet werden, kann eine größere Menge des Gemisches im Prozess eingesetzt werden, ohne dass die zu erwartende Konzentration in der Umwelt kritische Werte erreicht (der Wert des für den Vorfluter²⁴ errechneten PEC/PNEC-Verhältnisses bleibt unter 1).

Beispiele für typische Emissionsminderungsmaßnahmen und ihre Effektivität sind in der folgenden Tabelle 6-1 aufgeführt. Der in der dritten Tabellenspalte genannte Reduktionsfaktor kann direkt in die Formeln zur Berechnung der zu erwartenden Umweltkonzentration eingesetzt werden.

²⁴ Vorfluter: das Gewässer, in das das Abwasser (nach der Behandlung in einer kommunalen Kläranlage oder bei Direkt-Einleitern direkt (ggf. nach einer betrieblichen Behandlung) eingeleitet wird.

Tabelle 6-1 Typische Emissionsminderungsmaßnahmen in der Textilveredlung, zugehörige Wirkungsgrade und hierdurch bedingte Erhöhungen der zulässigen täglichen Einsatzmenge.

Maßnahme	Wirkungsgrad	Reduktionsfaktor	Einsatzmenge Orange 703-R
Zurückhalten von Restflotten in der KKV-Färbung	50%	0,5	240 kg/d
Entfärbung der Restflotten und des Waschwassers der KKV-Färbung z. B. durch oxidative oder reduktive Verfahren	95%	0,95	2400 kg/d

7 Nachgeschaltete Anwender und die Umsetzung von REACH

7.1 Wer ist ein nachgeschalteter Anwender unter REACH?

Nachgeschaltete Anwender verwenden Stoffe (als solche oder in Gemischen) im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeiten, stellen selbst aber keine Stoffe her und importieren sie auch nicht. Nachgeschaltete Anwender können in vier Gruppen eingeteilt werden:

- **Formulierer (falls sie selbst nicht Hersteller / Importeur des Stoffes sind):** Sie stellen aus Stoffen Gemische her (die teilweise von nachfolgenden Formulierern wieder als Rohstoffe verwendet werden²⁵).
- **Endanwender,** die Stoffe oder Gemische in industriellen oder professionellen Anwendungen einsetzen, ohne dass der Stoff oder das Gemisch an einen anderen Akteur weitergegeben wird. Bei Endanwendern kann weiter unterschieden werden zwischen industriellen Anwendern, Herstellern von Erzeugnissen und professionellen Anwendern. Zu den professionellen Anwendern zählen auch **Handwerker** und **Werkstätten** von bzw. in denen Stoffe und Gemische eingesetzt werden.

²⁵ In der Praxis können in demselben Unternehmen (Rechtsperson, legal entity) mehrere Schritte des Lebenszyklus eines Stoffes stattfinden, z. B. Herstellung und Formulierung. Viele Unternehmen stellen selbst Stoffe her (bzw. importieren sie), verwenden sie dann im eigenen Unternehmen oder stellen aus diesen Stoffen Formulierungen her. Diese Hersteller von Gemischen – die gleichzeitig Hersteller bzw. Importeure von Stoffen sind – werden im allgemeinen Sprachgebrauch auch als Formulierer bezeichnet. Entsprechend den Definitionen, die REACH festlegt, sind sie aber keine nachgeschalteten Anwender, sondern Hersteller bzw. Importeure der jeweiligen Stoffe! Nur Formulierer, die selbst keine Stoffe herstellen oder importieren, sind nachgeschaltete Anwender gemäß REACH.

- Anwender, die Stoffe bzw. Gemische von einem Behälter in einen anderen **umpacken** (ohne Exposition) bzw. **umfüllen** („re-filler“, hierbei können Expositionen auftreten), aber keine weiteren Handlungen mit den Stoffen bzw. Gemische durchführen.
- **Re-Importeure** (die nachweisen können, dass die von ihnen in die EU eingeführten Stoffe ursprünglich in der EU hergestellt und bereits registriert wurden). Die wesentliche Verpflichtung der Re-Importeure liegt in der Dokumentation, dass ihre Stoffe identisch sind mit denen, die in der EU bereits registriert wurden.
- **Importeure**, bei denen ein **EU-Aleinvertreter** die Pflichten der Registrierung übernommen hat.

Private Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender unter REACH.

Händler von Chemikalien sind ebenfalls keine nachgeschalteten Anwender im Sinne von REACH Art. 3.13. Händler haben allerdings Verpflichtungen unter REACH, die insbesondere in der Weiterleitung der relevanten Informationen gemäß REACH Artikel 31 und 32 liegen (siehe Kapitel 2.4).

7.2 Aufgaben nachgeschalteter Anwender in der Übersicht

Neun Aufgaben können auf nachgeschaltete Anwender unter REACH zukommen. Die ersten drei davon betreffen alle, die nachfolgenden sechs sind spezifisch für einzelne Untergruppen nachgeschalteter Anwender.

- Aufgabe 1: Nachgeschaltete Anwender müssen ihre besonderen Rollen und Verpflichtungen identifizieren.
- Aufgabe 2: Nachgeschaltete Anwender müssen ihre Lieferanten informieren, wenn sie neue Information zu gefährlichen Eigenschaften haben, auch bezogen auf die Einstufung und Kennzeichnung.
- Aufgabe 3: Nachgeschaltete Anwender müssen ihre Lieferanten informieren, wenn sie Informationen haben, dass die ihnen in den Expositionsszenarien kommunizierten Risikomanagement-Maßnahmen nicht angemessen sind.
- Aufgabe 4: **Formulierer**,²⁶ **End-Anwender** und **Umfüller** müssen angemessene Maßnahmen identifizieren und anwenden, um bei den eigenen Tätigkeiten mit den Stoffen bzw. Gemischen die Risiken zu kontrollieren, so wie es in den Sicherheitsdatenblättern und weiteren Informationen kommuniziert wurde.
- Aufgabe 5: **Formulierer**, **End-Anwender** und **Umfüller** müssen überprüfen, ob ihre Verwendungen übereinstimmen mit den Expositionsszenarien, die sie von ihrem Liefere-

²⁶ Wie bereits oben beschrieben, gilt diese Aufgabe für Formulierer, Endanwender oder Umfüller, die diese Stoffe als nachgeschaltete Anwender nicht selbst herstellen bzw. importieren, sondern von einem Hersteller/Importeur oder Lieferanten in der EU beziehen.

ranten erhalten haben, und bei Nicht-Übereinstimmung weitere Maßnahmen treffen (Information des Lieferanten bzw. Erstellung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung, siehe Kapitel 7.3).

- Aufgabe 6: **Formulierer** und **Umfüller** müssen ihren Kunden, auch Händlern, ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, um eine sichere Verwendung der Chemikalien zu gewährleisten.²⁷
- Aufgabe 7: **Hersteller von Erzeugnissen** müssen ihren Kunden ausreichende Informationen für den sicheren Umgang zur Verfügung stellen und Informationen über in ihnen enthaltene besonders besorgniserregende Stoffe (Stoffe der Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren), liefern, falls die Erzeugnisse diese Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten. Auf Nachfrage sind diese Informationen auch privaten Verbrauchern mitzuteilen (Art. 33 REACH).
- Aufgabe 8: Bei Stoffen, die einer **Zulassung** unterliegen, ist von allen Anwendern zu prüfen, ob ihre Verwendungen zugelassen sind. Falls dies nicht der Fall ist, müssen die Anwender eine Zulassung beantragen, wenn sie weiterhin den Stoff verwenden wollen.
- Aufgabe 9: Bei Stoffen, die einer **Beschränkung** unterliegen, ist von allen Anwendern zu prüfen, ob ihre Verwendungen aufgrund einer bestehenden Beschränkung verboten sind.

Darüber hinaus haben Re-Importeure von Stoffen die Aufgabe zu dokumentieren, dass die von ihnen eingeführten Stoffe identisch mit bereits in der EU registrierten Stoffen sind.

(Händler, die keine nachgeschalteten Anwender im Sinne von REACH sind, haben die folgende spezifische Aufgabe: sie müssen die relevanten Informationen (Sicherheitsdatenblätter, Expositionsszenarien, Informationen gemäß Artikel 32) an ihre Kunden weitergeben. Sie müssen (neue) Informationen zu gefährlichen Eigenschaften der Stoffe (unabhängig von den Verwendungen) an ihre Lieferanten geben. Zusätzlich müssen sie an ihren Lieferanten alle Informationen weiterleiten, die die Angemessenheit der identifizierten Risikomanagement-Maßnahmen in Zweifel ziehen, die ihnen in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt wurden (nur für die identifizierten Verwendungen)).

Hinweis: Die ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender enthält zu **allen** Aufgaben Hilfestellungen. (In der Tabelle 5 der Leitlinie (ECHA 2008d, Kapitel 2.5.5, S. 25) ist eine Übersicht über die Aufgaben gegeben mit Zuordnung zu den jeweiligen Vertiefungskapiteln). In den Kapitel 3 und 4 der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender werden auch Empfehlungen gegeben, wie sich nachgeschaltete Anwender gut auf REACH vorbereiten können und was zu tun ist, wenn ein nachgeschalteter Anwender „neue Informationen“ erhält.

²⁷ Grundlagen hierfür sind die Sicherheitsdatenblätter, die Informationen, die sie aufgrund von Artikel 32 erhalten haben und ggf. von ihnen selbst durchgeführte Stoffsicherheitsberichte.

Im REACH Praxisführer konzentrieren wir uns im Folgenden auf die Aufgabe der nachgeschalteten Anwender, die für die Expositionsbeurteilung am wichtigsten ist: die Überprüfung, ob ihre eigenen Verwendungen von ihrem Lieferanten als sicher beurteilt worden sind oder nicht. Andernfalls muss der nachgeschaltete Anwender eigene Schritte unternehmen, um die sichere Verwendung zu zeigen, wenn er die Verwendung fortsetzen möchte. In den Kapiteln 7.2–7.6 werden im Einzelnen die Überprüfung der Verwendungen durch den nachgeschalteten Anwender beschrieben und die verschiedenen Handlungsmöglichkeiten, die er hat.

Darüber hinaus gibt REACH den nachgeschalteten Anwendern auch das Recht, an einer effektiven Implementierung von REACH teilzunehmen – durch die gezielte Kommunikation ihres Wissens zu Verwendungen. Nachgeschaltete Anwender können²⁸ Hersteller und Importeure bei deren Registrierungsaufgaben unterstützen, indem sie sie über die typischen Anwendungsbedingungen der Stoffe in ihren Branchen informieren – mit dem Ziel, dass diese Verwendungen als identifizierte Verwendungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt werden und durch die Expositionsszenarien abgedeckt werden. Hierauf gehen wir näher im Kapitel 10, Teil II des Praxisführers ein.

7.3 Die Aufgabe „Überprüfung der eigenen Verwendungsbedingungen“

Unter REACH teilt der Stoffhersteller/Importeur dem nachgeschalteten Anwender in einem oder mehreren Expositionsszenarien mit, unter welchen Verwendungsbedingungen ein Einsatz der von ihm gelieferten Stoffe sicher ist.²⁹

Es ist dann immer die Aufgabe des nachgeschalteten Anwenders zu bewerten, ob die Beschreibungen einer sicheren Verwendung, die in den Expositionsszenarien enthalten sind, die er bekommen hat, die Bedingungen abdecken, unter denen er tatsächlich den Stoff (oder das Gemisch) einsetzt.

Unabhängig von der Menge des Stoffes, die er einsetzt, muss jeder nachgeschaltete Anwender die vorgegebenen Risikomanagement-Maßnahmen beachten und einsetzen. Das heißt z. B. zu prüfen, ob die angegebenen Risikomanagement-Maßnahmen in seinem Unternehmen tatsächlich eingesetzt werden. Hierzu gehört auch die Kontrolle, ob und mit welcher Effektivität die Maßnahmen funktionieren. Der Hersteller bzw. Importeur kann in seinem Expositionsszenario auch den nachgeschalteten Anwender verpflichten, bestimmte vorgegebene Verwendungsbedingungen konkret zu kontrollieren.

Sind die Risikomanagement-Maßnahmen für ihn nicht geeignet, so muss er dies seinem Lieferanten mitteilen.

²⁸ Hierbei handelt es sich um eine freiwillige Möglichkeit, sie ist nicht gesetzlich vorgeschrieben.

²⁹ Der Registrant berücksichtigt hierbei die von ihm in die Lieferkette eingebrachte Stoffmenge. Die Gesamtexposition durch die Gesamtmenge der eingesetzten Stoffe kann von ihm in den meisten Fällen nicht beurteilt werden.

Im Kern beinhaltet diese Aufgabe für einen konkreten Stoff oder ein konkretes Gemisch zwei Schritte:

- **Schritt 1:** Die Auswertung der Informationen in den Kapiteln 1–16 des erweiterten Sicherheitsdatenblattes (eine Aufgabe, die bereits vor REACH bestand);
- **Schritt 2:** Die Überprüfung, ob die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen seiner Verwendung mit den Angaben im Expositionsszenario übereinstimmen und ggf. weitere Schritte, falls dies nicht der Fall ist.

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Situation für einen nachgeschalteten Anwender eines Stoffes oder eines Gemisches, der ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erhält.

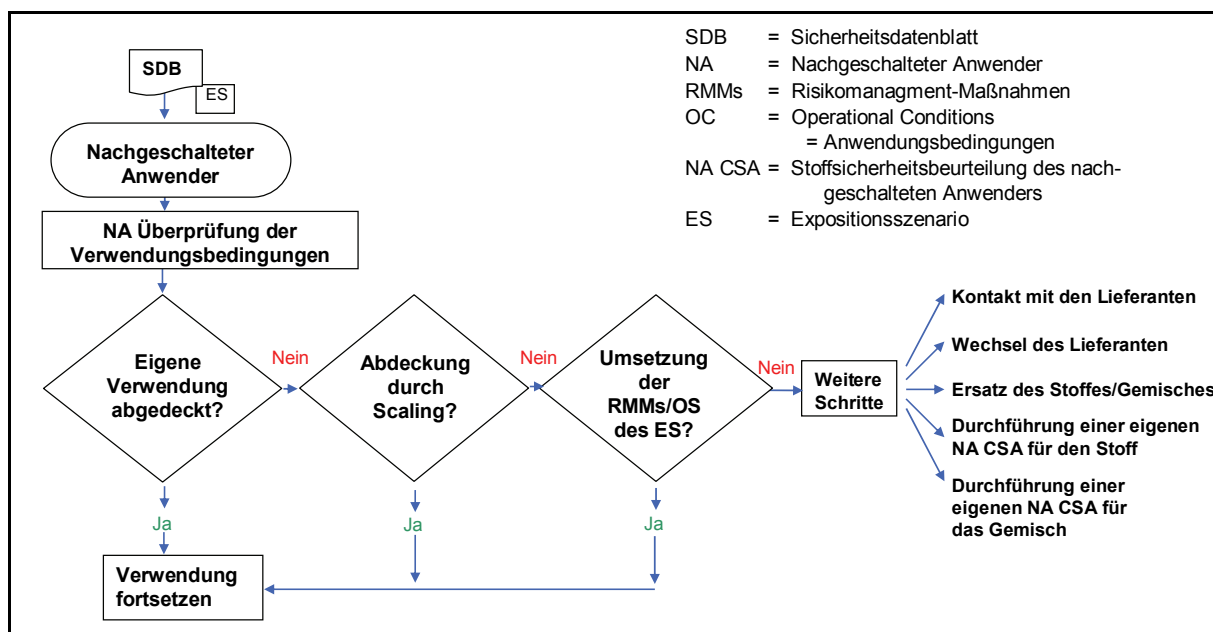


Abbildung 7-1 Hauptaufgaben für einen nachgeschalteten Anwender, der ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erhält. „Weitere Schritte“ verweist auf Möglichkeiten, die vom nachgeschalteten Anwender alternativ oder parallel ausgewählt werden können. Die Verwendungsbedingungen beziehen sich sowohl auf eigene Verwendungen als auch auf Verwendungen der Kunden des nachgeschalteten Anwenders, falls dies von Bedeutung ist (z.B. bei Formulierern, die Gemische an Kunden liefern).

