



## REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

### Teil III: REACH und Gemische



**Mai 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 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 III 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, sondern gibt einen Überblick über den aktuellen Stand.

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

Eine Beschreibung von Gliederung und Inhalten 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 neuen Entwicklungen.

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

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

# **REACH Praxisführer zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten**

## **Teil III: REACH und Gemische**

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Gemische in Lieferketten</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>REACH-Pflichten für Akteure, die mit Stoffen in Gemischen und mit Gemischen umgehen</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Formulierer und REACH</b>	<b>9</b>
4.1	Aufgaben für Formulierer, die unter REACH bestehen bleiben	9
4.2	Neue Verpflichtungen für Formulierer unter REACH	10
4.3	Tipps um die REACH Verpflichtungen leichter zu erfüllen	11
4.4	Informationen, die der Formulierer für die Risikobeschreibung von Stoffen in Gemischen zur Verfügung stellen sollte	14
<b>5</b>	<b>Expositionsszenarien für Gemische</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>Die Erarbeitung von Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern für Gemische</b>	<b>19</b>
6.1	Der Arbeitsprozess und die wesentlichen Schritte	20
6.2	Zusammenstellen von Daten aus stoffbezogenen Expositionsszenarien	24
6.3	Veränderung stoffspezifischer Expositionsszenarien	25
<b>7</b>	<b>Identifizierung der Leitsubstanzen</b>	<b>26</b>
7.1	Einleitung	26
7.2	DPD+ Methodik	28
7.3	Ablaufschema zur Identifizierung von Leitsubstanzen basierend auf der DPD+ Methode	33
<b>8</b>	<b>Vertiefte Bewertung von Gemischen</b>	<b>37</b>
8.1	Spezifische intrinsische Eigenschaften von Stoffen	37
8.2	Spezifische Verwendungsbedingungen	38
8.3	Wechselwirkungen zwischen Stoffen eines Gemisches	39

<b>9</b>	<b>IT Unterstützung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern von Gemischen</b>	<b>39</b>
<b>10</b>	<b>Stoffsicherheitsbeurteilungen nachgeschalteter Anwender für Gemische</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Unterschiede zwischen den Eigenschaften eines Gemisches und den Eigenschaften seiner Ausgangsstoffe</b>	<b>46</b>
<b>12</b>	<b>Glossar</b>	<b>49</b>
	<b>Anhang I: Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe in Gemischen gemäß REACH Art. 14.2</b>	<b>52</b>
	<b>Anhang II: Aufnahme von Informationen aus dem Expositionsszenario in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes</b>	<b>54</b>
	<b>Anhang III: Das einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG)</b>	<b>60</b>

## 1 Einleitung

Die sichere Verwendung von Chemikalien ist eines der Hauptziele von REACH. Stoffsicherheitsbeurteilungen von Stoffen sind daher von zentraler Bedeutung. In ihnen wird der gesamte Lebenszyklus eines Stoffes bewertet.

In sehr vielen Fällen werden Stoffe während ihres Lebenszyklus in Gemischen eingesetzt. Daher ist auch diese Verwendung in den Stoffsicherheitsbeurteilungen mitzubetrachten. Der Einsatz eines Stoffes in einem Gemisch führt oft zu Veränderungen bei den Verwendungsbedingungen. Dies kann dazu führen, dass für das Gemisch andere technischen Anwendungsbedingungen gelten und andere Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich sind als für die einzelnen Stoffe.

Die meisten chemischen Produkte sind Gemische. Sie werden in der Regel aus Rohstoffen oder auch direkt hergestellt, um dabei gezielt bestimmte Eigenschaften und Effekte der Rohstoffe zu ändern oder um spezifische Effekte des Gemisches zu erzielen. Gemische können aus Stoffen oder anderen Gemischen hergestellt werden, oft sind sie auch direkt das Ergebnis eines Produktionsprozesses (etwa wenn ein Stoff in einer Lösung hergestellt wird). In den folgenden Kapiteln werden die Aufgaben und Verpflichtungen dargestellt, die sich unter REACH für die verschiedenen Akteure ergeben, die mit Gemischen zu tun haben.

## 2 Gemische in Lieferketten

Abbildung 1 zeigt eine typische **Lieferkette** für Gemische. Sie beginnt mit der Herstellung der Stoffe, die als Rohstoffe für das Gemisch eingesetzt werden, und endet mit dem Endanwender, der das Gemisch in einer industriellen oder gewerblichen Anwendung einsetzt. Einzelheiten der Struktur dieser Lieferkette können sich im konkreten Fall für verschiedene Gemische unterscheiden. Die Lieferkette kann länger oder kürzer sein. Zwischen den Einzelschritten werden in vielen Fällen Händler beteiligt sein. Die Hauptelemente der Abbildung 1 werden aber für die meisten Gemische zutreffend sein.<sup>1</sup>

Die unterschiedlichen Akteure, die in Abbildung 1 gezeigt werden, haben bezogen auf Gemische verschiedene Aufgaben unter REACH:

---

<sup>1</sup> Um die Abbildung übersichtlich zu halten, sind Importeure von Stoffen und Gemischen nicht eingezeichnet worden. Ihre Rolle und ihre Aufgaben werden im Einzelnen beschrieben in Kapitel 15, S.126ff der ECHA Leitlinie für Nachgeschaltete Anwender.

