

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Stand: 16.08.2010

Hersteller und Importeure müssen für Stoffe, die sie in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr herstellen/importieren, zusätzlich zu den sonstigen Informationsanforderungen bei der Registrierung Stoffsicherheitsberichte erstellen. Falls es sich um gefährliche Stoffe handelt (bzw. persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe), sind auch Expositionsszenarien (ES) zu erstellen, im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren und den jeweiligen Sicherheitsdatenblättern (eSDS) als Anhang beizufügen.

Während in den Unternehmen bereits Erfahrungen mit der Beurteilung gefährlicher Stoffeigenschaften vorliegen (Hazard Assessment), ist die Entwicklung von Expositionsszenarien und deren Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt Neuland für alle Beteiligten. Dies gilt sowohl für die Hersteller/Importeure als auch für die Verwender, die anhand der Angaben im Sicherheitsdatenblatt prüfen müssen, ob ihre Verwendungen abgedeckt sind und welche Anwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen sie einhalten müssen. Mit ihrer Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht stellte die ECHA zwar ein umfangreiches Dokument mit einer Sammlung von Experten-Know-how zur Verfügung – kann aber bisher die praktischen Fragen der betroffenen Unternehmen nicht ausreichend beantworten.

Bisher sind nur wenige praktische Beispiele verfügbar. Der VCI hat deshalb zusammen mit dem Öko-Institut e.V. (in Zusammenarbeit mit FoBiG) in einem Projekt entsprechende praktische Hilfestellungen zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten erstellt, Beispiele erarbeitet und die Ergebnisse in einem Praxisführer zusammengefasst. Dieser gibt eine einfach verständliche Einführung auch für Nicht-Experten in die Aufgabenstellung. Während die jetzt aktualisierten praktischen Hilfen zur Bewertung von Stoffen schon seit 2009 auf dieser Webseite verfügbar sind, ist seit April 2010 auch der neue Teil III verfügbar, der schwerpunktmäßig die Beurteilung von Gemischen behandelt. Beispiele geben Anregungen für die Erstellung eigener Berichte und Expositionsszenarien.

Übersicht zum Praxisführer

Er ist in vier Teile gegliedert und wird durch Projektbeispiele ergänzt:

- Teil I: Einführung /Stoffsicherheitsbeurteilung / Pflichten nachgeschalteter Anwender / Nutzung vorhandenen Wissens (Übersicht und Einführung in die Aufgabenstellung - besonders für Nicht-Experten)
- Teil II: Expositionsszenarien und Kommunikation in den Lieferketten (Details für fortgeschrittene Leser)
- Teil III: REACH und Gemische (mit Projektbeispielen zu Teil III, richtet sich insbesondere an Formulierer)

- Teil IV: Vertiefungskapitel Expositionsabschätzung (Überblick über Methoden und Instrumente)

Beispiele für den Stoffsicherheitsbericht und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt für Stoffe sind ebenfalls verfügbar.

Darüber hinaus liegen Teil I, Teil II, Teil III und Teil IV des Praxisführers auch als englische Fassung vor.

Die aktualisierten Teile I und II zu Stoffen enthalten

- eine einfach verständliche Darstellung der im ECHA-Leitlinienpaket zu den Informationsanforderungen und zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten und der Leitlinie für nachgeschaltete Anwender enthaltenen Informationen sowie Praxiserfahrungen/Tipps der beteiligten VCI-Projektgruppe
- Beispiele für Expositionsszenarien, Stoffsicherheitsberichte und das erweiterte Sicherheitsdatenblatt
- eine Vorgehensweise für die Expositionsbeurteilung bei einer großen Zahl von Stoffen
- eine Vorgehensweise für Branchen, die Kommunikation mit den Herstellern zu gestalten
- Empfehlungen für die Nutzung vorhandenen Wissens aus internen und externen Quellen
- Erläuterungen über weitere bereits verfügbare Hilfen wie Arbeiten von Cefic zu generischen und spezifischen Expositionsszenarien und den BDI Standardsatzkatalog, das Chesar-Tool der ECHA und Modelle zur Expositionsabschätzung

Der neue Teil III zu Gemischen

Viele Stoffe werden in Gemischen eingesetzt. Und deshalb sind für die REACH-Registrierung auch Verwendungen eines Stoffes in Gemischen im Stoffsicherheitsbericht zu berücksichtigen und Expositionsszenarien für diese Verwendungen gefährlicher Stoffe zu erstellen. Damit bestehen nicht nur neue Anforderungen für Hersteller/Importeure, sondern auch für Anwender, die Gemische herstellen. Der neue Praxisführer-Band hilft bei der Erfüllung dieser Anforderungen. Der beteiligten Projektgruppe des VCI ist es gelungen, erstmals ein abgestimmtes Konzept sowohl für die Bewertung von Gemischen als auch für die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern zu erarbeiten. Dabei hat die Projektgruppe – wie zuvor schon für Stoffe – praktische Beispiele für die Bewertung von Gemischen und die Weitergabe von Expositionsinformationen mit dem Sicherheitsdatenblatt erstellt.