Zunächst überprüft der nachgeschaltete Anwender, ob die Bedingungen, unter denen er den Stoff oder das Gemisch einsetzt, im Expositionsszenario als sichere Verwendung beschrieben sind. Ist dies der Fall, kann er seine Verwendung fortsetzen.

Es kann sein, dass sein Einsatz des Stoffes von der Beschreibung im Expositionsszenario abweicht. Solche Abweichungen bedeuten nicht automatisch, dass seine Verwendung nicht abgedeckt ist. Im Expositionsszenario können Hilfestellungen gegeben werden, um zu be-

werten, ob trotz der Unterschiede die Verwendung sicher ist. Die Anwendung dieser Hilfen wird als „Scaling“ bezeichnet (siehe Kapitel 7.7).

Wenn der nachgeschaltete Anwender auch bei Nutzung von Scaling-Regeln eine Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario nicht zeigen kann, ist seine Verwendung nicht abgedeckt. Allerdings kann es sein, dass er ein (anderes) Expositionsszenario anwendet und auf diesem Weg die Verwendungsbedingungen umsetzt, die im Expositionsszenario beschrieben sind, das er erhalten hat (oder sogar ein strengeres Expositionsszenario). Auch in diesem Fall kann er seine Verwendung fortsetzen (REACH Artikel 37.4d).

Wenn eine Verwendung vom Expositionsszenario nicht abgedeckt wird und die Verwendungsbedingungen nicht umgesetzt werden, hat der nachgeschaltete Anwender eine Reihe von Möglichkeiten:

- Er kann sich entscheiden, seine Verwendungsbedingungen an die im Expositionsszenario gemachten Bedingungen anzupassen;
- er kann seine Verwendung dem Lieferanten mitteilen und ihn bitten, ein Expositionsszenario zu erstellen, das seinen Verwendungsbedingungen entspricht;
- er kann für seine Verwendung eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen, für diese Verwendung ein Expositionsszenario erstellen und dieses ggf. an seine Kunden kommunizieren;
- er kann sich entscheiden, zu einem anderen Lieferanten zu wechseln, der in seinen erweiterten Sicherheitsdatenblättern seine Verwendungen abdeckt.

Der nachgeschaltete Anwender hat 12 Monate Zeit, seine eigene Verwendung zu überprüfen, mit dem Lieferanten zu kommunizieren (falls notwendig) und die empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen umzusetzen oder eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ggf. das von ihm erstellte Expositionsszenario seinen Kunden mitzuteilen.

Generell muss der nachgeschaltete Anwender innerhalb von 6 Monaten die europäische Chemikalienagentur über jede Verwendung eines Stoffes (als solchen oder in einem Gemisch) informieren, die außerhalb der Verwendungsbedingungen liegt, die ihm von seinem Lieferanten mitgeteilt wurden (REACH Artikel 38). Im Kapitel 7.6 werden die Verpflichtungen des nachgeschalteten Anwenders, Informationen an die ECHA zu geben, mehr im Detail beschrieben.

Diese Zeiträume beginnen, wenn der nachgeschaltete Anwender von seinem Lieferanten ein Sicherheitsdatenblatt erhält mit der Registrierungsnummer des Stoffes und dem Expositionsszenario (REACH Artikel 39.2).

Wann muss der nachgeschaltete Anwender trotz abweichender Verwendung keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen?

In mehreren Fällen braucht der nachgeschaltete Anwender keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen (REACH Art. 37,4 a-f)³⁰. Dies gilt im Besonderen:

- wenn für den Stoff oder das Gemisch die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben ist;
- wenn zwar ein Sicherheitsdatenblatt geliefert wird, in ihm aber kein Expositionsszenario enthalten ist;
- wenn der nachgeschaltete Anwender ein Expositionsszenario anwendet oder kommuniziert, das den Stoff oder das Gemisch unter Bedingungen verwendet, das mindestens die Bedingungen des ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenarios enthält;
- wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet;
- wenn die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch niedriger ist als die Konzentrationsgrenzwerte, die in REACH Art. 14.2 genannt werden;

Hinweis: Auch wenn kein Expositionsszenario als Anlage im Sicherheitsdatenblatt enthalten ist, muss der nachgeschaltete Anwender nach wie vor die in den Kapiteln 1–16 des Sicherheitsdatenblattes gegebenen Vorgaben zur sicheren Verwendung berücksichtigen.

Im folgenden Kapitel gehen wir genauer darauf ein, wie der nachgeschaltete Anwender seine Verwendungen überprüft.

7.4 Wie überprüft der Anwender seine Verwendungen?

Die Überprüfung der Verwendungen durch den nachgeschalteten Anwender bedeutet für ihn, seine Verwendungsbedingungen (und ggf. die seiner Kunden), die für die Expositionssituation von Bedeutung sind, zu vergleichen mit den Bedingungen, die im Expositionsszenario enthalten sind, das er von seinem Lieferanten erhalten hat. (Wenn der Lieferant mehrere Expositionsszenarien für verschiedene Verwendungen geliefert hat, wird der nachgeschaltete Anwender zunächst dasjenige auswählen, das für seine Verwendung von Bedeutung ist).

Gerade für diese Übereinstimmungsprüfung können die vorhandenen Erfahrungen der nachgeschalteten Anwender mit Risikobewertungsanforderungen aus anderen gesetzlichen Regularien genutzt werden. Hierzu zählen z.B. Erfahrungen mit der Richtlinie zu chemischen Arbeitsstoffen (Richtlinie 98/24/EC).

Die Überprüfung der Verwendungen beginnt, wenn der nachgeschaltete Anwender ein Sicherheitsdatenblatt erhält, an das ein Expositionsszenario angehängt ist oder in das ein Expositionsszenario integriert ist.

³⁰ In REACH Artikel 37.4(f) wird ein weiterer Grund genannt: die Verwendung des Stoffes für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (siehe dort).

Informationen im Expositionsszenario, die für die sichere Verwendung wichtig sind, müssen mit der Situation beim nachgeschalteten Anwender verglichen werden. Wenn Abweichungen auftreten, ist zu prüfen, ob höhere Expositionen zu erwarten sind als unter den Bedingungen, die das Expositionsszenario beschreibt.

In der folgenden Abbildung werden die Arbeitsschritte bei dieser Übereinstimmungs-Überprüfung dargestellt (die Abbildung stammt aus der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Fassung Mai 2008). Die Überprüfung besteht aus zwei Schritten..

Der erste Schritt ist ein Screening. Es bezieht sich auf den Kurztitel des Expositionsszenarios und die Angaben zu den Tätigkeiten, die vom Expositionsszenario abgedeckt werden. Diese Information wird in Abschnitt 1 des Expositionsszenarios gegeben.

Im zweiten Schritt wird geprüft, ob die individuellen Verwendungsbedingungen des Anwenders von den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen abgedeckt werden, die in den nachfolgenden Abschnitten des Expositionsszenarios beschrieben werden.

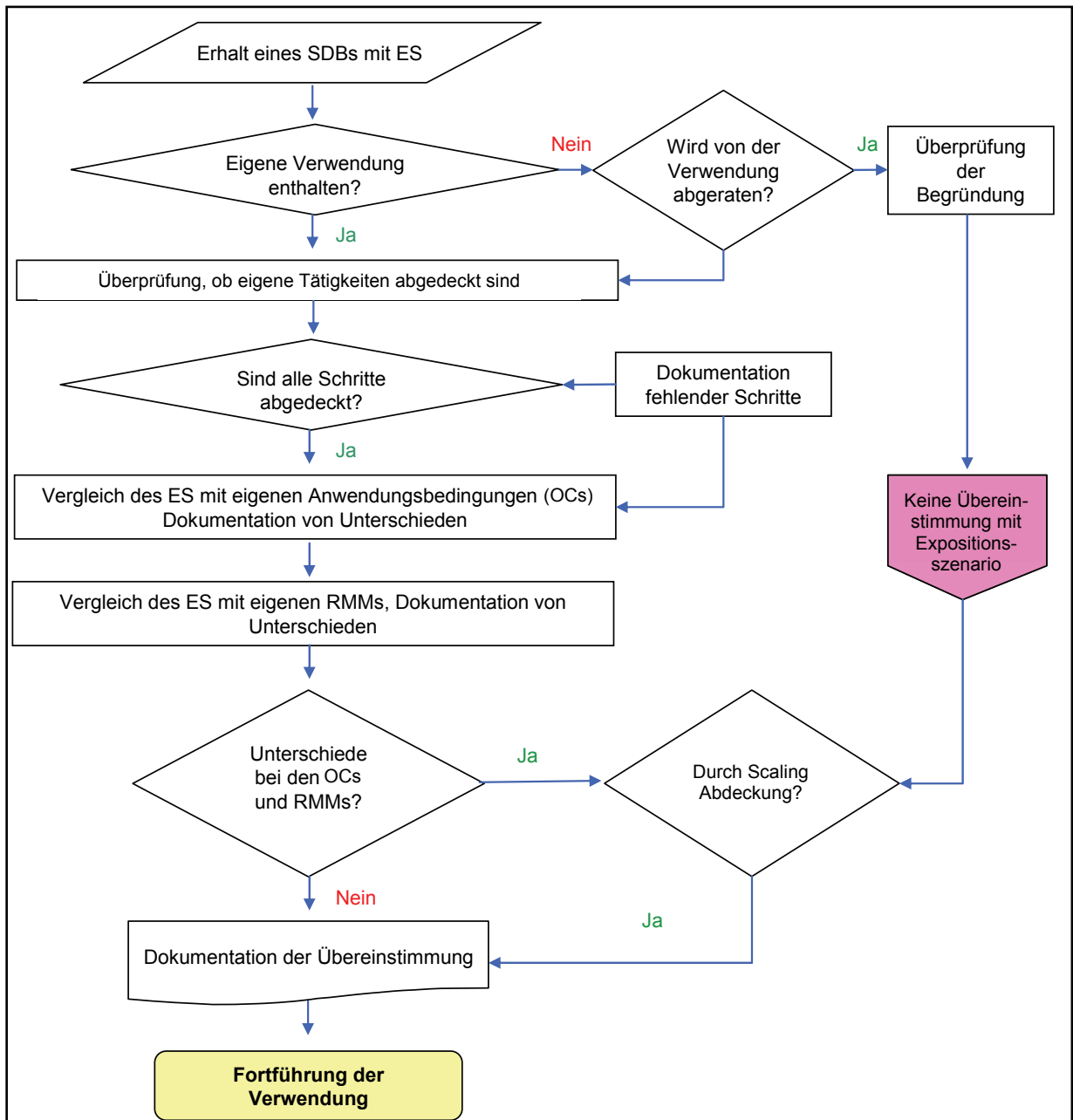


Abbildung 7-2 Ablaufschema zur Überprüfung der Übereinstimmung mit einem Expositionsszenario. Quelle: auf der Grundlage der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Abbildung 5.4, S.48 (mit geringfügigen Veränderungen). Falls das Ergebnis der Überprüfung lautet „keine Übereinstimmung“, hat der nachgeschaltete Anwender mehrere Handlungsmöglichkeiten. Sie werden in der Abbildung 7.1 dargestellt und im Kapitel 7.3 näher erläutert.

Schritt 1: Prüfung der Angaben im Titel des Expositionsszenarios

In diesem ersten Schritt („Screening-Schritt“) vergleicht der nachgeschaltete Anwender seine Verwendungen mit dem Kurztitel und der Kurzbeschreibung der Tätigkeiten und Prozesse im Abschnitt 1 (siehe hierzu Teil II des Praxisführers, Kapitel 9.2, in dem das Standardformat für Expositionsszenarien beschrieben wird). Wenn der Kurztitel des Expositionsszenarios gut zu den Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders und seiner Kunden passt, ist das ein erster Hinweis, dass seine Tätigkeiten und Prozesse abgebildet sind im Expositionsszenario.

Abweichungen von der Beschreibung der Verwendungen in diesem Abschnitt lösen nicht automatisch gesetzliche Verpflichtungen aus, wenn der nachgeschaltete Anwender mit den Verwendungsbedingungen übereinstimmt, die im Expositionsszenario beschrieben werden.

So kann es z.B. sein, dass die Abweichungen dadurch bedingt sind, dass eine Prozesskategorie nicht aufgeführt ist. (Hier sollte überprüft werden, ob der Lieferant eine weiter gefasste Prozesskategorie verwendet hat – die eventuell die spezifischere Prozesskategorie des nachgeschalteten Anwenders umfasst.)

Solche Abweichungen sollten intern dokumentiert und beim nächsten Schritt berücksichtigt werden.

Übereinstimmung mit den Angaben im Titel bedeutet nicht automatisch, dass die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen des nachgeschalteten Anwenders übereinstimmen mit den Spezifikationen im Expositionsszenario. Daher ist in jedem Falle im zweiten Schritt ein direkter Vergleich der relevanten Verwendungsbedingungen notwendig.

Schritt 2: Prüfung der Anwendungsbedingungen und der Risikomanagement-Maßnahmen

Im jetzt folgenden Schritt überprüft der nachgeschaltete Anwender, ob seine Verwendung durch die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen, die im Expositionsszenario genannt werden, abgedeckt ist. Hierfür wird in der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender (ECHA 2008) ein hilfreiches Format zur Verfügung gestellt. Seine Struktur ist in einer leicht angepassten Form in der folgenden Tabelle dargestellt. Die vollständige Tabelle wird im Anhang 1.1 wiedergegeben.

Tabelle 7-1 Format-Vorschlag, mit dem die Übereinstimmungs-Prüfung des nachgeschalteten Anwenders erleichtert wird und auch dokumentiert werden kann. Quelle: ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Januar 2008, Tabellen A-4, S. 172ff. Die Tabelle bezieht sich noch auf die inzwischen überholte Struktur des Expositionsszenarios mit 9 Abschnitten. Die Tabelle zeigt nur einen Ausschnitt aus der Vorlage. Die gesamte Tabelle wird im Anhang A1.1 wiedergegeben.

Position	Angabe im Expositionsszenario	Derzeitige Situation	Schlussfolgerung	Erforderliche Maßnahme
Kurzbezeichnung des Expositionsszenarios				Kein unmittelbarer Handlungsbedarf, da Abweichungen von der Verwendungsbeschreibung keine rechtlichen Verpflichtungen nach sich ziehen, wenn Sie die genannten Verwendungsbedingungen einhalten.
Beschreibung von abgedeckten Tätigkeiten/Verfahren				
Nicht ausdrücklich abgedeckte Verfahrensschritte am eigenen Standort (in Abschnitt 2 des Expositionsszenarios nicht genannt)				
Erwägungen zu Expositionen aufgrund nicht genannter/ fehlender Tätigkeiten und Prüfung, ob diese durch die übrigen Tätigkeiten abdeckt sind oder ob eine eingehendere Beurteilung benötigt wird.				
(Höchst-)Dauer der Verwendung (pro Ereignis)				
Maximale Häufigkeit der Verwendung				
.....				

Dieser Vergleich sollte alle Arten von Risikomanagement-Maßnahmen einschließen, die im Expositionsszenario beschrieben sind, auch Anweisungen (Instruktionen).

Nicht alle Punkte der Tabelle sind für jedes Expositionsszenario von Bedeutung und zusätzliche Faktoren können wichtig werden, die in der Tabelle noch nicht genannt sind. Die Felder sollten nur ausgefüllt werden, wenn Unterschiede vorliegen!

Beispiele für qualitative und für quantitative Abweichungen werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 7-2 Prüfung auf Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario: Beispiele für quantitative und qualitative Unterschiede.