- **Hersteller von Stoffen** müssen die Stoffe registrieren und Stoffsicherheitsberichte für Stoffe erstellen, die sie in Mengen von 10 Tonnen / Jahr oder mehr pro Registrant herstellen.
- **Formulierer stellen Gemische her – aus Stoffen oder Gemischen.** Wenn sie selber keine Stoffe herstellen oder importieren, sind sie unter REACH ausschließlich nachgeschaltete Anwender.

Gemische, die der erste Formulierer in der Lieferkette hergestellt hat, können von einem weiteren Formulierer als Ausgangsmaterial für seine Gemische verwendet werden. Daher treten in Lieferketten oft mehrere Formulierer auf, bevor das "fertige" Gemisch an den Endanwender geliefert wird<sup>2</sup>.

- **Endanwender chemischer Produkte.** Sie verwenden Gemische in industriellen oder professionellen Anwendungen und haben spezielle Verpflichtungen unter REACH (im Gegensatz zu privaten Anwendern, die unter REACH nicht als nachgeschaltete Anwender gelten).
- **Händler** können in Lieferketten an mehreren Stellen tätig werden, sie gelten nicht als nachgeschaltete Anwender.

---

<sup>2</sup> Private Anwender werden unter REACH nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet.

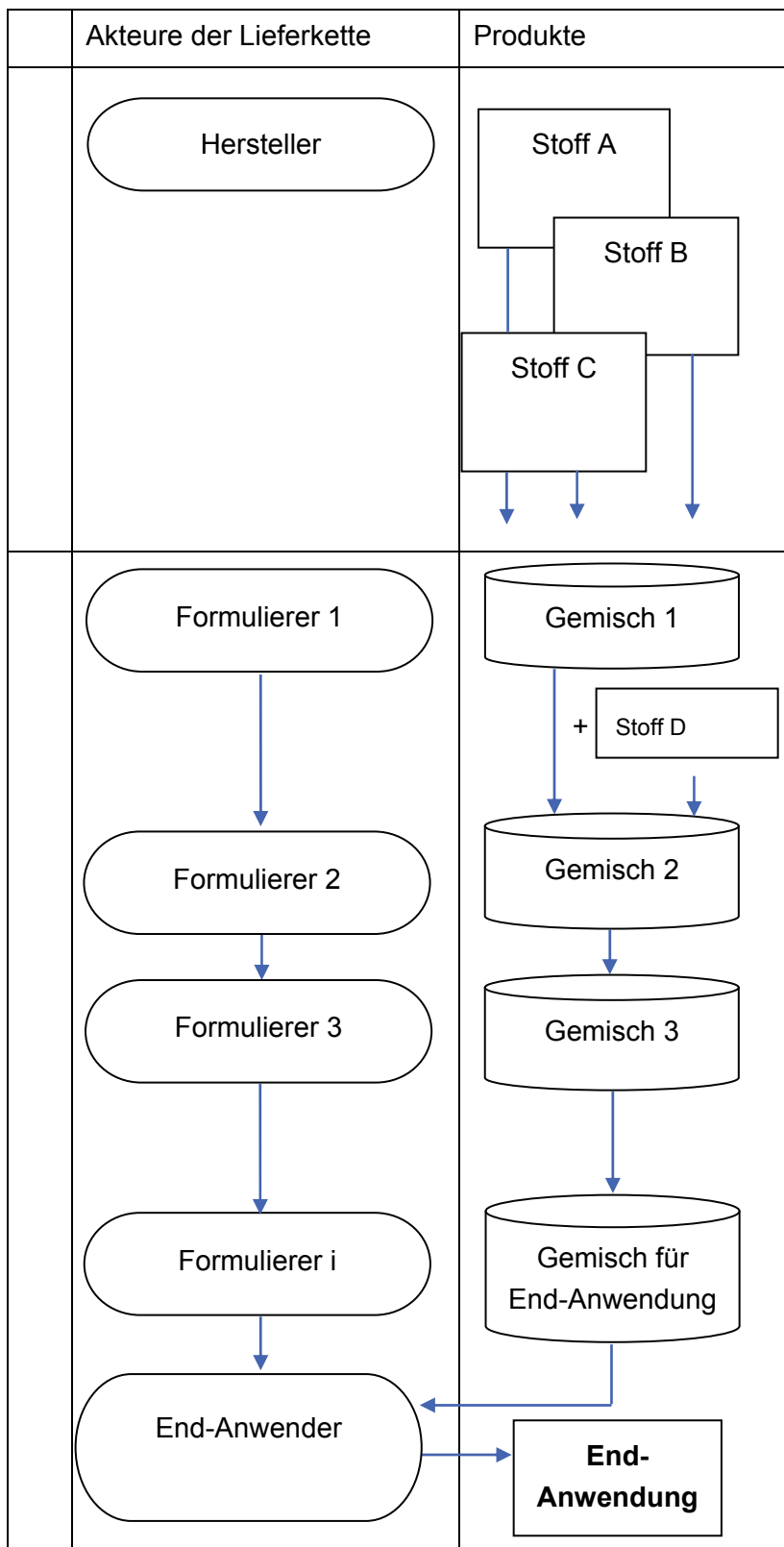


Abbildung 1 Lieferketten und Gemische

### **3 REACH-Pflichten für Akteure, die mit Stoffen in Gemischen und mit Gemischen umgehen**

Die REACH-Pflichten sind unterschiedlich für Stoffhersteller, Formulierer und Endanwender und werden in diesem Kapitel im Detail beschrieben. Hierzu ist es hilfreich, sich vorab einen Überblick zu verschaffen, welche Dokumente für als gefährlich eingestufte Stoffe und welche Dokumente für Gemische von den verschiedenen Akteuren erwartet werden können, die in Lieferketten mit Gemischen umgehen.