Der neue Band III gibt Antworten auf die folgenden Fragen:

- Wie kann ein Registrant in seiner Stoffsicherheitsbewertung die Verwendung eines Stoffes in Gemischen berücksichtigen – bezogen auf zugehörige Expositionsszenarien?
- Wie sollte ein Formulierer bei der Bewertung eines Gemisches praktisch vorgehen? Wie kann er geeignete Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen für das von ihm hergestellte Gemisch ermitteln?
- Wie können Expositionsszenarien für Gemische entwickelt werden und wie können diese in erweiterten Sicherheitsdatenblättern berücksichtigt werden?

Aktualisierungen in der Version vom Juni 2010 gegenüber der Version aus 2009

Die Inhalte wurden neu strukturiert (jetzt 4 Teile), die Lesbarkeit des Praxisführers insgesamt verbessert, Wiederholungen entfernt und neue Entwicklungen berücksichtigt (z.B. CLP-Verordnung, neuer REACH Anhang II zum Sicherheitsdatenblatt, aktualisierte ECHA Leitlinien zu Verwendungsdeskriptoren und dem Formt von Expositionsszenarien).

Änderungen wurden primär in folgenden Kapiteln vorgenommen:

Teil/Kapitel	Änderung/Ergänzung
Teil I	
Einführung / Stoffsicherheitsbeurteilung / Pflichten nachgeschalteter Anwender / Nutzung vorhandenen Wissens	
1 Vorwort und Einführung	neue Abbildung 1: Überblick über Inhalte des Praxisführers
2.4 Rollen und Aufgaben: das Prinzip der geteilten Verantwortung	erweitert
2.5 Stoffe, Gemische und Erzeugnisse in REACH	neu
3 Die Stoffsicherheitsbeurteilung	überarbeitete Struktur
3.5 CHESAR – das IT Instrument der ECHA für die Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung	neu
5.1 Änderungen im Sicherheitsdatenblatt durch REACH	Hinweis auf die ab 1.12.2010 geltenden neuen Vorgaben für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern
5.2 IT-Umsetzung von Sicherheitsdatenblättern und der europäische Standardsatzkatalog	Hinweis auf den European Standard Phrases catalogue (EuPhrac) eingefügt
7 Pflichten der nachgeschalteten Anwender	Detaillierte Beschreibung einschließlich Scaling

Teil/Kapitel	Änderung/Ergänzung
Teil II Expositionsszenarien und Kommunikation in den Lieferketten	
9 Expositionsszenarien	neue Kapitelstruktur
9.2 Standardformat für Expositionsszenarien	aktualisiert auf Basis der aktualisierten ECHA Leitlinie vom Mai 2010 zum Format von Expositionsszenarien
9.3 Use Descriptor System und der Titel-Abschnitt in Expositionsszenarien	aktualisiert auf Basis der aktualisierten ECHA Leitlinie vom März 2010 zum Use Descriptor System
9.7 Herangehensweise zur Entwicklung von Expositionsszenarien	Aktualisiert bez. GES/SES-Verfahren, einschließlich des CEFIC GES CSA Workers
10.1 Kommunikation in den Lieferketten – Aufgabenstellung und Stand	neu
10.3 Der DEFIC/FECC/UCC-Ansatz zur Strukturierung der Kommunikation über Verwendungen	Erweiterung um Hinweis auf das DUCC UseR-Format
10.6 Zentrale Dokumentation und öffentlich verfügbare Datenplattformen	Beschreibung der CEFIC Instrumente und Büchereien erweitert und aktualisiert
Teil III REACH und Gemische	Neu (Version Mai 2010)
Teil IV Vertiefung Expositionsschätzung	Beschreibung der Neufassung von ECE-TOC TRA (Version 2) (Kapitel 1.2.4.1, Kapitel 3.2.5)

Links zu wichtigen Leitlinien und Instrumenten u.a. von Cefic, ECHA, die im Praxisführer erläutert bzw. berücksichtigt werden:

- Ecetoc-TRA: Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung..
Link: <http://www.ecetoc.org/tra>
- Laufende und geplante Konsultationen zu Aktualisierungsentwürfen für Dokumente der Leitlinie "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment".
Link: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm
- Nach Vorschlag durch die ECHA erfolgen Konsultationen der Partner Expert Group (PEG), des ECHA Komitees und/oder Forum sowie bei einem Treffen der zuständigen Behörden für REACH und GHS (CARACAL). Danach werden die betreffenden Dokumente Teil des o. g.

Leitfadens. Weitere Informationen zum Konsultationsverfahren der ECHA finden Sie hier.

- Exposure Scenario (ES) Format

Link:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_D_ESformat_draft_update_v2.pdf

- Überblick über die Aktivitäten von Sektorgruppen in Bezug auf die Sammlung von Informationen zu branchenspezifischen Anwendungsbedingungen, Risikomanagementmaßnahmen und generischen Expositionsszenarien (inklusive Kontaktdaten):
Link: <http://cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/>
- Relevante Cefic-Dokumente zum Thema ES/CSA/CSR:
Link: <http://cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Documents-and-Tools1/>
- Relevante IT Instrumente für die Kommunikation in den Lieferketten:
Link: <http://cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/IT-Tools/>
- CHESAR-Tool (Werkzeug zur Erstellung von Stoffsicherheitsbeurteilungen (CSA) und Stoffsicherheitsberichten (CSR) im Rahmen von REACH):
Link: <http://chesar.echa.europa.eu/>
- Exposure Scenario Communication Standard 1.1
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/IT-Tools/>