Art der Information	Beschreibung im Expositionsszenario	Praxis des nachgeschalteten Anwenders	Kommentar
Risikomanagement-Maßnahme (RMM)	Halbmaske, Schutzfaktor 10	Halbmaske, Schutzfaktor 25	Quantitativer Unterschied, RMM abgedeckt
	Lokale Absaugung, Effektivität 90%	Lokale Absaugung, Effektivität 95%	Quantitativer Unterschied, RMM abgedeckt
	Chemikalienbeständige Handschuhe (EN 374), z.B. Nitrilgummi (NBR) – 0,4 mm Beschichtungsdicke, Durchbruchzeit 480 Minuten	Noch nicht	Qualitativer Unterschied. RMM sollte umgesetzt werden durch den nachgeschalteten Anwender
	Schutzbrille mit Seitenflächen	Noch nicht	Qualitativer Unterschied. RMM sollte umgesetzt werden durch den nachgeschalteten Anwender
Prozess/ Anwendungsart	Bürsten (Anwendung von Hand (manuell))	Sprühen (industrielle Anwendung)	Qualitativer Unterschied. Expositionswege und hiermit zusammenhängende Maßnahmen sind unterschiedlich. Überprüfen Sie die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen dahin gehend, ob die Verwendung durch das Expositionsszenario abgedeckt ist.
	Umgebungstemperatur	Erhöhte Temperatur, 60 °C	Qualitativer Unterschied. Die Auswirkung auf die Exposition muss beurteilt werden, die Verwendung ist durch das ES nicht abgedeckt.
	Dauer der Anwendung: < 4 Stunden	Dauer der Anwendung: 8 Stunden.	Qualitativer Unterschied. Die Auswirkung auf die Exposition muss beurteilt werden, die Verwendung ist durch das ES nicht abgedeckt.
	Maximale Einsatzmenge pro Tag: 250 kg	Maximale Einsatzmenge pro Tag: 200 kg	Quantitativer Unterschied, die Verwendungsbedingung ist abgedeckt.

Einige der Abweichungen, die in der Tabelle gezeigt werden, sind qualitativer Natur, z.B. Bürsten von Hand statt Sprühen. Solche qualitativen Abweichungen können zu andersartigen Expositionswegen führen. Auf der Grundlage des Vergleiches bewertet der nachgeschaltete Anwender alle festgestellten Abweichungen und ihren Einfluss auf die Expositionshöhe.

- Wenn quantitative Abweichungen zu niedrigeren Expositionen führen, ist die Verwendung abgedeckt (z.B.: die eingesetzte Menge ist geringer / der Vorfluter ist größer / die Prozesstemperatur ist niedriger als im Expositionsszenario beschrieben);

- Quantitative Abweichungen können zu höheren Expositionen führen (z.B.: die eingesetzte Menge ist größer / der Vorfluter ist kleiner / die Prozesstemperatur ist höher als im Expositionsszenario beschrieben). Wenn das Expositionsszenario Scaling-Hilfen gibt, die sich auf diese Größen beziehen, kann der nachgeschaltete Anwender prüfen, ob seine Verwendungsbedingungen dennoch sicher sind. Wenn keine Scaling-Hilfen zur Verfügung gestellt werden, ist die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders in diesen Fällen nicht vom Expositionsszenario abgedeckt.
- Qualitative Abweichungen zeigen an, dass eventuell andere Arten von Expositionen auftreten. Bürsten von Hand als Beispiel kann zu Belastungen der Haut führen, die nicht in einem Expositionsszenario abgedeckt sind, das sich auf industrielle Sprühanwendungen bezieht. Die Anwendung von Gemischen unter erhöhter Prozesstemperatur kann zu erhöhten Stoffkonzentrationen am Arbeitsplatz führen, verglichen mit einer Anwendung bei Raumtemperatur. Solche Anwendungen erfordern daher eine spezifische Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung. Wenn diese Anwendungen des nachgeschalteten Anwenders im Expositionsszenario des Lieferanten nicht beschrieben sind, sind sie auch nicht abgedeckt durch das Expositionsszenario. Anders als bei den quantitativen Abweichungen, können diese qualitativen Abweichungen durch ein Scaling nicht abgedeckt werden. Es kann allerdings sein, dass in einigen dieser Fälle ein Expositionsszenario dokumentiert werden kann, dass mindestens so streng ist wie das vom Lieferanten erhaltene Expositionsszenario (siehe unten, „Umsetzung der Verwendungsbedingungen oder strengerer Bedingungen“).

In der zusammenfassenden Schlussfolgerung sind alle Abweichungen von der Expositionssituation zusammen zu bewerten.

- Wenn die Bewertung zeigt, dass die Verwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders abgedeckt sind, kann er seine Verwendung fortsetzen³¹.
- Wenn es Unterschiede gibt bei einzelnen Verwendungsbedingungen und den Beschreibungen im Expositionsszenario, kann der nachgeschaltete Anwender Scaling-Hilfen nutzen, die im Expositionsszenario angegeben werden. Hierdurch kann er zeigen, dass seine individuellen Verwendungsbedingungen auch abgedeckt sind. Auch in diesem Fall kann er die Verwendung fortsetzen.

Scaling: Der nachgeschaltete Anwender sollte im Allgemeinen die Verwendungsbedingungen einhalten, die im Expositionsszenario seines Lieferanten genannt werden. Allerdings

³¹ Es kann der Fall auftreten, dass alle Anwendungsbedingungen und alle Risikomanagement-Maßnahmen umgesetzt werden, die das Expositionsszenario beschreibt, und dennoch Grenzwerte überschritten werden. Dies sollte dem Lieferanten mitgeteilt werden – mit der gegenseitigen Verpflichtung, die Ursachen zu klären, warum eine als sicher beschriebene Verwendung in der Praxis nicht sicher ist. (Dies kann verschiedene Gründe haben. Ein Grund kann sein, dass der Registrant für die Modellierung der Exposition Annahmen getroffen hat, die mit den wirklichen Verwendungsbedingungen nicht übereinstimmen).

kann es sein, dass er andere Kombinationen von Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen einsetzt – und damit das gleiche (oder ein höheres) Maß an Sicherheit erreicht.

Nicht jeder Unterschied zwischen den Verwendungsbedingungen im Expositionsszenario und der eigenen Praxis des nachgeschalteten Anwenders bedeutet, dass seine Verwendung nicht abgedeckt ist. Im Expositionsszenario können Hilfestellungen gegeben werden, wie Abweichungen von den Verwendungsbedingungen im Expositionsszenario zu bewerten sind, z.B. höhere Einsatzmengen des Stoffes pro Tag. Diese Hilfestellung kann eine einfache Rechenformel sein oder ein Hinweis auf ein spezifisches Bewertungsinstrument. Die Nutzung von einfacher Mathematik, um eigene Verwendungsbedingungen zu bewerten, wird als „Scaling“ bezeichnet (das Wort bedeutet übersetzt ins Deutsche „abgleichen“, „maßstabsgerecht die Größe verändern“) (ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, 2008, Kapitel G, Extending the Safety Data Sheet, S. 18). Scaling ermöglicht es dem Registranten, den Bereich von Verwendungsbedingungen zu erweitern, die von seinem Expositionsszenario abgedeckt werden. Scaling wird im Detail im Kapitel 7.7 beschrieben.³²

Umsetzung der Verwendungsbedingungen oder strengerer Bedingungen. Es kann sein, dass der nachgeschaltete Anwender Verwendungsbedingungen hat, die klar vom Expositionsszenario abweichen und auch nicht durch Scaling abgedeckt werden können.

In diesem Fall ist seine Verwendung durch das Expositionsszenario nicht abgedeckt.

Dennoch muss der nachgeschaltete Anwender in diesen Fällen keine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen – wenn er zeigen kann, dass er ein – anderes – Expositionsszenario umsetzt, das zumindest die Verwendungsbedingungen einschließt, die in dem Expositionsszenario enthalten sind, das ihm mit dem Sicherheitsdatenblatt kommuniziert wurde. Dies ist auch der Fall, wenn der nachgeschaltete Anwender ein stringenteres Expositionsszenario anwendet, d.h. ein Expositionsszenario mit strengeren Risikomanagement-Maßnahmen und strengeren Anwendungsbedingungen. In Artikel 37.4c von REACH ist festgelegt, dass der nachgeschaltete Anwender in diesem Falle keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss und seine Verwendung fortsetzen kann.

Wenn seine Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenario nicht abgedeckt sind, und auch durch Scaling keine sichere Verwendung gezeigt werden kann, ist die Verwendung

³² Die Möglichkeiten, bestimmte Größen zu scalen, sind vom Registranten im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung sorgfältig zu prüfen. In vielen Fällen sind die Zusammenhänge zwischen expositionsbestimmenden Größen und der Expositionshöhe nicht linear, oder Linearität ist nur in einem begrenzten Bereich gegeben. Die Anwendbarkeit des Scalings für eine spezifische Verwendung ist vom Registranten im Einzelfall im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung zu prüfen. Nur auf dieser Grundlage ist es möglich, Empfehlungen zum Scaling im Expositionsszenario dem nachgeschalteten Anwender mitzuteilen.

des nachgeschalteten Anwenders vom Expositionsszenario nicht abgedeckt. Konsequenzen hieraus werden im Kapitel 7.5 beschrieben.

Zusätzlicher Hinweis: Messdaten und ihre Bedeutung für die Übereinstimmungsprüfung des nachgeschalteten Anwenders.

Wenn die Verwendungsbedingungen eines nachgeschalteten Anwenders von der Beschreibung im Expositionsszenario abweichen und durch Scaling keine mindestens gleichwertigen Verwendungsbedingungen gezeigt werden können, ist die Verwendung nicht abgedeckt.

Dies ist auch dann der Fall, wenn der nachgeschaltete Anwender Messergebnisse zu Stoffkonzentrationen am Arbeitsplatz oder für die Umwelt vorlegen kann, die auf eine sichere Verwendung schließen lassen (d.h., die gemessenen Konzentrationen liegen unter den Grenzwerten, für die keine schädlichen Wirkungen mehr zu erwarten sind (DNEL- bzw. PNEC-Werte) und die im Sicherheitsdatenblatt kommuniziert werden.

Solche Messergebnisse sind Hinweise, dass zumindest die Verwendungsbedingungen des Expositionsszenarios umgesetzt worden sind (REACH Artikel 37.4 (d)). Dies muss aber vom nachgeschalteten Anwender gezeigt werden, indem er für seine Verwendung eine Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender durchführt (ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, 2008, Kapitel 5.4, Hinweis i, S. 54).

Im Rahmen dieser Stoffsicherheitsbeurteilung können aktuelle Messungen zum Nachweis der sicheren Verwendung eingesetzt werden (wenn sie auf der Grundlage eines geeigneten Protokolls verwendet werden und qualitativ einem guten Standard genügen). Der nachgeschaltete Anwender hat in diesem Fall eine Meldung an die europäische Chemikalienagentur zu machen (falls der nachgeschaltete Anwender beabsichtigt, die Verwendung fortzusetzen und er sich entschieden hat, eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Andere Möglichkeiten, die er hat, werden im Kapitel 7.3 beschrieben, siehe hierzu auch die Abbildung 7-1 und das folgende Kapitel 7.5).

7.5 Konsequenzen aus der Überprüfung und Handlungsmöglichkeiten

Wenn seine eigene Verwendung nicht abgedeckt ist, und keine Ausnahmeregelungen angewendet werden können, hat der nachgeschaltete Anwender prinzipiell eine Reihe von Möglichkeiten, die wir bereits an früherer Stelle beschrieben haben (Kapitel 7.3, Abbildung 7-1):

- er kann seine Verwendungsbedingungen verändern und dadurch die Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen umsetzen, die in dem Expositionsszenario genannt sind, das er erhalten hat;

- wenn dies für ihn nicht möglich ist, kann er sich entscheiden, ein anderes Expositionsszenario umzusetzen, das mindestens so streng ist wie jenes, das er mit dem Sicherheitsdatenblatt erhalten hatte;

Wenn diese beiden Möglichkeiten für ihn nicht bestehen, kann der nachgeschaltete Anwender seinen Lieferanten auffordern, seine Verwendung in das Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen (gemäß Artikel 37, Abs. 2 und 3). Wenn der Lieferant dieser Aufforderung nachkommt, wird er dem nachgeschalteten Anwender ein Sicherheitsdatenblatt mit einem überarbeiteten Expositionsszenario zusenden, das die Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders abdeckt.

Hinweis: Die Vorgehensweise zur Entscheidungsfindung, ob die eigene Verwendung erfasst ist oder nicht, wird im Kapitel 6 der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender erklärt. Im Kapitel 8 der ECHA Leitlinie werden Hilfestellungen gegeben, um seine eigene Verwendung dem Lieferanten als identifizierte Verwendung mitzuteilen (ECHA 2008d). CEFIC hat einen spezifischen Ansatz entwickelt zur Unterstützung der strukturierten Kommunikation von Verwendungen in den Wertschöpfungsketten. Dieser Ansatz wird im Teil II im Kapitel 10.3 beschrieben.

Praktischer Hinweis: Der nachgeschaltete Anwender kann seinen Lieferanten offiziell auffordern, seine Verwendung ins Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen. In diesem Fall muss der Lieferant gemäß REACH Art. 37.3 innerhalb einer Frist von einem Monat seinen Stoffsicherheitsbeurteilung erweitern. Es ist unwahrscheinlich, dass dies in dieser kurzen Zeit möglich ist. Als Konsequenz müsste der Lieferant den Verkauf des Stoffes an seinen Kunden beenden.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender seinen Lieferanten informell anspricht, weil seine Verwendung nicht abgedeckt ist, kann der Lieferant diese Verwendung im erweiterten Sicherheitsdatenblatt berücksichtigen, ohne dass die Frist von 1 Monat beginnt.

Falls der Hersteller aus Umwelt- und Gesundheitsschutzgründen von der Verwendung abrät (und dies auch im Registrierungsdossier und im Sicherheitsdatenblatt dokumentiert) oder der Anwender aus Gründen des Know-How-Schutzes seine besondere Verwendung nicht zum Hersteller kommunizieren möchte, gibt es für den nachgeschalteten Anwender folgende Handlungsmöglichkeiten:

- Er kann selbstständig eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen um festzustellen, unter welchen Bedingungen seine Verwendung sicher ist. In diesem Fall ist dann auch eine Meldung der entsprechenden Anwendung an die europäische Chemikalienagentur erforderlich. (Der nachgeschaltete Anwender muss nur dann einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn er den Stoff in einer Menge von 1 Tonne/Jahr oder mehr verwendet. Im Kapitel 7.8 wird die Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders näher beschrieben).

- Er kann für den Stoff zu einem anderen Lieferanten wechseln, der seine Verwendung im Expositionsszenario abdeckt.
- In (wahrscheinlich eher) seltenen Fällen kann er auf die weitere Verwendung des Stoffes bzw. des Gemisches verzichten durch Wechsel zu einem anderen Produkt, für das seine Verwendungen sicher sind.

Hinweis: Bevor sich der nachgeschaltete Anwender aufwendige Maßnahmen überlegt, sollte die Problematik mit dem Lieferanten besprochen werden. Hier ist bei der Beurteilung der Umweltexposition insbesondere von Bedeutung, auf welcher Datengrundlage die für die Risikobeschreibung wichtigen Grenzwerte (PNEC-Werte) bestimmt wurden. Wenn nur wenige Daten zur Toxizität eines Stoffes vorliegen, werden bei der Bestimmung der PNEC-Werte hohe Sicherheitsfaktoren angewendet. Dies bedeutet, dass in einem solchen Fall ein an sich nicht besonders kritischer Stoff einen sehr niedrigen PNEC-Wert bekommt. Die Exposition kann dann höher sein als dieser Wert, auch bei vergleichsweise geringen Einsatzmengen. Der nachgeschaltete Anwender sollte daher überprüfen, mit welchen Sicherheitsfaktoren die im Sicherheitsdatenblatt genannten PNEC-Werte ermittelt wurden. Diese Information ist im Idealfall im Sicherheitsdatenblatt vermerkt. Ist dies nicht der Fall, sollte sie beim Formulierer erfragt werden.