(Bitte beachten Sie: Nicht alle der nachfolgend aufgeführten Dokumente sind für jeden Stoff verpflichtend. Als Beispiel: Stoffsicherheitsberichte sind nur erforderlich für registrierungspflichtige Stoffe, die jährlich in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Registrant hergestellt werden; Stoffsicherheitsberichte von nachgeschalteten Anwendern sind nur erforderlich für Verwendungen, die nicht vom Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt werden und für die keine Ausnahmen geltend gemacht werden können.

#### **REACH-Dokumente, die der Hersteller / Importeur (H/I) für die Registrierung eines gefährlichen Stoffes erstellen muss.**

- Registrierungsdossier.
- Stoffsicherheitsbericht<sup>3</sup> (CSR), in dem die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) des Stoffes dokumentiert werden. Der Stoffsicherheitsbericht ist Teil des Registrierungsdossiers.
- Expositionsszenarien (ES) für die identifizierten Verwendungen eines Stoffes (sie sind Teil des Stoffsicherheitsberichtes).
- Erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB), mit einem Expositionsszenarium oder mehreren Expositionsszenarien als Anhang, falls der Stoff in Europa auf den Markt gebracht wird.

#### **REACH-Dokumente, die gegebenenfalls von nachgeschalteten Anwendern erstellt oder weitergeleitet werden für Gemische, die als gefährlich eingestuft werden:**

- Erweitertes Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch.
- Expositionsszenarien für Stoffe im Gemisch, falls erforderlich gemäß REACH Art. 31.7 und/oder REACH Art. 37.4.
- Expositionsszenario für das Gemisch als Ergebnis einer eigenen Bewertung oder als Möglichkeit für die Gestaltung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes des nachgeschalteten Anwenders für das Gemisch (Möglichkeit gemäß REACH Art. 31.2)

---

<sup>3</sup> Der Stoffsicherheitsbericht ist erforderlich für registrierungspflichtige Stoffe, die jährlich in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Registrierer hergestellt werden. Er ist Teil des Registrierungsdossiers.



- Meldung des nachgeschalteten Anwenders an die europäische Chemikalienagentur (ECHA) über Verwendungen, die nicht abgedeckt sind durch das Expositionsszenario, das der nachgeschaltete Anwender von seinem Lieferanten erhalten hat (entsprechend REACH Art. 38).
- Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders (DU CSR) für einen oder mehrere als gefährlich eingestufte(n) Stoff(e) im Gemisch (entsprechend REACH Art. 37.4), wenn die Verwendung nicht durch das Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt ist oder der Lieferant von der Verwendung abrät.
- Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders (DU CSR) für das Gemisch (REACH Art. 31.2)<sup>4</sup> (als Möglichkeit, nicht verpflichtend).

Fast alle REACH-Verpflichtungen beziehen sich auf Stoffe als solche oder auf Stoffe in einem Gemisch – aber nicht auf Gemische als solche. Gemische werden direkt angesprochen in Titel IV von REACH. Hier werden Verpflichtungen zur Kommunikation in den Lieferketten festgesetzt. Diese beinhalten auch Sicherheitsdatenblätter für Gemische.

Für Akteure, die mit Gemischen umgehen, sind drei Verpflichtungen durch REACH von hoher Bedeutung:

### **1. Die Stoffsicherheitsbeurteilung von Stoffen (Hersteller / Importeur)**

Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss die Herstellung des Stoffes und alle identifizierten Verwendungen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes umfassen. Hierzu gehört auch die Verwendung in Gemischen (REACH Art. 14.4 und Anhang I).

Diese Anforderung gilt nur für Hersteller und Importeure, die Stoffe registrieren. (In besonderen Fällen kann es sein, dass auch nachgeschaltete Anwender eigene Stoffsicherheitsberichte erstellen, falls ihre Verwendungen nicht von den Expositionsszenarien ihrer Lieferanten abgedeckt werden – siehe Teil I des Praxisführers, Kapitel 4, 5 und 7).

Im Kapitel 4.4 gehen wir auf die Frage ein, wie der Registrant im Rahmen seiner Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigen kann, dass sein Stoff in Gemischen verwendet wird.