Wurden die PNEC-Werte unter Anwendung sehr hoher Sicherheitsfaktoren bestimmt, sollte es das Ziel der Kommunikation mit dem Hersteller/Formulierer sein, Möglichkeiten zur Neubestimmung der PNEC-Werte auf der Grundlage zusätzlicher Daten zu überprüfen (in der Regel durch weitere ökotoxikologische Studien, insbesondere Studien zu langfristigen Auswirkungen auf Wasserlebewesen). Dies kann zu einer Verringerung der PNEC-Werte und damit zu einer Erhöhung der maximal zulässigen Einsatzmenge führen.

7.6 Informationspflichten gemäß Artikel 38

Wenn ein nachgeschalteter Anwender in seinen Verwendungen eines Stoffes (als solchem oder in Gemischen) von den im Expositionsszenario beschriebenen Anwendungsbedingungen abweicht, oder wenn er den Stoff in anderen Verwendungen einsetzt, muss er – unter bestimmten Umständen (s. u.) – eine Mitteilung an die Europäische Chemikalienagentur schicken (Artikel 38 REACH).

Diese Mitteilung kann kurz sein und muss die folgenden Informationen enthalten:

- seine eigene Identität und Kontaktangaben;
- die Registrierungsnummer des Stoffes, um den es geht (aus dem Sicherheitsdatenblatt);
- die Identität des Stoffes (entsprechend den Angaben im Sicherheitsdatenblatt);
- die Identität seines Lieferanten (auch im Sicherheitsdatenblatt genannt);

- kurze, allgemeine Angaben zu den Verwendungen und zu den Verwendungsbedingungen (Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen).

Für diese Mitteilung hat der nachgeschaltete Anwender ein halbes Jahr Zeit – gerechnet von dem Zeitpunkt an, zu dem er von seinem Lieferanten das Sicherheitsdatenblatt mit der Stoffregistrierungsnummer und dem Expositionsszenario bekommen hat (Art. 39 (2) REACH).

Falls der nachgeschaltete Anwender der Meinung ist, zur Beurteilung der Anwendung seien zusätzliche Stoffdaten erforderlich, die nur durch Wirbeltierversuche zu erhalten sind, teilt er einen Vorschlag für solche Studien ebenfalls der ECHA mit.

In zwei weiteren Fällen besteht auch eine Verpflichtung zur Mitteilung:

- falls die oben aufgeführten Daten sich ändern und der nachgeschaltete Anwender diese aktualisieren muss oder
- falls der nachgeschaltete Anwender meint, der Stoff oder das Gemisch sei anders einzustufen, als vom Lieferanten vorgenommen.

In der Regel müssen nachgeschaltete Anwender die ECHA nur dann über Verwendungen informieren, die durch das Expositionsszenario ihres Lieferanten nicht abgedeckt sind, wenn sie den Stoff als solchen oder in eines Gemisches in Mengen von 1 Tonne/Jahr oder mehr in einer abweichenden Verwendung einsetzen (REACH Art. 38 (5)).

Von dieser Regel gibt es eine Ausnahme. Wenn der nachgeschaltete Anwender für solch eine Verwendung keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt (Berufung auf REACH Art. 37 (4c)), dann muss er die oben genannten Informationen an die ECHA schicken.

7.7 Scaling

7.7.1 Einführung

Auch innerhalb einer Branche können die konkreten Verwendungen ein und desselben Stoffes in unterschiedlichen Unternehmen sehr stark voneinander abweichen. Weder vom Hersteller eines Einzelstoffes, noch vom Formulierer, der das Gemisch mit diesem Stoff auf den Markt bringt, kann erwartet werden, dass sie die Bandbreite aller Details von Verwendungen / Verwendungsbedingungen kennen und hinsichtlich der auftretenden Emissionssituationen prüfen.

Der Hersteller bzw. Formulierer kann daher in seinen Expositionsszenarien die sicheren Anwendungsbedingungen auf Basis von Standardannahmen für alle identifizierten Verwendungen kommunizieren.

Beim nachgeschalteten Anwender werden im Einzelfall andere Anwendungsbedingungen (z. B. eine andere tägliche Einsatzmenge) und andere Risikomanagement-Maßnahmen vorliegen. Wenn die wesentlichen Eckpunkte / Parameter der Expositionsabschätzung bekannt sind, kann der nachgeschaltete Anwender diese variieren und auf seine tatsächlichen Gegebenheiten anpassen. Unter Nutzung einfacher Rechenschritte kann er dann überprüfen, ob die unter seinen speziellen Anwendungsbedingungen zu erwartenden Expositionen im sicheren Bereich sind oder nicht. Dieses Vorgehen wird als **Scaling** bezeichnet (engl. „abgleichen, anpassen“).

Durch die Angabe von Scaling-Instrumenten hat der Lieferant die Möglichkeit, den Bereich der Verwendungsbedingungen zu vergrößern, der durch sein Expositionsszenario abgedeckt ist.

Hinweis: Scaling ist nur möglich, wenn der Lieferant in seinem Expositionsszenario die relevanten Scaling-Regeln oder die zugehörigen Scaling-Instrumente genau beschrieben (spezifiziert) hat. Hierdurch wird angezeigt, dass die Anwendbarkeit und die Grenzen des Scalings für die identifizierten Verwendungen vom Lieferanten beurteilt wurden und im Stoff-sicherheitsbericht des Stoffes dokumentiert sind. Wenn der Registrant Bewertungsinstrumente angibt, sollte er die zugehörigen Eingangsgrößen nennen, die von ihm für die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung eingesetzt wurden.

Scaling-Hilfen können sich beträchtlich in ihrer Komplexität unterscheiden. Es kann sich um einfache lineare Zusammenhänge handeln („wenn die Hälfte der Stoffmenge verwendet wird, kann die Expositionsdauer doppelt so hoch sein“) oder es kann erforderlich sein, elektronische Bewertungsinstrumente anzuwenden.

Hinweis: Die nachfolgenden Beispiele zeigen Fälle, in denen ein linearer Zusammenhang zwischen den expositionsbestimmenden Größen und der sich hieraus ergebenden Expositionshöhe gefunden wurde. In speziellen Fällen kann es erforderlich sein, zusätzliche Einflussfaktoren zu berücksichtigen, z. B. unterschiedliche Emissionssituationen, Einflüsse auf die Kläranlage und andere. Daher ist Scaling nicht immer eine einfache Aufgabe. Im Rahmen der Stoff-sicherheitsbeurteilung sind die Möglichkeiten des Scalings für den Einzelfall zu prüfen.

Ein Beispiel: Wenn durch eine Verdopplung der Einsatzmenge unter sonst gleichen Rahmenbedingungen auch die mit dem Abwasser freigesetzte Stoffmenge verdoppelt wird, ist in erster Näherung nach gängigen, allgemein anerkannten Modellen auch mit einer Verdopp-

lung der Stoffkonzentration im zugehörigen Vorfluter zu rechnen.³³ Das heißt: Der nachgeschaltete Anwender findet im Expositionsszenario eines Gemisches die Angabe, dass maximal 120 kg Gemisch/Tag verwendet werden können, wenn hinter der Kläranlage das aufnehmende Gewässer ein Volumen von 200.000 m³/Tag aufweist. Da die Kläranlage, in die sein Abwasser eingespeist wird, in einen großen Fluss mit einem Wasservolumen von 2 Millionen Kubikmetern pro Tag einleitet, könnte er bis zu 1.200 kg des Gemisches/Tag einsetzen. (Auch in diesem Beispiel ist zu prüfen, ob die zulässige Einsatzmenge begrenzt ist durch Auswirkungen des Stoffes auf die Kläranlage).

7.7.2 Scaling-Instrumente

Im den folgenden Unterkapiteln werden unterschiedliche Instrumente beschrieben, die das Scaling erleichtern

- Der ES Modifier. Er kann von Registranten, Formulierern und erfahrenen nachgeschalteten Anwendern genutzt werden (Kapitel 7.7.2.1).
- SciDeEx. Dieses Instrument bezieht sich direkt auf Prozesskategorien und die expositionsmodifizierenden Größen, die im Expositionsabschätzungsinstrument ECETOC TRA version 2 eingesetzt werden. Es soll Registrierer und erfahrene nachgeschaltete Anwender unterstützen, z.B. Formulierer (Kapitel 7.7.2.2).
- REACH Scale. Dieses Instrument bezieht sich direkt auf eine spezifische Endanwendung eines Stoffes oder eines Gemisches. Es soll Endanwender unterstützen, die keine Erfahrung mit Expositionsabschätzungsinstrumenten haben (Kapitel 7.7.2.3).

7.7.2.1 Der ES Modifier

Ziele und Anwendungsbereich des ES Modifier

Der ES Modifier wurde von dänischen und niederländischen Beratungsfirmen auf Initiative des Dänischen Industrieverbandes (DI) und mit Unterstützung der Dänischen Umweltschutzbehörde (Danish EPA) entwickelt. DI ist der Eigentümer des ES Modifiers. Die Software (Prototype 3.0, Mai 2010) ist frei unter <http://es-modifier.dhigroup.com/> verfügbar. Eine finale, nicht mehr auf Excel basierte Version ist für Ende 2010 angekündigt.

Das Ziel ist es, den nachgeschalteten Anwendern ein Instrument an die Hand zu geben, um die Expositionsszenarien (ES), die sie vom Lieferanten erhalten haben, zu prüfen und ggf. zu modifizieren. Nach der im ES Modifier gebrauchten Definition befindet sich der nachgeschaltete Anwender innerhalb des ES für einen bestimmten Stoff (als Einzelstoff oder im Ge-

³³ Hinweis: Die Aussage zur direkten Verhältnismäßigkeit zwischen Einsatzmenge und Konzentration im Vorfluter gilt streng genommen nur dann, wenn die Geschwindigkeit aller Abbauprozesse unabhängig von der Konzentration des Stoffes ist („Prozesse erster Ordnung“). In der Praxis wird davon ausgegangen, dass dies der Fall ist.

misch), wenn alle Risikoverhältnisse („Risk Characterisation Ratios“, RCR) kleiner 1 sind, d.h. wenn die Exposition kleiner als der entsprechende wirkungsbezogene DNEL oder PNEC ist.

Nach Angaben der Entwickler hat der ES Modifier als Anwender-Zielgruppe nachgeschaltete Anwender mit geringer Erfahrung in Risikobewertung, aber mit Grundlagenkenntnissen in Chemie und Toxikologie. Formulierer, die mehrere ES für die Stoffe erhalten, die in Gemischen verwendet werden sollen, können den ES Modifier verwenden, um die ES zu prüfen und die ES für die eigene Verwendung und die ihrer Kunden anzupassen

Der ES Modifier behandelt sowohl die Exposition des Menschen (am Arbeitsplatz und Verbraucherexposition) als auch der Umwelt und arbeitet hauptsächlich mit Information, die dem REACH-konformen Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten entnommen werden können.

Beschreibung des ES Modifiers

Der ES Modifier basiert auf Excel[®] und beinhaltet die folgenden Expositionsschätzungsmodelle:

- für berufliche Exposition ECETOC TRA (alle Expositionspfade), Stoffenmanager und EMKG-EXPO-TOOL (nur für inhalative Exposition), RiskOfDerm (nur für dermale Exposition)
- für Verbraucherexposition ECETOC TRA und EUSES (alle Expositionspfade)
- für Umweltexposition EUSES.

Es benötigt auf verschiedenen Stufen Eingangsinformationen:

- Auswahl der Lebenszyklusstadien (Herstellung, Formulierung, Verarbeitung). Für die Endverwendung und Gebrauchsphase („service life“) muss auch die Gruppe der Verwender ausgewählt werden: industriell, professionell oder Verbraucher.
- Die Verwendungsbeschreibung mittels Deskriptoren entsprechend dem ECHA Leitfa-den „Guidance on information requirements and chemical safety assessment, 2010, Part R12): mit den vier Deskriptoren Verwendungssektor (SU), Produktkategorie (PC), Verfahrenskategorie (PROC) und Erzeugniskategorie (AC) und Umweltfreisetzungskategorien (ERC)
- Intrinsische Stoffeigenschaften: physikochemische Eigenschaften (z.B. log Kow, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit), PEC regional aquatisch, PEC regional Boden und gefahrenbezogene Daten (DNEL und PNEC)
- Wenn als Bestandteil eines Gemischs verwendet: Zusammensetzung des Gemischs
- In Abhängigkeit vom verwendeten Expositionsabschätzungsmodell können zusätzliche Eingangsdaten notwendig werden.

Risikoverhältnisse (RCR) für die Exposition des Menschen über inhalative, dermale und orale Pfade und für alle Umweltkompartimente (Wasser, Luft, Boden, Kläranlage) werden graphisch als Balken dargestellt, die von grün nach rot wechseln, wenn der RCR den Wert 1

überschreitet. Die neueste Version des ES Modifiers (Prototype 3.0, Mai 2010) enthält auch ein Modul zur Erstellung eines Expositionsszenarios.



Abbildung 7-3 Struktur des ES Modifiers.

Gemische und der ES Modifier

Der Philosophie von REACH folgend, besteht das wesentliche Ergebnis des ES Modifiers in den für die Einzelstoffe ermittelten Risikoverhältnissen (RCR). Die Exposition kann aus Umgang mit dem Reinstoff oder als Inhaltsstoff eines Gemischs resultieren. Das Gemisch stellt im letzteren Fall eine Verdünnung des betrachteten Stoffes dar.

Darüber hinaus beinhaltet der ES Modifier ein gesondertes Modul, das Gemische betrachtet. Dieses Modul stellt eine elektronische Umsetzung der DPD+-Methode dar (siehe Teil III des Praxisführers, Kapitel 7.2). Es benötigt als Eingangsdaten die Zusammensetzung des Gemischs und die Einstufung (R-Sätze) für alle enthaltenen Stoffe. Das Modul berechnet die sogenannten Lead Substance Indicators (LSI) und bestimmt damit die Leitsubstanz des Gemischs entsprechend DPD+ und macht diese in einer Tabelle kenntlich. Außerdem werden Stoffe, deren LSI mindestens 10% des LSI der Leitsubstanz ausmachen, mit einer anderen Farbe gekennzeichnet („sub lead substances“). Die RCR der Leitsubstanzen und der

„sub lead substances“ je Expositionspfad werden aufsummiert, um mögliche additive Wirkungen zu bewerten.

Erfahrungen und Ausblick

Der ES Modifier integriert alle geläufigen Expositionsabschätzungsmodelle. Er erlaubt alle relevanten Eingangsgrößen zu modifizieren und so die Risikoverhältnisse einzelner Stoffe in einem Gemisch neu zu berechnen. Damit kann der Anwender untersuchen, welche Parameter entscheidend für das Ergebnis der Risikocharakterisierung sind. Das erlaubt dem nachgeschalteten Anwender, die Modellparameter an seine spezifische Anwendungssituation anzupassen. Ebenso kann er die Ergebnisse verschiedener Expositionsabschätzungsmodelle vergleichen.

Da praktisch alle Details der Abschätzung modifiziert werden können, benötigt der ES Modifier-Anwender Hilfestellung für die Entscheidung, welche Art von Modifikation des Szenarios und des Modells ein Scaling im Rahmen des bestehenden Expositionsszenarios darstellt und was als neues Expositionsszenario anzusehen ist. Es sollte auch eine Hilfestellung zur Beschreibung der Grenzen und Möglichkeiten des Werkzeugs verfügbar gemacht werden.

Die Anwendung des ES Modifiers setzt Grundkenntnisse der Expositionsabschätzung im Allgemeinen und der enthaltenen Expositionsabschätzungsmodelle voraus. Erfahrene Produktsicherheitsfachleuten in größeren Firmen der industriellen Gemischherstellung stellen deshalb eine Anwender-Zielgruppe dar.

Die notwendigen Eingangsdaten können überwiegend aus dem REACH-konformen Sicherheitsdatenblatt entnommen werden. Die händische Eingabe aller relevanten Informationen zu allen Stoffen eines Gemischs kann jedoch sehr zeitintensiv sein.

7.7.2.2 SciDeEx: Scaling-Instrumente für Prozesskategorien und die expositionsmodifizierenden Faktoren

In ECETOC TRA version 2 können mehrere expositionsmodifizierende Faktoren („EMFs“) vom Anwender verändert werden. Diese Funktionalität ermöglicht das Scaling expositionsbestimmender Größen. Auch RiskOfDerm bietet gewisse Freiheitsgrade, die vom nachgeschalteten Anwender für das Scaling genutzt werden können (im Kapitel 7.7.2.3 wird hierzu ein Scaling-Instrument vorgestellt).

Die Nutzung von ECETOC TRA und RiskOfDerm erfordert einen gewissen Grad an Erfahrung. Daher sind von Mitgliedern der Projektgruppe des Praxisführers ergänzende Hilfsmittel entwickelt worden, mit denen Scaling zu einer einfachen Aufgabe für nachgeschaltete Anwender wird. Das Werkzeug „SciDeEx“ (Scaling of Inhalative and Dermal Exposure) wird vom Unternehmen Merck KG aA entwickelt, um ein Scaling der Arbeitnehmerexposition vornehmen zu können, auf der Grundlage von ECETOC TRA 2. Es unterstützt das Scaling der inhalativen und dermalen Exposition durch nachgeschaltete Anwender.

Die folgende Abbildung zeigt an einem Beispiel die Struktur des Instruments (vorläufiger Stand).

TRA 2.0 Exposure values		Exposure Modifying Conditions						Scaled Exposure values		Risk Characterisation Ratios (RCR)			Select PROCs (activities) which may be performed by one worker within an 8 h workshift			
Process Category	Description of Process Category	Inhalative Exposure [ppm] DOA > 4 h; no ventilation; pure substance	Dermal Exposure [mg / kg bw / day]; DOA > 4 h; no ventilation; pure substance	Duration of activity	Substance used in a preparation? If yes select concentration in range (w/w)	Ventilation	Effectiveness of respiratory protective equipment (RPE) [%]	Effectiveness of Ventilation for Inhalative Exposure [%]	Effectiveness of Ventilation for Dermal Exposure [%]	Inhalative exposure [ppm]	Dermal Exposure [mg / kg bw / day]	Inhalative Exposure		Dermal Exposure (Inhalative + dermal)		
PROC1	1 - Use in closed process, no likelihood of exposure	0.1	0.34	> 4 h	no	none	no RPE	0	0	0.1	0.34	0.01		0.03	0.04	no
PROC2	2 - Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	50	1.37	> 4 h	no	none	no RPE	0	0	50	1.37	2.50		0.12	2.62	no
PROC3	3 - Use in closed batch process (synthesis or formulation)	100	0.34	> 4 h	no	none	no RPE	0	0	100	0.34	5.00		0.03	5.03	no
PROC4	4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	250	6.86	> 4 h	no	none	no RPE	0	0	250	6.86	12.50		0.62	13.12	no
PROC5	5 - Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact)	500	13.71	> 4 h	no	none	no RPE	0	0	500	13.71	25.00	1.25	26.25	no	
DNEL(inhal) [ppm for volatiles] ; [mg/m3 for solids]		Risk Characterisation Ratio Total Exposure (Aggregated Uses)											0.00			
DNEL(dermal) [mg/kg bw/day]																

Abbildung 7-4 SciDeEx (Scaling of inhalative and dermal exposure): ein Excel-gestütztes Instrument auf der Grundlage von ECETOC TRA version 2. Die Werte im Tabellenblatt sind in jedem Fall stoffspezifisch.

Der Anwender kann drei expositionsmodifizierende Faktoren an seine Situation anpassen:

- die Dauer der Tätigkeit;
- die Konzentration des Stoffes im Gemisch;
- die Art der Lüftung.

Diese Größen haben einen linearen Einfluss auf die Expositionshöhe. Dies bedeutet, dass die ursprünglichen Expositionswerte, die in einem konservativen Ansatz von hohen Expositionen ausgehen, einfach mit einem festen Faktor multipliziert werden. Die folgende Tabelle zeigt als Beispiel diese expositionsmodifizierenden Faktoren für die Dauer der Tätigkeit.

Tabelle 7-3 Veränderung der Expositionshöhe in Abhängigkeit von der Dauer der Tätigkeit (DOA, „Dauer der Anwendung:“).

Dauer der Tätigkeit (DOA)	Expositionsmodifizierender Faktor (EMF)
> 4 h	Keine Veränderung (Faktor = 1)
1–4 h	0.6
15 min.–1 h	0.2
< 15 min.	0.1

SciDeEX ermöglicht es auch, die Gesamt-Exposition zu berechnen, wenn mehrere Tätigkeiten vom selben Arbeitnehmer ausgeführt werden. In diesem Fall werden die Expositionen der einzelnen Prozesskategorien aufaddiert zu einem Wert für die Gesamtexposition. Im Instrument können beliebige individuelle Kombinationen berechnet werden.

Lieferanten können in ihre Expositionsszenarien einen Link zu einer Internetseite aufnehmen, auf der das stoffspezifisch ausgestaltete SciDeEx-Instrument verfügbar ist.

Abbildung 7-4 zeigt, wie eine stoffspezifische Ausführung des SciDeEx-Instruments aussehen kann – für die nachgeschalteten Anwender. Im Gegensatz hierzu benötigen Akteure, die selber Expositionsszenarien erstellen, eine generische Fassung. Aus ihr können dann die stoffspezifischen Fassungen abgeleitet werden. Diese generische Fassung wird folgende Eigenschaften haben:

- alle Prozesskategorien (PROCs) werden abgedeckt;
- nicht-zutreffende PROCs werden einfach durch Löschen der entsprechenden Zeilen entfernt;
- der Nutzer kann die ECETOC TRA version 2 Daten einfügen, die die konservative Abschätzung der Exposition darstellen;
- der Nutzer sichert die Formatvorlage und speichert sie ab als stoff-spezifische Fassung.

Diese stoffspezifische Fassung kann dann den nachgeschalteten Anwendern zur Verfügung gestellt werden.

7.7.2.3 REACH Scale: Scaling-Instrumente, die spezifisch auf eine Verwendung zugeschnitten sind

Bewertungsinstrumente wie ECETOC TRA oder der ES Modifier ermöglichen es ihren Anwendern, jeden der Werte zu ändern, die als Eingangsgrößen für die Expositionsbewertung verwendet wurden. Daher bieten sie sowohl Registranten als auch Formulieren eine große Flexibilität bei der Veränderung von Expositionsszenarien.

Die richtige Nutzung dieser Instrumente erfordert ein gutes Verständnis sowohl der Methoden der Expositionsbewertung und Risikobeschreibung als auch der zugrunde liegenden Berechnungen (die in einer nachvollziehbaren Weise dokumentiert werden sollten). Für die Mehrzahl der End-Anwender von Stoffen und Gemischen sind diese Instrumente zu kompliziert, um von ihnen in der Praxis eingesetzt zu werden.

Registranten und nachgeschaltete Anwender, die ihren Kunden Expositionsszenarien mitteilen, können in diesen Expositionsszenarien kunden-spezifische Scaling-Regeln zur Verfügung stellen. REACH schreibt hierfür weder eine bestimmte Methodik noch ein Format vor.

In vielen Fällen werden die nachgeschalteten Anwender nur eine begrenzte Zahl von Größen beeinflussen können, die die Exposition bestimmen (z.B. die pro Tag eingesetzte Menge eines Produktes, die Wirksamkeit der lokalen Absaugung, das Volumen des Vorfluters). Andere Eingangsgrößen der Expositionsabschätzung kann der nachgeschaltete Anwender nicht verändern – z.B. die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe oder die Eigenschaften des Gemisches (z.B. die vom Formulierer vorgegebene Konzentration der Stoffe im Gemisch).

Das Scaling durch End-Anwender wird unterstützt, wenn es sich auf die Größen konzentriert, die tatsächlich vom End-Anwender beeinflusst werden können. Hierfür ist das Instrument „REACH Scale“ entwickelt worden. Es bietet Registranten und Formulieren eine Struktur, in der kunden-spezifische Scaling-Informationen in einem Expositionsszenario vermittelt werden können.

REACH Scale ist ein Excel-basiertes Recheninstrument. Ausgangsgröße für REACH Scale ist der Risikoquotient, der für eine spezifische Verwendung eines Produktes in der Expositionsabschätzung errechnet wurde (die vom Registranten im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde), oder ein hiermit in Verbindung stehendes Ergebnis. Dieser Wert ist der Schlüssel-Eingangswert für REACH Scale.

Ein mit dem Risikoquotienten in Verbindung stehendes Ergebnis kann z.B. die Menge des Produktes sein, die der nachgeschaltete Anwender einsetzen kann, ohne eine kritische Expositionshöhe zu erreichen (der Risikoquotient bleibt bei einem Wert, der niedriger als 1 ist).

Im nächsten Schritt können in REACH Scale einzelne Eingangsgrößen entsprechend der spezifischen Situation des Anwenders verändert werden, z.B. das Vorflutervolumen. Nach Eingabe seiner spezifischen Anwendungsbedingungen kann der Nutzer direkt sehen, ob diese Bedingung vom Expositionsszenario abgedeckt wird oder nicht.

REACH Scale zeigt nicht alle Eingangs- und Ergebniswerte der zugrundeliegenden Expositionsabschätzung. Wenn erfahrene nachgeschaltete Anwender die vollständige Berechnung sehen möchten, kann der Registrant einen Hinweis auf eine Internet-Seite geben, auf der diese Berechnung einsehbar ist.

Die Anwendungsbedingungen und die aus ihnen entstehenden Expositionen bestimmen, welche Größen letztlich vom Anwender verändert werden können. Daher unterscheiden sich die Einzelheiten von REACH Scale produktspezifisch je nach angesprochener Verwendung. Die Grundprinzipien bleiben in jedem Fall erhalten:

- Import der Schlüsselgrößen einer detaillierten Expositionsabschätzung in eine generische Fassung von REACH Scale;
- Verwendungs-spezifische Konzentration auf eine begrenzte Zahl von Größen für das Scaling.

In den beiden folgenden Unterkapiteln werden zwei Ausführungen von REACH Scale vorgestellt.

REACH Scale Umwelt

REACH Scale Umwelt bezieht sich auf die Expositionsabschätzung für die aquatische Umwelt. Eine Schlüsselgröße für nachgeschaltete Anwender ist die Menge, die er von einem Produkt pro Tag einsetzen kann. Die folgende Abbildung zeigt die REACH Scale Excel-Tabelle, die das Scaling durch End-Anwender unterstützt, die nicht vertraut sind mit vollständigen Expositionsabschätzungsinstrumenten.



REACH: Scale Lederplex 900		Umwelt	Wasser
1. Ihr aufnehmendes Wasservolumen (nach Kläranlage):	200 000 m ³ /Tag		
Standard-Annahme: 200.000 m ³ /Tag	! Höchstwert: 2 Mio m ³ /Tag!		
2. Ihre betriebliche Emissions-Verringerung (RMM):	99 %		0.01
Standard-Annahme: Fällung mit Fe(OH) ₃ , 99% Verringerung			0.01
 Wieviel kg Lederplex 900 kann ich unter den beschriebenen Bedingungen (siehe 1,2,3,4) maximal einsetzen?		570 kg / Tag	
In das Oberflächengewässer abgegebene Menge		0.57 kg / Tag	
Seltene Anwendungen (weniger als 1x/Monat) sind möglich bis höchstens (unter den oben angegebenen Bedingungen (1,2,3,4)).		5 700 kg / Tag	
In spezifischen Fällen können Sie auch die folgenden Parameter verändern:			
3. Fixiergrad	90 %		0.10
Standard-Annahme: 90%			0.10
4. Emissionsverringern in der kommunalen Kläranlage	0 %		0.00
Standard-Annahme: 0 %			0.00
Die folgenden Parameter können nicht verändert werden:			
PNEC Oberflächenwasser	2 Mikrogramm/Liter		
Verhältnis PEC/ PNEC maximum	1		
Höchste mögliche Einsatzmenge / Tag bei Standard-Annahmen:		570 kg/Tag	

Abbildung 7-5 REACH Scale Environment

Dieser REACH Scale-Ausführung liegt eine Expositionsabschätzung mit EUSES zugrunde. In dieser Berechnung wurde als maximal mögliche Einsatzmenge pro Tag 570 kg ermittelt (dieser Wert wird als Hintergrund-Information in der letzten Zeile des REACH Scale-Blattes angegeben). Auf Wunsch kann auch die vollständige Expositionsabschätzung eingesehen werden, die der Lieferant durchgeführt hat (ein entsprechender Hinweis wird im REACH Scale-Blatt gegeben, z.B. http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_environment_water.xls).

Der nachgeschaltete Anwender kann zwei expositionsbestimmende Größen im Arbeitsblatt verändern:

- Das Volumen der aufnehmenden Wassermenge (sein Vorfluter) (für die Erstberechnung ist hier ein Standard-Wert von 200.000 m³/Tag verwendet worden).
- Die Wirksamkeit (Effizienz) der Emissionsminderungs-Maßnahmen, die der Anwender einsetzt (für die Erstberechnung ist hier ein Standard-Wert von 99% verwendet worden).

Beide Größen können skaliert werden, indem der nachgeschaltete Anwender die Werte einsetzt, die in seinem Betrieb tatsächlich vorliegen.

In Sonderfällen können außerdem folgende Eingangsgrößen verändert werden:

- Der Anteil des Produktes, der auf oder im Material verbleibt (Fixier- oder Auszehrgrad).
- Die Emissionsminderung durch die kommunale Kläranlage.

Auch diese Eingangsgrößen können direkt verändert werden.

REACH Scale ermöglicht es dem nachgeschalteten Anwender, ohne großen Aufwand zu errechnen, welche Menge eines Produktes er pro Tag unter seinen spezifischen Bedingungen einsetzen kann.

Im Expositionsszenario des Produktes wird auf eine öffentlich verfügbare Internetseite hingewiesen, auf der die zugehörige REACH Scale-Ausführung hinterlegt ist (siehe als Beispiel http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_Scale_Env_August_2009.xls).

In REACH Scale sollten auch die Grenzen des Scalings für das jeweilige Produkt angegeben werden. Neben produktspezifischen Grenzen werden hier auch allgemeine Begrenzungen eingeführt, die in der Expositionsbewertung zur Anwendung kommen. So wird für die mögliche Verdünnung des Abwassers aus dem Kläranlagenabfluss im Vorfluter der Wert auf maximal 1.000 begrenzt. Zusätzlich zur Menge des Produktes, die pro Tag verwendet werden kann, wird in REACH Scale angezeigt, wie viel dieser Menge letztlich ins Oberflächen-gewässer unter den angenommenen Verwendungsbedingungen eingetragen wird.

REACH Scale Dermal

REACH Scale Dermal ist entwickelt worden, um ein Scaling für die systemische **dermale Exposition** am Arbeitsplatz zu unterstützen. Es kann nicht verwendet werden für lokale Auswirkungen auf die Haut wie z.B. Reizung, Ätzwirkung und Hautsensibilisierung. Es sollte nur für Expositionssituationen Anwendung finden, in denen die Belastung über die Haut den dominanten Expositionsweg darstellt – verglichen mit der inhalativen Belastung. Die dermale Belastung sollte mehr als 90% der Gesamtbelastung ausmachen.

Dem Instrument liegen die Regeln zur dermalen Expositionsabschätzung zugrunde, die in ECETOC TRA und RiskOfDerm angewendet werden. REACH Scale Dermal sollte daher nur verwendet werden, wenn die zugrundeliegende Expositionsabschätzung mit einem dieser Instrumente vorgenommen wurde. Folgende Größen können in REACH Scale Dermal verändert werden:

- Die Konzentration des Stoffes im Gemisch.
- Die Dauer der Exposition.
- Die Wirksamkeit der angewendeten persönlichen Schutzmaßnahmen.