### **2. Überprüfung des nachgeschalteten Anwenders (NA), ob seine Verwendungen im Expositionsszenario abgedeckt sind**

Jeder nachgeschaltete Anwender eines Stoffes oder eines Gemisches in der gesamten Lieferkette hat die Verpflichtung zu überprüfen, ob seine Verwendung (und ggf. die Verwen-

---

<sup>4</sup> REACH Art. 37.4 legt fest, in welchen Fällen ein Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders nicht erforderlich ist (für Einzelheiten siehe REACH Praxisführer Teil I, Kapitel 7.3).

dungen seiner Kunden) abgedeckt werden durch die Expositionsszenarien, die er erhalten hat (siehe Abbildung 2). Dies schließt den „ersten“ Formulierer, der das Gemisch 1 herstellt, genauso ein wie die nachfolgenden Formulierer und letztlich den Endanwender des „fertigen“ Gemisches. Der nachgeschaltete Anwender muss prüfen, ob er die Verwendungsbedingungen erfüllt, die im Expositionsszenario beschrieben sind, das er erhalten hat (REACH Art. 37.4) (In den Abbildungen wird dies „Überprüfung der Verwendungsbedingungen“ genannt. Im Englischen wird diese Aufgabe abgekürzt als DU compliance check. Dieser Überprüfungsschritt hat nichts zu tun mit dem sogenannten Compliance Check der Europäischen Chemikalienagentur, der sich auf die Registrierungsdossiers bezieht).

Der nachgeschaltete Anwender hat vier Möglichkeiten, wenn seine Verwendung nicht abgedeckt ist und er die Verwendungsbedingungen aus dem Expositionsszenario nicht umsetzen kann:

- Kontakt mit dem Lieferanten, damit er seine Verwendung im Expositionsszenario berücksichtigt;
- Erarbeitung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;
- Wechsel des Lieferanten;
- Einsatz eines Ersatzstoffes.

Im Detail werden die Überprüfung, ob die Verwendung des Anwenders abgedeckt ist, die sich hieraus ergebenden Konsequenzen und zugehörige Fristen beschrieben im Teil I des Praxisführers, in den Kapiteln 7.2 und 7.4 – 7.6.<sup>5</sup>

### 3. Einbeziehung von Informationen in Sicherheitsdatenblättern (SDB) (H/I, NA)

Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus den ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblättern ein und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesen Sicherheitsdatenblättern (REACH Art. 31.7, 2. Satz).

Diese Anforderung gilt für jeden, der Sicherheitsdatenblätter erhält und der dann selber für seinen Stoff bzw. sein Gemisch ein Sicherheitsdatenblatt erstellen muss für die identifizierten Verwendungen. Dies gilt daher auch für Formulierer, die Gemische herstellen und sie zusammen mit den zugehörigen Sicherheitsdatenblättern an ihre Kunden verkaufen. Die nachfolgende Abbildung 2 beschreibt die in diesem Zusammenhang wesentlichen Aufgaben für den Formulierer und für den Endanwender des Gemisches.

---

<sup>5</sup> Der nachgeschaltete Anwender hat sechs Monate Zeit, die Meldung über nicht abgedeckte Verwendungen zu erstellen und an die ECHA zu senden. Er hat ein Jahr Zeit, um seine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen (in beiden Fällen beginnt diese Zeitspanne mit dem Erhalt eines Sicherheitsdatenblattes mit einer Registrierungsnummer und einem Expositionsszenario).

Die Endanwender des Gemisches selber erstellen keine Sicherheitsdatenblätter mehr. Für sie stellt sich die Aufgabe des Einbezugs von Informationen in Sicherheitsdatenblätter daher nicht.

Abbildung 3 zeigt die Aufgaben, die mit der Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für Gemische verbunden sind. Sie werden im Detail in Kapitel 6 beschrieben.