In REACH Scale wird ein linearer Zusammenhang vorausgesetzt zwischen diesen Größen und der Expositionshöhe. Die folgende Abbildung zeigt die Struktur von REACH Scale Dermal.

Dermal Exposure Scaling Tool		v. 1.0 (October 2009)
Instructions: For registrants - Only use this tool for systemic exposure, i.e. NOT for local effects (irritation, corrosive effects or skin sensitisation) - Only use this tool if dermal exposure accounts for more than 90% of total exposure - Only use this tool, when the dermal exposure estimation is based on calculations with ECETOC TRA or RiskOfDerm - Please fill in the details (green fields) in the yellow section For downstream user - Please fill in the green fields in the blue section General notes - Green fields allow data input by the user, shaded green fields are optional - Orange fields are automatically calculated by the tool and are exempt from user input - Comments on the parameters are in column C in italics		
Substance Name	Test.	
CAS No.	000-00-0.	
Date:	27.07.2010	
Exposure estimate and risk characterisation by registrant:		
Exposure estimated by registrant for:	Spray application, indoors	
Exposure estimation tool used	ECETOC TRA	
Concentration used in estimate	100	If a specific concentration has been used, enter the value here; note that RISKOFDERM calculator estimates exposure to the neat substance or formulated product and that ECETOC TRA does not consider the concentration of the substance even if a concentration range is entered in the input module. -> Enter 100 if one of these tools has been without manual adjustment to a specific concentration
Duration [h]	8	If a specific duration has been used in the calculation of exposure (e.g. in RISKOFDERM calculator), enter the value here; ECETOC TRA assumes full-shift (8 hours) by default
Appropriate personal protective equipment (PPE) assumed?	Yes	Only enter "Yes" if a reduction of exposure due to PPE has been considered in the calculation
Efficiency [%]	90	Only enter a value if "Yes" has been selected for PPE
	ENTER VALUE ABOVE	
Dermal exposure [mg/kg x d]	100	
RCR	0,2	
Scaling by downstream user		
Own use description:	Spray application, indoors	
Concentration in preparation for own use [%]	100	Enter concentration of the substance in the product in %
Duration for own use [hours]	8	Enter duration in hours
Appropriate personal protective equipment (PPE) used in own use?	Yes	Please enter if appropriate PPE are implemented even if the registrant already included PPE in the calculation
Efficiency [%]	1	Enter efficiency for PPE (which may deviate or not from the one given by the registrant) if "Yes" has been
	ENTER VALUE ABOVE	
Results of scaling procedure		
Revised dermal exposure estimate [mg/kg x d]	990	
Revised RCR	1,98	safe use NOT demonstrated

Abbildung 7-6 REACH Scale Dermal Exposure

Registranten, die ihren Kunden als Hilfestellung zum Scaling REACH Scale Dermal zur Verfügung stellen, füllen die grün markierten Felder im gelben Tabellenteil aus und speichern diese Angaben schreibgeschützt. Nach Erhalt kann der Kunde die Größen im blauen Tabellenbereich verändern und sehen, ob der Risikoquotient für seine Verwendungsbedingungen nach wie vor einen Wert kleiner als 1 aufweist.

Für inhalative Expositionen kann ein vergleichbares REACH Scale-Instrument entwickelt werden.

7.7.3 Grenzen des Scalings

Wie bereits oben gesagt, kann der Lieferant eines Expositionsszenarios dessen Anwendungsbereich durch Scaling-Hilfen wesentlich erweitern. Allerdings ist Scaling nur möglich, wenn der Lieferant entsprechende spezifische Scaling-Regeln oder Scaling-Instrumente in seinem Expositionsszenario beschrieben hat. Hierdurch wird gezeigt, dass von ihm die Anwendbarkeit und die Begrenzungen des Scaling bewertet und im Stoffsicherheitsbericht der Stoffe dokumentiert wurden. Wenn der Lieferant für das Scaling Bewertungsinstrumente angibt, sollte er auch die Eingangsgrößen nennen, die für die Expositionsabschätzung und die Risikobeschreibung verwendet wurden.

Scaling kann nur für expositionsbestimmende Größen eingesetzt werden, bei denen **quantitative** Abweichungen von den Angaben im Expositionsszenario vorliegen. Bei den Risikomanagement-Maßnahmen ist hierbei die Wirksamkeit die Schlüsselgröße. Es kann eine andere Art der Maßnahme sein als im Expositionsszenario beschrieben, aber sie kann dieselbe oder eventuell auch eine höhere Wirksamkeit haben. Werden andere Arten von Risikomanagement-Maßnahmen eingesetzt, ist ein Vergleich ihrer Effektivität im Rahmen des Scalings möglich, wenn sie sich auf denselben Expositionsweg und dasselbe Schutzgut beziehen.

In der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender werden drei Situationen beschrieben, in denen Scaling ausdrücklich nicht möglich ist (ECHA Guidance for downstream users, 2008, Kapitel 5.2.5, S. 47):

- Aufgrund der abweichenden expositionsbestimmenden Größen ergeben sich andere Expositionswege.
- Es sind unterschiedliche Zielgruppen betroffen.
- Die Dauer und die Häufigkeit der Exposition sind deutlich unterschiedlich von den Angaben im Expositionsszenario. Hieraus ergibt sich eine andere Art der Exposition (z.B. eine chronische Exposition statt einer akuten Exposition).

In diesen Fällen sind die Anwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders nicht vom Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt und ein Scaling ist nicht möglich.

7.8 Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines nachgeschalteten Anwenders für einen Stoff

In REACH wird zwischen zwei Arten von Stoffsicherheitsbeurteilungen (CSA) für Stoffe unterschieden:

- Stoffsicherheitsbeurteilungen, die von Registranten im Rahmen der Stoff-Registrierung vorgenommen werden.
- Stoffsicherheitsbeurteilungen, die nachgeschaltete Anwender durchführen für Verwendungen, die nicht von den Expositionsszenarien ihrer Lieferanten abgedeckt werden. Diese Stoffsicherheitsbeurteilungen werden „Stoffsicherheitsbeurteilungen nachgeschalteter Anwender“ genannt (auf Englisch: Downstream User Chemical Safety Assessments, DU CSA).

Diese beiden Arten von Stoffsicherheitsbeurteilungen unterscheiden sich in ihrer Zielsetzung und in ihren Inhalten:

- In der Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten sollen sichere Verwendungsbedingungen für alle identifizierten Verwendungen beschrieben werden, die der Registrant unterstützt. Diese Stoffsicherheitsbeurteilung beinhaltet auch die vollständige Bewer-

tung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes. Für als gefährlich eingestufte Stoffe und für PBT/vPvB-Stoffe werden in der Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung durchgeführt.

- Die Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders konzentriert sich auf die spezifische Verwendung, die von der Bewertung des Lieferanten nicht abgedeckt wird. Der nachgeschaltete Anwender muss in der Regel die Bewertung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes nicht wiederholen. Er kann die Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften direkt aus dem Sicherheitsdatenblatt des Stoffes entnehmen. In den meisten Fällen wird die Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders wesentlich kürzer als die des Registranten sein.
- Wenn dem nachgeschalteten Anwender abweichende Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes zur Verfügung stehen, muss er hierüber seinen Lieferanten (und die europäische Chemikalienagentur) informieren und diese Informationen berücksichtigen, wenn er sein eigenes Sicherheitsdatenblatt erstellt.

Die folgende Abbildung zeigt die Beziehung zwischen dem Stoffsicherheitsbericht des Registranten und dem des nachgeschalteten Anwenders.

Als Beispiel ist im Praxisführer ein Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders enthalten. Er bezieht sich auf eine inhalative Expositionssituation durch Natriumhydroxid in einem Verbraucherprodukt, einem Backofenreiniger. Dieser Stoffsicherheitsbericht ist als eigenständiges Dokument verfügbar

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

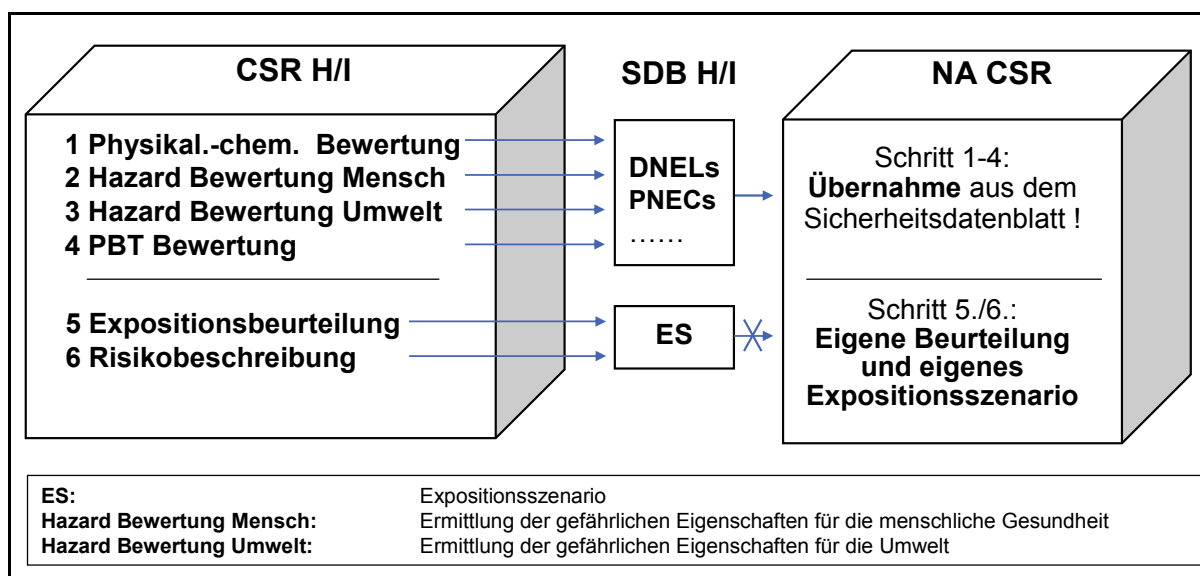


Abbildung 7-7 Beziehung zwischen dem Stoffsicherheitsbericht eines Registranten (Herstellers/Importeurs) (CSR H/I) und dem Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders (NA CSR). Der nachgeschaltete Anwender kann für seinen Bericht Informationen aus den erweiterten Sicherheitsdatenblättern (SDBs) nutzen, die er von seinem Lieferanten erhalten hat. Weitere Abkürzungen: siehe Glossar.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders wird strukturiert entsprechend den Vorgaben in REACH Anhang I und XII. Um das von ihm entwickelte Expositionsszenario und die Ergebnisse der Risikobeschreibung für seine Verwendung zu dokumentieren, verwendet der nachgeschaltete Anwender den Teil B, Abschnitte 9 und 10, des Formates, das im REACH Anhang I beschrieben ist (Anhang I, Abschnitt 7, „Format des Stoffsicherheitsberichts“). Falls erforderlich, kann er weitere Abschnitte nutzen, die im Anhang I beschrieben sind.

Der nachgeschaltete Anwender erklärt im Teil A seines Stoffsicherheitsberichtes, dass er für seine eigenen Verwendungen die Risikomanagement-Maßnahmen aus den relevanten Expositionsszenarien umgesetzt hat. Außerdem erklärt er im Teil A, dass die Risikomanagement-Maßnahmen für die identifizierten Verwendungen in der Lieferkette an die Abnehmer kommuniziert werden.

Für die Durchführung seiner Stoffsicherheitsbeurteilung hat der nachgeschaltete Anwender ein Jahr Zeit, beginnend mit dem Zeitpunkt des Erhalts eines Sicherheitsdatenblattes mit einer Registrierungsnummer und einem Expositionsszenario. Der nachgeschaltete Anwender dokumentiert die Ergebnisse seiner Beurteilung in seinem Stoffsicherheitsbericht, den er auf aktuellem Stand hält. Er sendet den Bericht nicht zur europäischen Chemikalienagentur, aber er meldet an die Agentur gemäß Artikel 38, dass er eine abweichende Verwendung hat.³⁴

In besonderen Fällen kann es erforderlich werden, dass der nachgeschaltete Anwender selber auch eine Bewertung der gefährlichen Eigenschaften vornimmt. Dies kann der Fall sein, wenn für die Beurteilung der spezifischen Verwendung zusätzliche Informationen über die Stoffeigenschaften für die Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt werden, die in der Stoffsicherheitsbeurteilung des Registranten nicht enthalten waren (z.B. Angaben zur Langzeit-Toxizität bei chronischen Expositionen).

Wenn die Verwendung von mehreren Inhaltsstoffen eines Gemisches in den Expositionsszenarien der Lieferanten nicht abgedeckt ist, kann es erforderlich werden, dass der nachgeschaltete Anwender für jeden dieser Inhaltsstoffe eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss. Stattdessen hat er in diesem Falle auch die Möglichkeit, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch als solches durchzuführen. Dies wird beschrieben im Teil III des Praxisführers, im Kapitel 10.

³⁴ In REACH Art.39 werden die Fristen für die Meldung an die ECHA festgelegt. Der nachgeschaltete Anwender muss die ECHA innerhalb eines halben Jahres nach Erhalt eines Sicherheitsdatenblattes mit einer Registrierungsnummer über seine abweichende Verwendung informieren. Wenn sich die Informationen, die er gemeldet hat, ändern, muss der nachgeschaltete Anwender die Information an die ECHA auf den neuen Stand bringen (REACH Art. 38.3).

8 Die Nutzung von vorhandenen Kenntnissen und von Vorgaben aus anderen Regelungen

8.1 Einführung

Der Einbezug von vorhandenen Kenntnissen und von Vorgaben bestehender Regelungen ist sehr wichtig

- bei der Erstellung von Expositionsszenarien und
- bei der Überprüfung, ob die tatsächlich auftretenden Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen in Expositionsszenarien durch die bereits getroffenen Maßnahmen abgedeckt sind.

In vielen Fällen kann hierdurch auf die Durchführung neuer Messungen (oder neuer Modellierungen) und auch auf die Durchführung neuer Maßnahmen zur Risikominderung verzichtet werden. Die Nutzung vorhandener Daten stellt auch sicher, dass die bereits erworbenen Erfahrungen im sicheren Umgang mit Stoffen im Rahmen von REACH genutzt werden. Hierzu gehört auch das Wissen zu angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen und zu den Voraussetzungen für ihre Umsetzung.

Im Anhang VI, Schritt 1 von REACH wird gefordert, dass Registranten alle verfügbaren Informationen zu Expositionen, Verwendungen und Risikomanagement-Maßnahmen für ihre Registrierungen zu erfassen haben. Vorhandene Informationen sollten genutzt werden, um zusätzliche Tierversuche zu vermeiden, aber auch für den Stoffsicherheitsbericht.

Vorhandene Kenntnisse und Vorgaben zur Kontrolle von Emissionen aus früheren Regelungen können unterschiedlicher Natur sein.

Innerbetrieblich können vorhanden sein:

- Erfahrungswissen im Umgang mit Stoffen und Gemischen;
- Erfahrungswissen zu Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen;
- Betriebliche Messdaten und Abschätzungen zur Prozessführung und Prozesskontrolle, zur Abluft- und Abwasser-Überwachung, z. B. entsprechend dem Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG), dass von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) entwickelt wurde.³⁵
- betriebliche Messdaten und Abschätzungen zu Gefahrstoffkonzentrationen am Arbeitsplatz, z. B. gemäß CAD (Chemicals Agents Directive).

Außerbetrieblich können vorhanden sein:

- Messdaten der Behörden aus der Überwachung und aus Monitoringprogrammen;
- Branchenkenntnisse zur besten verfügbaren Technik;

³⁵ Das Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe basiert auf dem Ansatz COSHH Essentials (Control of Substances Hazardous to Health Regulations) aus Großbritannien.

- branchenspezifische Untersuchungen zum Gehalt und zum Verhalten von Gefahrstoffen in Erzeugnissen;
- Beschreibungen sicherer Verwendungen z. B. in Form von Expositionsbeschreibungen der Berufsgenossenschaften.

In diesem Vertiefungskapitel sollen Hinweise für die Nutzung vorhandener Daten gegeben werden. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Nutzung innerbetrieblich vorhandener Daten (Kapitel 8.2). Auf die Nutzung extern verfügbarer Daten wird im Kapitel 8.3 eingegangen.

Hinweis: In diesem Kapitel stehen vorhandene Kenntnisse zur Exposition und zu den Risikomanagement-Maßnahmen im Mittelpunkt. Darüber hinaus können in Unternehmen zusätzlich auch Informationen zu den Stoff- und Gemischeigenschaften vorhanden sein.

8.2 Nutzung von im eigenen Unternehmen vorhandenen Kenntnissen

Im Zusammenhang mit der Stoffsicherheitsbeurteilung können innerbetriebliche Kenntnisse zu zwei unterschiedlichen Zwecken genutzt werden:

- Für die Registrierung von Stoffen (Erstellung der Stoffsicherheitsberichte, der Expositionsszenarien und der erweiterten Sicherheitsdatenblätter). Hier sind Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften, zur Exposition und zur Risikobeschreibung erforderlich.
- Für die interne Überprüfung der Angaben zu den eigenen Verwendungen im Expositionsszenario und zur Prüfung der Angaben im Expositionsszenario für die Kunden. Der nachgeschaltete Anwender hat dann zu klären, ob auch bei ihm sichere Verwendungen vorliegen und ob die auftretenden Expositionen durch das Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt sind. Er kann dann gleichfalls, wie sein Lieferant, oft auf bereits vorliegende Erkenntnisse zurückgreifen.

Die im Unternehmen vorhandenen Kenntnisse zur Expositionssituation stammen aus unterschiedlichen Bereichen:

- Erfahrungen aus der Anwendungstechnik und aus der Qualitätskontrolle;
- Erfahrungen aufgrund der rechtlichen Verpflichtung, beim Umgang mit Gefahrstoffen Gefährdungsbeurteilungen durchzuführen, Arbeitsschutzmaßnahmen umzusetzen und ihren Erfolg zu kontrollieren;
- Erfahrungen aus der Umsetzung von produktbezogenen Normen und anlagen- bzw. prozessbezogenen Genehmigungen.

Zur Expositionsermittlung und zur Darstellung der Risikomanagement-Maßnahmen ist eine größere Zahl von Daten zu unterschiedlichen Themenfeldern erforderlich. Wichtig sind hier eine übersichtliche Darstellung und eine einheitliche Strukturierung der erfassten Informa-

tionen. Hierbei sollten die im jeweiligen Unternehmen bereits vorhandenen Instrumente (z. B. Gefahrstoff-Kataster) genutzt und ggf. erweitert werden.

8.2.1 Charakterisierung der allgemeinen Anwendungssituation im Unternehmen

Einige betriebliche Rahmenbedingungen, z. B. die Einleitung der Abwässer in eine kommunale Kläranlage, sind für viele vom Betrieb eingesetzte Stoffe von Bedeutung. Sie bilden die Rahmenbedingungen, die auch bei der Expositionsabschätzung einzelner Stoffe zu berücksichtigen sind. Es ist empfehlenswert, zunächst Klarheit über diese Rahmenbedingungen zu gewinnen, bevor Expositionsabschätzungen für einzelne Stoffe vorgenommen werden. Hierbei geht es um die folgenden grundsätzlichen Fragestellungen:

- Was passiert mit den Stoffen im Unternehmen (z. B. wo finden chemische Umsetzungen statt, nach denen der Stoff nicht mehr als solcher vorhanden ist)?
- Wo bleiben die Stoffe im Unternehmen (z. B. wie hoch ist die Ausbeute bei den unterschiedlichen Prozessen, wie viel der Einsatzmenge gelangt ins Abwasser)?
- Werden spezielle Maßnahmen zur Emissionsminderung getroffen? Was leisten diese Maßnahmen?

Zur Beantwortung der folgenden Leitfragen ist in den meisten Fällen das Wissen ausreichend, das im eigenen Unternehmen vorhanden ist.

- Findet eine chemische Zersetzung der Stoffe im Laufe des Prozesses statt?
- Prozessführung: Wie hoch sind die Verlustmengen an Einsatzstoffen bei den einzelnen Prozessen (z. B. Kenntnisse zum Ausdehnggrad)? Werden die Einsatzstoffe im Prozess verbraucht (z. B. Polymerisation, Einbau in eine Matrix, Fixierung, Hydrolyse, Zersetzung u. a.³⁶)?
- Abwasser: Treten im Unternehmen Abwasserströme auf? Wenn ja, findet eine Teilstrombehandlung statt? Wenn ja, wie hoch sind die (stoffbezogenen) Emissionsminderungen durch diese Maßnahmen?
- Abwasser: Leitet das Unternehmen in eine kommunale Kläranlage ein? Falls ja, wie groß ist der Vorfluter der kommunalen Kläranlage? Falls nein, wie groß ist der Vorfluter, in den das Unternehmen als Direkteinleiter einleitet? (Hier kann für Indirekteinleiter eine Nachfrage bei dem Betreiber der kommunalen Kläranlage erforderlich werden, wenn das Vorflutervolumen noch nicht bekannt ist).
- Abluft: Welche Abluftströme treten auf? Werden Maßnahmen zur Verringerung der Abluftemissionen vorgenommen? Welche (stoffbezogene) Effektivität haben die Maßnahmen?

³⁶ Falls das Wissen hierzu im eigenen Unternehmen nicht vorhanden ist, kann dies ggf. für wichtige Stoffe durch Rückfrage beim Verband oder ggf. mit dem Lieferanten geklärt werden.

- Expositionshöhe Umwelt: Welche Messwerte und Abschätzungen liegen für Gefahrstoffe aus der betrieblichen Überwachung vor (z. B. Erhebungen für die Überwachungsbehörden)?
- Expositionshöhe Arbeitsplatz: Welche Messwerte und Abschätzungen liegen für Gefahrstoffe aus den Gefährdungsbeurteilungen oder aus den Unterlagen für die Überwachungsbehörden vor?

Durch Beantwortung dieser Fragen kann der Anwender von Stoffen und Gemischen in kurzer Zeit einen guten detaillierten Überblick über die für sein Unternehmen wichtigen Rahmenbedingungen der Exposition und bereits vorliegendes Wissen im Unternehmen gewinnen, bevor er mit der Expositionsbeurteilung für einen einzelnen Stoff beginnt.

8.2.2 Einzelstoffbezogene Leitfragen zur Klärung von Anwendungsbedingungen und Expositionen

Nach Klärung der Rahmenbedingungen, unter denen im eigenen Unternehmen Stoffe und Gemische eingesetzt werden, können dann mit einer überschaubaren Anzahl von Leitfragen die Größen bestimmt werden, die die Exposition und die Freisetzung von einzelnen Stoffen bestimmen. (ECHA 2008, D, S.19 und Ergänzungen).

Praxistipp: Vor der Prüfung einzelner Stoffe sollte eine Schwerpunktsetzung bei der Stoffauswahl getroffen werden, die eine erste und schnelle Einschätzung der zu erwartenden Expositionssituationen erlaubt. Das heißt: beginnen Sie mit Stoffen, die sich durch ein besonders hohes Gefahrenpotenzial auszeichnen, und betrachten Sie zudem Prozesse und Tätigkeiten, bei denen mit hohen Stofffreisetzungen und Expositionen zu rechnen ist. Mehr Hinweise auf Möglichkeiten der Schwerpunktsetzung finden Sie im übernächsten Kapitel 8.2.4.

- Wie lang (8 Stunden? 15 Minuten?) und wie oft (jeden Tag? 1x pro Woche?) kommen Arbeitnehmer in Kontakt mit dem Stoff?
- Wird der Stoff als Pulver, als Granulat oder als Flüssigkeit eingesetzt?
- Welche Risikomanagement-Maßnahmen werden angewendet? Hier sollte unterschieden werden zwischen Instruktionen, produktbezogenen Maßnahmen, organisatorischen Maßnahmen, technischen Maßnahmen und personenbezogenen Maßnahmen. Wie hoch wird die Effizienz dieser Maßnahmen eingeschätzt?³⁷
- Welche Menge wird pro Tag im Unternehmen eingesetzt?

³⁷ Angaben zur Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen hängen in vielen Fällen von der genauen Durchführung der Maßnahme ab. Hier sind Informationen zur Umsetzung vor Ort erforderlich, ggf. kombiniert mit Aussagen des Herstellers der Anlagen zur Effizienz.

- Wird der Stoff zur Herstellung von Erzeugnissen verwendet (z. B. Färbung von Bekleidung)? Ist zu erwarten, dass der Stoff im hergestellten Erzeugnis verbleibt? Wenn ja, in welcher Konzentration?
- Welcher Anteil der Einsatzmenge verbleibt im Prozess (z. B. durch Fixierung auf einer Faser)? Welcher Anteil wird freigesetzt – ins Abwasser oder in die Abluft?
- Stoffabbau: Kann davon ausgegangen werden, dass der Stoff biologisch abgebaut wird?
- Welche Art der Abwasserbehandlung wird vorgenommen?
- Welche Mengen des Stoffes werden pro Jahr an die nachgeschalteten Anwender in den unterschiedlichen Branchen verkauft? (Diese Frage ist für Hersteller/Importeure von Stoffen von Bedeutung)

Praxistipp: Diese Fragen beziehen sich auf die Anwendungssituation einzelner Stoffe im Unternehmen. Ihre Beantwortung wird erleichtert, wenn der Anwender zunächst anhand der vorhandenen Informationen geklärt hat, wie überhaupt die generellen Rahmenbedingungen für die Anwendung aller Stoffe sind, die bei ihm eingesetzt werden (siehe vorheriges Unterkapitel) (einige Informationen beziehen sich auf Stoffe, andere auf Gemische). Damit entfällt die aufwendige Klärung dieser Fragen für jeden im Einzelnen zu betrachtenden Stoff. In vielen Fällen wird es weitere Kenntnisse im Unternehmen speziell zur Belastungssituation durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz geben.

8.2.3 Unternehmerisches Wissen zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz

Im Betrieb sollten die Arbeitsbedingungen, unter denen als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische eingesetzt werden, genau bekannt sein. Dies wird von der Richtlinie zu chemischen Stoffen (Chemical Agents Directive, CAD) gefordert. Das Wissen aus den betrieblichen Gefährdungsanalysen ermöglicht die Überprüfung, ob die Bedingungen für eine sichere Verwendung der Stoffe und Gemische eingehalten werden (sowohl vom Registranten bei seinen eigenen Verwendungen als auch vom nachgeschalteten Anwender). Dies gilt in besonderem Maße für die Beurteilung der Expositionssituation am Arbeitsplatz – anders als bei Verbraucherexpositionen.

Zur Einschätzung der Belastungssituation am Arbeitsplatz im eigenen Betrieb sollten Kenntnisse qualitativer und – wenn vorhanden – quantitativer Natur genutzt werden. Beispiel: Wenn Sie wissen, dass der Einsatz der Stoffe und Gemische in Ihrem Unternehmen in geschlossenen Anlagen von einer zentralen Leitstelle aus gesteuert wird (Prozesskategorie 1), sollten Expositionen während der laufenden Produktion sehr gering sein. Hier sind für die Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz wahrscheinlich Reinigungs- und Wartungsarbeiten zu betrachten, und für die Umweltexposition eine Analyse der auftretenden Abwasser- und Abluftemissionen. Wenn Sie Gemische durch Mischen in einem Batchprozess herstellen,

werden Sie dagegen von einer wiederholten Exposition bei der Herstellung auszugehen haben (Prozesskategorie 5).

Leitfragen zur Charakterisierung des Arbeitsplatzes hinsichtlich der zu erwartenden Expositionen sind hierbei:

- Welche Prozesse und Tätigkeiten werden am Arbeitsplatz durchgeführt?
- Welche Risikomanagement-Maßnahmen werden angewandt und wie hoch ist ihre Effektivität? (Bei technischen Maßnahmen (z. B. räumlichen Abtrennungen, geschlossenen Anlagen, räumliche Trennung, Ölwannen und Rückhaltebecken) und bei personenbezogenen Schutz-Maßnahmen (z.B. Atemschutzausrüstung, Handschuhe u.a.) ist ggf. eine Rückfrage bei den Herstellern der entsprechenden Ausrüstungen erforderlich.) Wie bereits oben gesagt, sollte hier unterschieden werden zwischen Instruktionen, produktbezogenen, organisatorischen, technischen und personenbezogenen Maßnahmen.
- Gibt es organisatorische Maßnahmen, die die Exposition generell einschränken (z. B. Zugangsbeschränkungen)? Findet überhaupt eine Exposition statt? Falls nicht, ist für diese Fälle keine weitergehende Expositionsbewertung erforderlich.
- Wie viele Personen arbeiten hier? Wie häufig und wie lange werden einzelne Tätigkeiten durchgeführt?
- Welche der Prozesskategorien und der Umwelt-Freisetzungskategorien (ERCs) aus dem Use Descriptor System passen als Beschreibung? Diese Zuordnung ist wichtig, um die entsprechenden Angaben im Expositionsszenario überprüfen zu können, wenn im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung mit Modellen wie ECETOC-TRA gerechnet wurde, die diese Angaben mit Rechenwerten bei der Expositionsabschätzung verknüpfen (siehe hierzu auch das Kapitel 9.3 im Teil II dieses Praxisführers und die Anlagen A2.1–A2.5 dort). (Achtung: Wenn bei der Expositionsbeurteilung mit anderen Modellen gerechnet wird (z. B. EMKG), finden diese Kategorien bei der Beurteilung keine Verwendung).
- Welche Bewertungen der Expositionssituation sind bereits betriebsintern durchgeführt worden und mit welchen Modellen? Lassen sich die Ergebnisse dieser Bewertungen (z. B. BAUA EMKG) für die Überprüfung der eigenen Verwendungen einsetzen (z. B. da in ihnen gezeigt wurde, dass durch die Anwendungsbedingungen und die eingesetzten Risikomanagement-Maßnahmen die zugehörigen Grenzwerte am Arbeitsplatz eingehalten werden).

8.2.4 Schwerpunktsetzung: Überprüfung kritischer Arbeitsschritte und kritischer Stoffe (Arbeits- und Umweltschutz)

Die einzelnen im Unternehmen durchgeführten Tätigkeiten können sich hinsichtlich der zu erwartenden Expositionshöhe erheblich unterscheiden. So werden beim kontinuierlichen Betrieb geschlossener Anlagen keine relevanten Expositionen während des laufenden Betriebs zu erwarten sein, anders als beim Öffnen und Reinigen der Anlagen. Auch die eingesetzten Stoffe können ein sehr unterschiedliches Freisetzungspotenzial haben: Beim Einsatz von Granulaten ist mit einem wesentlich geringeren Staubaufkommen zu rechnen als bei der Verwendung von pulverförmigen Gemischen geringer Korngröße.

Durch eine gezielte Überprüfung der Situationen, bei denen mit den höchsten Expositionen zu rechnen ist, kann mit einem vergleichsweise geringen Aufwand ermittelt werden, ob überhaupt problematische Belastungssituationen im Unternehmen zu erwarten sind. Falls nein, brauchen für andere Tätigkeiten und Stoffe keine Überprüfungen mehr durchgeführt werden.

Falls ja, können expositionsbegrenzende Schritte zunächst da durchgeführt werden, wo sie am dringendsten erforderlich sind.

Dieses Vorgehen nutzt das betrieblich vorhandene Wissen zu Prozessen und Tätigkeiten. Es begrenzt die Auswertungen, ggf. Messungen zunächst auf die kritischen Situationen. Es ist zu erwarten, dass durch dieses Vorgehen der Gesamtaufwand zur Expositionsbeurteilung und -minimierung deutlich verringert werden kann.

Die Schwerpunktsetzung aufgrund der Expositionssituation sollte ergänzt werden durch eine Klärung, welche Stoffe sich durch ein besonders hohes Gefährdungspotenzial auszeichnen und – in der Kombination – wo bei diesen Stoffen besonders hohe Expositionen zu erwarten sind.