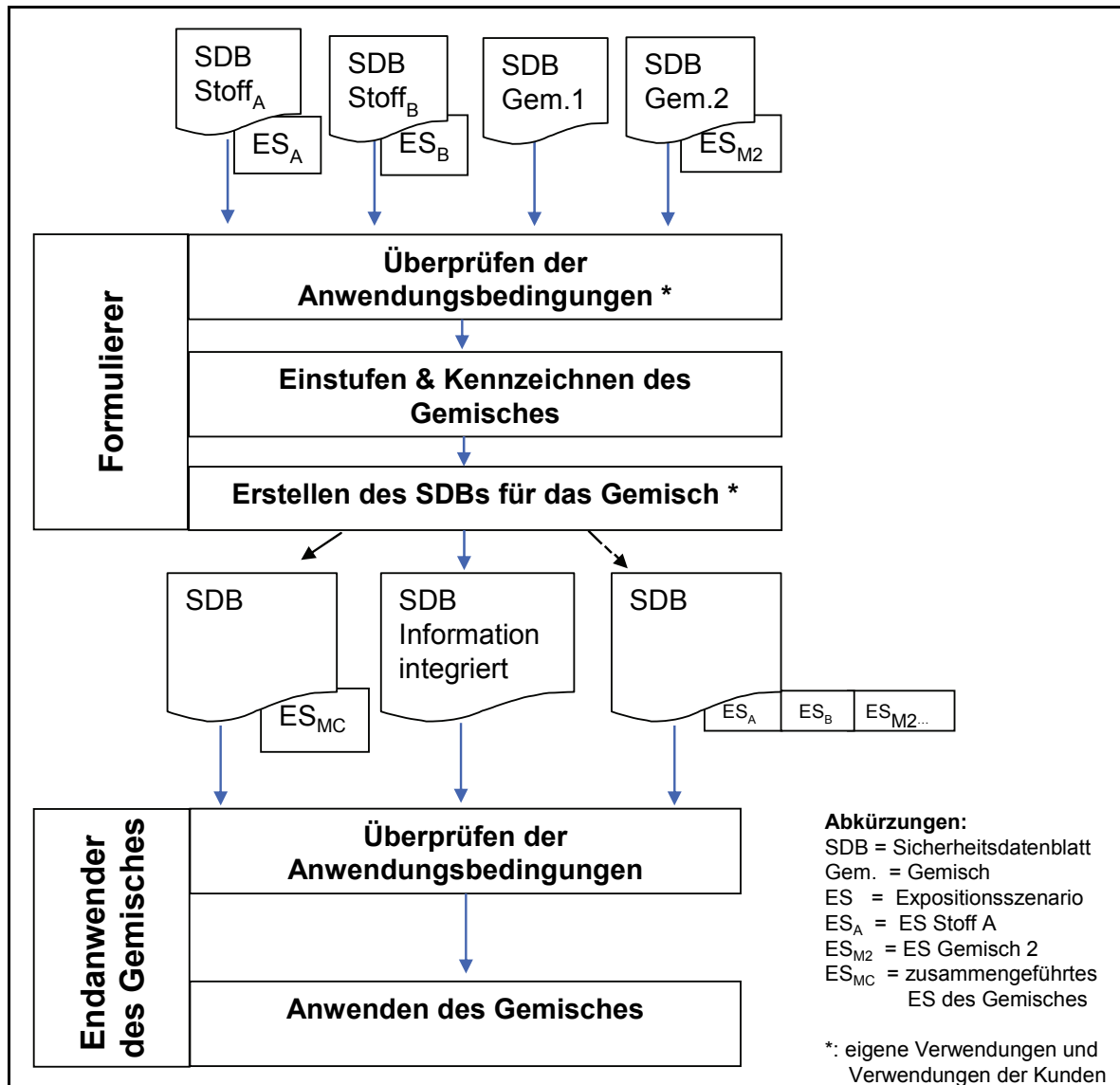


Abbildung 2 Zentrale Aufgaben für Formulierer und Endanwender, wenn sie Sicherheitsdatenblätter erhalten und erstellen. Beide Akteure müssen die Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen implementieren, die sich auf ihre eigenen Verwendungen beziehen. Die untere Hälfte der Abbildungen zeigt drei verschiedene Möglichkeiten, Informationen aus Sicherheitsdatenblättern von Rohstoffen in das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches einzubeziehen. Dies wird detailliert in Kapitel 5 beschrieben.