Diese Überprüfung der kritischen Stoff- und Gemischanwendungen kann anhand der folgenden Fragen strukturiert werden:

- Wo und wann sind die höchsten Expositionen zu erwarten? Wo? Z. B. an Arbeitsplätzen ohne expositions mindernde Maßnahmen, an Arbeitsplätzen mit niedriger Luftwechselrate. Wann? Z.B. während Reinigungs- und Wartungsarbeiten.
- Welche besonders gefährlichen Stoffe werden in diesen Tätigkeiten bzw. Prozessen eingesetzt?
- Liegen für diese Anwendungssituationen Ergebnisse aus Arbeitsplatzmessungen vor, die die höchsten zu erwartenden Expositionen abdecken (z. B. personenbezogene Messungen)?
- Gibt es beim Fehlen von einzelstoffbezogenen analytischen Messwerten orientierende Messungen z. B. mit Draeger Prüf-Röhrchen, die eine erste Einschätzung erlauben, in welcher Größenordnung die zu erwartenden Stoffkonzentrationen liegen?

- Liegen Ergebnisse aus Messungen zu den Stoffen vor, bei denen aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften mit einer besonders hohen Freisetzung zu rechnen ist? Z. B. Messungen zu Lösemitteln mit einem hohen Dampfdruck, die in einem hohen Anteil im gemessenen Prozess eingesetzt werden.
- Bei welchen Stoffen ist prozessbedingt mit einer vollständigen Freisetzung in die Umwelt zu rechnen (z. B. Prozesshilfsmittel wie pH-Stabilisatoren)? Welche Abwasserkonzentrationen sind hier maximal zu erwarten (unter Einbezug der maximalen jährlichen Einsatzmenge, der Gesamtabwassermenge der Kläranlage und dem Vorflutervolumen)?
- Welche Messungen von Summenparametern liegen vor (z. B. Gesamtgehalt an adsorbierbaren organischen halogenierten Verbindungen (AOX), Gesamtgehalt organischer Verbindungen (Gesamt OC)? Hieraus kann abgeleitet werden, wie hoch maximal die zu erwartende Konzentration eines Einzelstoffes ist, der zu diesen Summenparametern beiträgt.

Praxistipp: Sie können bei Kenntnis „Ihres“ Vorfluters ausrechnen, wie hoch die maximale Einsatzmenge eines Beispiel-Stoffes sein darf, der zu 100% ins Abwasser geht. Sie müssen sich für Ihren Beispielstoff für einen $PNEC_{local,aquatisch}$ -Wert entscheiden (z. B. 1 mg/l) und noch eine Annahme zur Abbaubarkeit des Stoffes treffen (z. B. im Härtefall „nicht biologisch abbaubar“). Details hierzu finden Sie im Kapitel 7.7 und im Teil II des Praxisführers in der Anlage A2.8.

Die Excel-Tabelle in dieser Anlage können Sie nutzen, um Ihre eigene Verwendungssituation zu berechnen, wenn dies im Expositionsszenario Ihres Lieferanten empfohlen wurde (siehe hierzu Kapitel 7.7).

Die Anwender von als gefährlich eingestuften Stoffen und Gemischen sollten sich in der oben geschilderten Weise einen Überblick über die kritischen Anwendungssituationen in ihrem Unternehmen verschaffen. Wenn dann Expositionsabschätzungen für weniger problematische Tätigkeiten oder von ihren Eigenschaften her weniger kritische Stoffe erforderlich werden, können diese Abschätzungen in den vorhandenen Rahmen eingeordnet werden. Das heißt: entweder brauchen sie nicht weiter betrachtet zu werden, weil sich schon für die kritischsten Situationen keine unzulässigen Expositionen ergeben haben, oder es können Rückschlüsse von bereits untersuchten Anwendungssituationen (mit Stoff A) auf weitere Anwendungssituationen (mit Stoff B, der weniger gefährlich ist als Stoff A) gezogen werden („read across“ von Verwendungen). Dies kann als „Übertragung“ (im englischen: „read across“) von Verwendungsbewertungen angesehen werden.

In jedem Fall erleichtert die hier vorgeschlagene Vorabbewertung der kritischen Anwendungssituationen im eigenen Unternehmen die „Vergleichs-Arbeit“, die auf einen nachge-

schalteten Anwender zukommt, wenn er ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit einem Expositionsszenario von seinem Lieferanten erhält.

8.3 Nutzung von externen Kenntnisse und Informationen

Zur sicheren Verwendung von Stoffen und Gemische gibt es in vielen Branchen bereits umfangreiche Kenntnisse und Veröffentlichungen. Unter REACH sollten nach Möglichkeit diese verfügbaren Daten und Erkenntnisse auch genutzt und in die Stoffsicherheitsbeurteilungen einbezogen werden. Beispiele hierfür sind:

- Beschreibungen branchentypischer Emissionsszenarien in den ‚Emission Scenario Documents‘ der OECD, die seit 1998 veröffentlicht werden; in der OECD Datenbank zu Verwendungen und Freisetzungen von Chemikalien sind diese und weitere zugehörige Dokumente veröffentlicht (<http://www.oecd.org>);
- Beschreibungen der besten verfügbaren Techniken, die in den BREF-Dokumenten für viele Branchen veröffentlicht worden sind;
- arbeitsschutzbezogene Messungen, die in Expositionsdatenbanken gesammelt und ausgewertet werden;
- Empfehlungen zum sicheren Umgang mit Gefahrstoffen z. B. in Form von Schutzleitlinien des Einfachen Maßnahmenkonzeptes Gefahrstoffe (EMKG) der BAuA. Sie sind ähnlich aufgebaut wie die ‚Control Guidance Sheets‘ im britischen COSHH Essentials Ansatz;
- die Bibliothek generischer Expositionsszenarien, die von CEFIC organisiert wird (siehe Teil II des Praxisführers, Kapitel 10.6);
- Informationen über Verwendungen, die von den Verbänden der Hersteller und nachgeschalteten Anwender zur Verfügung gestellt werden;
- der internationale Verband der Duftstoff-Hersteller (The International Fragrance Association (IFRA)) hat eine Liste von Standards publiziert zum sicheren Umgang mit einzelnen Inhaltsstoffen von Duftstoffen. Sie werden regelmäßig den neuen Erkenntnissen und wissenschaftlichen Forschungen angepasst. Sie sind Teil des sog. „IFRA Code of Practice“. Informationen zu etwa 180 Duftstoffen sind öffentlich verfügbar gemacht worden auf der Internetseite von IFRA (<http://www.ifraorg.org/Home/Code,+Standards+Compliance/IFRA+Standards/page.aspx/56>);
- gemeinsam mit dem Industrieverband TEGEWA sind Berechnungsmodelle entwickelt worden, um die Migration (den Übergang durch die Haut) von nicht-flüchtigen Stoffen aus Textilien bestimmen zu können (www.tegewa.de). (Diese Arbeiten sind aufge-

nommen worden in die ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil R.15, S. 24 ff).

Darüber hinaus können verschiedene nationale Institutionen Informationen zur Verfügung stellen, z. B.

- die arbeitsschutzbezogenen Expositionsbeschreibungen der Länder und der Berufsgenossenschaften; sie werden in Form von verfahrens- und stoffspezifischen Kriterien (VSK), als LASI-Empfehlungen, als BG/BGIA-Empfehlungen zur Gefährdungsbeurteilung und als Expositionsbeschreibungen der Bauberufsgenossenschaft (GISBAU) veröffentlicht;
- produktbezogene Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen einzelner Branchen, z. B. GISBAU Produktinformationen.

In der nachfolgenden Tabelle 8-1 werden Beispiele für heute verfügbare Expositionsbeschreibungen gegeben, die als BG/BGIA-Empfehlungen oder in anderen Publikationen der Unfallversicherungsträger veröffentlicht worden sind. Die vollständige Übersicht ist in der Veröffentlichung von Rühl und Kleine enthalten.³⁸

Tabelle 8-1 Beispiele für existierende Beschreibungen sicherer Verwendungen, die als Bestandteile für den Aufbau von Expositionsszenarien genutzt werden können. Expositionsbeschreibungen der BG/BGIA-Empfehlungen und andere Publikationen der Unfallversicherungsträger. Quelle: Rühl und Kleine 2008.

Tätigkeit/ Arbeitsbereich / Verfahren	Quelle
Ethylenoxid-Sterilisation im medizinischen Bereich	1011*
Verarbeiten von Walzasphalt im Straßenbau	GISBAU
Spritzlackieren von Hand bei der Holzbe- und verarbeitung	BGI 790-013
Wolfram-Inertgas-Schweißen (WIG-Schweißen)	BGI 790-012
Galvanotechnik und Eloxieren	BGI 790-016

* Kennzahl des Beitrags in: BGIA-Arbeitsmappe Messung von Gefahrstoffen (www.bgia-arbeitsmappedigital.de).

Den in der Tabelle aufgeführten Expositionsbeschreibungen liegen überwiegend Auswertungen arbeitsplatzbezogener Messungen der Länder und der Unfallversicherungsträger zugrunde. Sehr viele weitere gefahrstoffbezogene Messungen sind in der **Expositionsdatenbank der BGIA** „Messdaten zur Exposition gegenüber Gefahrstoffen am Arbeitsplatz – MEGA“ enthalten. Die in ihr enthaltenen Daten stammen aus fast allen Bereichen der gewerblichen Wirtschaft und wurden seit 1972 bei Messungen an betrieblichen Arbeitsplätzen gesammelt. Sie wurden in der Regel im Zusammenhang mit Fragen der Prävention, Grundsatzen stofflicher Belastungen oder auch Ermittlungen im Rahmen von Berufskrank-

³⁸ Rühl, R.; Kleine, H.: Expositionsbeschreibungen für REACH-Stoffsicherheitsberichte. In: Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft 68 (2008), S. 129-133, April 2008.

heiten-Verfahren ermittelt. Durch eine gezielte Auswertung dieser Daten kann die Expositionsbeurteilung der gemessenen Gefahrstoffe wesentlich unterstützt werden.

Hinweis: Die Daten aus der MEGA-Datenbank sind nicht öffentlich zugänglich. Seitens BG/BGIA wird aber in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsverbänden geprüft, in welcher Weise Auswertungen der Daten für REACH zur Verfügung gestellt werden können, zur Unterstützung der Registranten bei der Stoffsicherheitsbeurteilung.

Anhang A1.1: Format für die Dokumentation der Übereinstimmungsprüfung des nachgeschalteten Anwenders

Tabelle A Format-Vorschlag, mit dem die Übereinstimmungsprüfung des nachgeschalteten Anwenders erleichtert wird und auch dokumentiert werden kann. Quelle: ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Januar 2008, Tabellen A-4, A-5 und A-6, S. 172ff. Die Tabelle bezieht sich noch auf die inzwischen überholte Struktur des Expositionsszenarios mit 9 Abschnitten.

Vergleichen Sie Ihre Tätigkeiten und Prozesse mit dem Kurztitel und der Beschreibung der Verwendungen im Expositionsszenario.

(ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Januar 2008, Tabelle A-4)

Position	Angabe im Expositionsszenario	Derzeitige Situation	Schlussfolgerung	Erforderliche Maßnahme
Kurzbezeichnung des Expositionsszenarios				Kein unmittelbarer Handlungsbedarf, da Abweichungen von der Verwendungsbeschreibung keine rechtlichen Verpflichtungen nach sich ziehen, wenn Sie die genannten Verwendungsbedingungen einhalten.
Beschreibung von abgedeckten Tätigkeiten/Verfahren				
Nicht ausdrücklich abgedeckte Verfahrensschritte am eigenen Standort (in Abschnitt 2 des Expositionsszenarios nicht genannt)				
Erwägungen zu Expositionen aufgrund fehlender Tätigkeiten und Prüfung, ob diese durch die übrigen Tätigkeiten abdeckt sind oder ob eine eingehendere Beurteilung benötigt wird.				

Vergleichen Sie Ihre Anwendungsbedingungen mit den Informationen im Expositionsszenario.

(ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Januar 2008, Tabelle A-5)

Position*	Betriebliche Bedingungen im Expositionsszenario	Derzeitige betriebliche Bedingungen**	Folgen für die Expositionshöhe	Erforderliche Maßnahme**
(Höchst)dauer des Verwendungsereignisses				Kein unmittelbarer Handlungsbedarf, da Abweichungen von der Verwendungsbeschreibung keine rechtlichen Verpflichtungen nach sich ziehen, wenn Sie die genannten Verwendungsbedingungen einhalten.
(Maximale) Häufigkeit des Verwendungsereignisses				

Position*	Betriebliche Bedingungen im Expositionsszenario	Derzeitige betriebliche Bedingungen**	Folgen für die Expositionshöhe	Erforderliche Maßnahme**
Verwendete (Höchst)menge pro Zeitraum				
(Maximale) Verarbeitungstemperatur				
Konzentration des Stoffs in dem Gemisch / im Erzeugnis				
Aggregatzustand des Stoffs				
Weitere Indikatoren wie z.B. die maximale Fläche eines Erzeugnisses bezogen auf den jeweiligen Anteil des Stoffs				
pH-Wert während der Verwendung				
...				
Kapazität der aufnehmenden Umgebung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wasserdurchfluss ▪ Bodenfläche ▪ ... 				
Kapazität des aufnehmenden Arbeitsplatzes <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luftvolumen/Raumgröße ▪ Luftdurchsatz ▪ ... 				
Kapazität der Umgebung beim Verbraucher <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raumgröße ▪ .. 				
Genannte Faktoren für Emission oder Freisetzung				
Spezifische Bedingungen in Bezug auf den Verschleiß von Erzeugnissen (z. B. Abriebbedingungen)				
Emissionsbegrenzung des Verfahrens				
...				

* Unter Umständen sind nicht alle genannten Punkte für alle Expositionsszenarien von Bedeutung, und möglicherweise werden aufgrund anderer hier nicht genannter Punkte weitere Expositionsfaktoren benötigt. Eintragungen sind nur bei Abweichungen vorzunehmen!

** Bei quantitativen Abweichungen ist die Möglichkeit einer Skalierung zu bewerten. Dazu sollte der Lieferant angeben, welche Determinanten linear sind und daher skaliert werden können, und welche Berechnungsmethode verwendet werden kann.

Vergleichen Sie Ihre Risikomanagement-Maßnahmen mit den Angaben im Expositionsszenario.

(ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Januar 2008, Tabelle A-6)

Position *	Risikomanagement- maßnahmen (und je- weilige Wirksamkeit) im Expositions- szenario	Risikomanage- mentmaßnahmen (und Wirksamkei- ten)	Folgen für die Exposi- tionshöhe**	Handlungs- bedarf
Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz				
Organisatorische Maß- nahmen				
Prozesskontrollen				
Technische Risikomanage- mentmaßnahmen wie z. B. Belüftung (spezifizierte Wirksamkeit)				
Persönliche Schutzaus- rüstung				
Umweltschutzmaßnahmen				
Organisatorische Maß- nahmen				
Prozesskontrollen				
Technische Risikomanage- mentmaßnahmen wie z. B. Abwasserbehandlung (spezifizierte Wirksamkeit)				
Verbraucherschutzmaßnahmen				
Produktbezogene Risiko- managementmaßnahmen (z. B. Pellets anstelle von Pulvern oder Verwendung von Schutzschichten)				
Abfallwirtschaftliche Maß- nahmen				

* Für die einzelnen Expositionsszenarien sind unter Umständen nicht alle genannten Punkte maßgeblich, und möglicherweise sind weitere, hier nicht genannte Expositionsfaktoren von Bedeutung. Angaben sind nur bei Abweichungen vorzunehmen.

** Bei quantitativen Unterschieden ist die Skalierbarkeit zu bewerten. Dazu gibt der Lieferant an, welche Determinanten linear sind und entsprechend skaliert werden können und nach welcher Methode die Berechnung vorzunehmen ist.