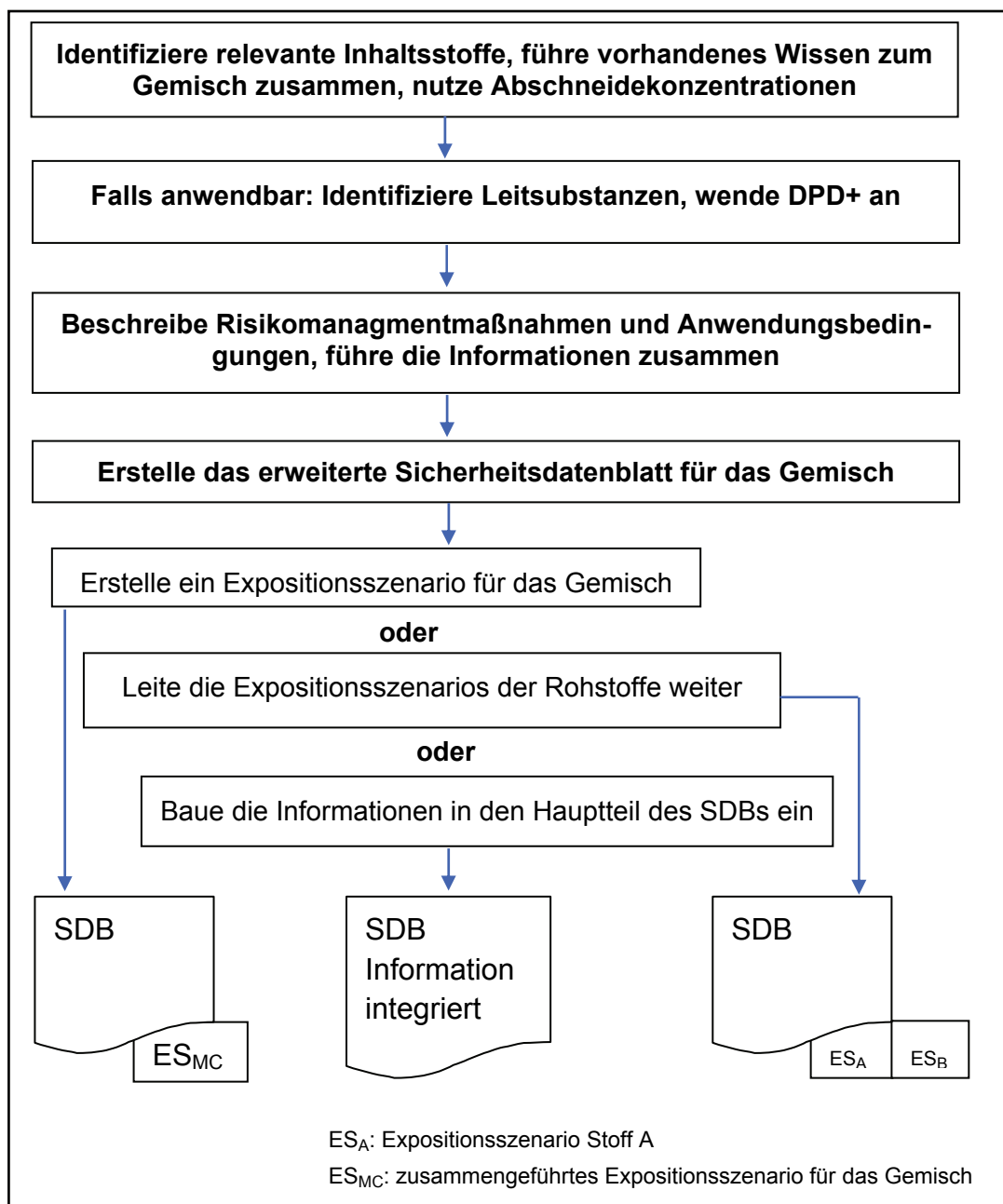


Abbildung 3

Zentrale Aufgaben für einen nachgeschalteten Anwender bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes für ein Gemisch. Die untere Hälfte der Abbildung zeigt drei Möglichkeiten, Informationen aus den Sicherheitsdatenblättern der Rohstoffe in das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches einzubeziehen. Ein Hinweis für die zweite Möglichkeit: es kann erforderlich sein, Expositionsszenarien zu modifizieren, bevor sie weitergeleitet werden können. Einzelheiten werden in Kapitel 5 beschrieben.

## 4 Formulierer und REACH

Formulierer, die Gemische aus Rohstoffen herstellen, aber selber keine Stoffe importieren oder herstellen, sind unter REACH nachgeschaltete Anwender. Daher müssen sie die Pflichten erfüllen, die REACH für nachgeschaltete Anwender festlegt.

Einige dieser Verpflichtungen gelten für alle nachgeschalteten Anwender, unabhängig davon, ob es sich um Formulierer oder um Anwender von Gemischen handelt. Einige Anforderungen gelten spezifisch für Formulierer.

### 4.1 Aufgaben für Formulierer, die unter REACH bestehen bleiben

Formulierer, die aus Rohstoffen (Stoffen und Gemischen) Gemische herstellen, haben in den Lieferketten folgende spezifische Aufgaben und Verpflichtungen:

- Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches: Bewertung der gefährlichen Eigenschaften des Gemisches und Beschreibung der Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen, die für einen sicheren Umgang mit den Produkten erforderlich sind<sup>6</sup>.
- Überprüfung der Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften, sobald sie neue Informationen über die Stoffe erhalten.
- Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für die Produkte, wenn sie an Kunden weitergegeben werden. Diese Sicherheitsdatenblätter sollen alle Informationen enthalten, die erforderlich sind, um mit den Gemischen sicher umzugehen.

Wie bereits vor REACH, sind auch unter REACH Sicherheitsdatenblätter für Gemische nur erforderlich, falls die Gemische gemäß der Zubereitungsrichtlinie (REACH Art. 31.1 (a)) als gefährlich eingestuft werden. Zusätzlich werden Sicherheitsdatenblätter erforderlich für Gemische, die wenigstens einen als gefährlich eingestuften Stoff enthalten oder einen PBT / vPvB<sup>7</sup> Stoff in einer Konzentration über den Konzentrationsgrenzwerten, die in REACH Art. 31.3 festgelegt werden, und für Gemische, die einen Stoff enthalten, für den es einen gemeinschaftlichen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.<sup>8</sup> (Hinweis: Die Bewertung der PBT Eigenschaften ist eine neue Anforderung, die in REACH festgelegt wird). Außerdem gilt, dass Sicherheitsdatenblätter nicht erstellt werden müssen für gefährliche Stoffe oder Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden – wenn

---

<sup>6</sup> Die Zubereitungsrichtlinie (DPD, Dangerous Preparations Directive) und die CLP-Verordnung legen die rechtlichen Verpflichtungen zur Bewertung der gefährlichen Eigenschaften von Gemischen fest, unabhängig von REACH.

<sup>7</sup> PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

<sup>8</sup> REACH Art. 31.3 bezieht sich auf Sicherheitsdatenblätter, die auf Verlangen des Abnehmers hin erstellt werden.

sie mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, mit ihnen sicher umzugehen (REACH Art. 31.4).

## 4.2 Neue Verpflichtungen für Formulierer unter REACH

REACH legt für Formulierer neue Pflichten fest – und führt bei einigen bereits vorher bestehenden, jetzt fortgeführten Verpflichtungen zu teilweisen Änderungen.

**Formulierer müssen überprüfen, ob ihre Verwendungen – und die ihrer Kunden – von den Expositionsszenarien abgedeckt werden, die sie von ihren Lieferanten erhalten haben.**

Die erweiterten Sicherheitsdatenblätter, die Formulierer erhalten, werden in naher Zukunft Expositionsszenarien enthalten. Hiermit verbunden ist für Formulierer die neue Aufgabe, zu prüfen, ob ihre Verwendungen und die Verwendungen ihrer Kunden von den Expositionsszenarien abgedeckt werden (dies wird genauer beschrieben im Teil I des Praxisführers, in den Kapiteln 7 und 7.2). Falls die Angaben im Expositionsszenario nicht mit den Verwendungsbedingungen der identifizierten Verwendungen zusammenpassen, kann die Expositionssituation beim Formulierer und seinen Kunden deutlich anders sein als im Expositionsszenario beschrieben. Eine sichere Verwendung ist dann nicht garantiert.

Wenn die Expositionsszenarien der Stoffe die Verwendung des Gemisches nicht abdecken, hat der Formulierer verschiedene Möglichkeiten. In jedem Falle muss wenigstens ein Akteur der Lieferkette eine Expositionsbeurteilung vornehmen, eine Risikobeschreibung durchzuführen und Bedingungen für eine sichere Verwendung zu identifizieren. Der nachgeschaltete Anwender hat allerdings auch das Recht, seine Verwendung dem Lieferanten mitzuteilen, damit sie zu einer identifizierten Verwendung wird (REACH Artikel 37.2.)<sup>9</sup>

**Formulierer werden unter REACH mehr Informationen über ihre Stoffe erhalten. Sie müssen überprüfen, ob sich Einstufung und Kennzeichnung geändert haben. Die Sicherheitsdatenblätter müssen in jedem Fall überarbeitet werden, um den neuen Anforderungen von REACH Anhang II und der Einstufung gemäß der CLP-Verordnung zu genügen.**

Die Registrierung von Stoffen wird zu zusätzlichen Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften der Stoffe führen. Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen kann sich

---

<sup>9</sup> Aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt kann der Registrant entscheiden, eine identifizierte Verwendung nicht einzubeziehen (REACH Art. 37.3). In diesem Falle unterrichtet er die ECHA und den nachgeschalteten Anwender schriftlich über die Gründe und beliefert den Anwender nicht mit dem Stoff, ohne ihm die Gründe mitzuteilen.

ändern entweder aufgrund dieser neuen Informationen oder aufgrund der Änderung der Gesetzeslage (zur CLP-Verordnung siehe auch Teil I des Praxisführers, Kapitel 2.6).

In den Lieferketten werden in größerem Umfang als bisher Informationen zur sicheren Verwendung der Stoffe kommuniziert werden. Hierzu gehören insbesondere stoffspezifische Grenzwerte (PNECs, DNELs). In zunehmendem Maße werden Sicherheitsdatenblätter für Stoffe Expositionsszenarien als Anhänge haben, die sichere Verwendungsbedingungen beschreiben. Zu einem späteren Zeitpunkt werden dann erweiterte Sicherheitsdatenblätter mitgeliefert werden für Gemische, die als gefährlich eingestuft sind.

**Wenn Formulierer Sicherheitsdatenblätter für ihre Produkte erstellen, müssen sie die einschlägigen Informationen aus den Expositionsszenarien, die sie erhalten haben, einbeziehen und auch andere einschlägige Informationen aus den erhaltenen Sicherheitsdatenblättern nutzen. (REACH Art. 31.7).**

Diese Anforderung gilt für alle Akteure der Lieferkette, die Sicherheitsdatenblätter erstellen müssen. Sie ist insbesondere für die Formulierer wichtig, da sie mit Informationen zu allen Stoffen zu tun haben, die sie für ihre Produkte einsetzen.

Das Kapitel 5 geht auf die Frage ein, wie Informationen aus Expositionsszenarien für Stoffe berücksichtigt werden können bei der Erstellung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes für das Gemisch.

#### 4.3 Tipps um die REACH Verpflichtungen leichter zu erfüllen

- Führen Sie eine Überprüfung, ob Ihre Verwendungen abgedeckt sind, nur dann durch, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch die Konzentrationsgrenzen übersteigt, die in REACH Art. 14.2 genannt sind.
- Wenn Sie für ein Gemisch ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erstellen:
  - Konzentrieren Sie sich auf die relevanten Inhaltsstoffe und nutzen Sie dafür die Abschneidekonzentrationen, die in REACH Art. 14.2 genannt sind.

**!** Im Allgemeinen muss für Stoffe in Gemischen keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden, wenn ihre Konzentration unter 0,1% liegt (z.B. Stoffe, die gekennzeichnet sind als T+, T, CMR Kat 1 oder 2, N) oder unter 1% (Stoffe, die gekennzeichnet sind als Xn, C, Xi sensibilisierend, CMR Kat.3) (Art.14.2)! Es gibt Ausnahmen von dieser Regel: Für bestimmte Stoffe können spezifische Konzentrationsgrenzen festgelegt sein in der Zubereitungsrichtlinie (Richtlinie 1999/45/EC) oder in der CLP Verordnung ((EC) No. 1272/2008). (Die CLP-Verordnung beinhaltet auch das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis). In diesen Fällen ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich, wenn die Konzentration des Stoffes im Gemisch niedriger ist als die niedrigste stoff-spezifische Konzentrationsgrenze (siehe REACH Art. 14.2 und Anhang I dieses Leitfadens).

- Konzentrieren Sie sich für die einzelnen Expositionspfade auf die jeweiligen Leitsubstanzen im Gemisch – dies ist genauer beschrieben im Kapitel 7 dieses Leitfadens.
- Entscheiden Sie, wenn Sie mehrere Expositionsszenarien für einen Stoff erhalten haben, welche hiervon für Ihre Verwendung und für die Verwendung des Gemisches, das sie verkaufen, von Bedeutung ist.
- Entscheiden Sie, ob für das Gemisch ein neues Expositionsszenario notwendig oder angemessener ist.

Hinweis: Zu Beginn wird der nachgeschaltete Anwender nicht alle Informationen verfügbar haben, da erweiterte Sicherheitsdatenblätter erst nach und nach im Laufe der Registrierung der Stoffe erstellt werden. Es wird zunächst eine Einzelfallentscheidung sein, wann eine Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblattes aufgrund neuer Informationen sinnvoll ist.

- Stoffbezogene Informationen sollten vom Lieferanten sorgfältig bewertet und zusammengestellt werden. Wenn derselbe Stoff von mehreren Lieferanten bereitgestellt wird, sollten Einstufung, Kennzeichnung und Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften (DNEL-Werte, PNEC-Werte) identisch sein. In der Praxis ist das derzeit oft nicht der Fall; aufgrund der gemeinsamen Registrierung ist anzunehmen, dass sich die Situation verbessern wird). Eine sorgfältige Prüfung ist erforderlich, wenn Informationen vom nächsten Akteur in der Lieferkette für eigene Bewertungen weiterverwendet werden (siehe hierzu auch Kapitel 9.2). Eine Plausibilitätsprüfung der erhaltenen Daten in den Expositionsszenarien der Rohstoffe – Stoffe und Gemische – ist für den nachgeschalteten Anwender sehr wichtig und Teil der rechtlichen Verpflichtungen, die in der Zubereitungsrichtlinie bzw. in der CLP Verordnung für die Bewertung von Gemischen festgesetzt sind.
- In Kapiteln 15 des Sicherheitsdatenblattes ist anzugeben, ob ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde oder nicht. Zusätzlich sollte ein Hinweis erfolgen, ob ein Expositionsszenario erstellt wurde. Bei Gemischen ist es für die weitere Nutzung der Informationen in der Lieferkette sinnvoll, darüber hinaus genauer anzugeben, für welche Stoffe im Gemisch Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien erstellt wurden (oder ob diese Dokumente für das Gemisch als solches erarbeitet wurden).
- Informationen in Expositionsszenarien für Stoffe, die als Rohstoffe für Gemische verwendet werden, sollten in Form von Modulen strukturiert werden. Das hilft dem nachfolgenden Formulierer, die Informationen auszuwählen, die für das Expositionsszenario des Gemisches wichtig sind.
- Die Expositionsszenarien der Stoffe sollten die Verwendung der Stoffe in Gemischen bereits abdecken.



- Die Registranten sollten Hinweise und Hilfestellungen geben, wie Formulierer zeigen können, dass eine Verwendung in Gemischen abgedeckt ist, auch wenn einzelne Anwendungsbedingungen der Anwender vom Expositionsszenario abweichen (die Anwendung einfacher Rechenoperationen zur Anpassung von Expositionsabschätzungen wird im Englischen als “Scaling” bezeichnet. Das Vorgehen ist näher beschrieben im Teil I des Praxisführers, im Kapitel 7.7).
- Die Eingangsgrößen, die für die Expositionsabschätzung im Expositionsszenario verwendet wurden, die angewandte Methodik und die Ergebnisse sollten in einer nachvollziehbaren Weise dokumentiert werden. Dies erleichtert es dem nachfolgenden Anwender zu überprüfen, ob seine Verwendungen im Expositionsszenario seines Lieferanten abgedeckt sind. Im Expositionsszenario kann auch ein Hinweis auf eine Internetseite gegeben werden, wo diese Daten verfügbar sind (siehe z.B.  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_Input\\_ECETOC\\_TRA.pdf](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_Input_ECETOC_TRA.pdf),  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_Results\\_ECETOC\\_TRA.pdf](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_Results_ECETOC_TRA.pdf),  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_environment\\_water.xls](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_environment_water.xls))
- In Expositionsszenarien von Gemischen sollte klar angegeben werden, welche Stoffe des Gemisches die risikobestimmenden Komponenten sind, die auch die entsprechenden Risikomanagement-Maßnahmen bedingen. Dies sollte für die einzelnen Expositionspfade geschehen, die mit den zugehörigen Risikoquotienten im Expositionsszenario aufgeführt werden sollten. Letzteres ist zwar nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber eine notwendige Voraussetzung, damit nachgeschaltete Anwender überprüfen können, ob ihre Verwendungen abgedeckt sind, und um in der Lieferkette nachfolgende Bewertungen von Gemischen vornehmen zu können. Diese Informationen können im Standardformat für Expositionsszenarien im Abschnitt 3 gegeben werden („Informationen zur Vorhersage der Exposition“, siehe hierzu auch Teil II des Praxisführers, Kapitel 9.2).
- In Expositionsszenarien für Stoffe sollten nicht alle Informationen aus der Expositionsabschätzung genannt werden, sondern nur die, die für den nachgeschalteten Anwender wichtig sind, um die Stoffe sicher zu verwenden und die Überprüfung seiner Anwendungsbedingungen vorzunehmen. Wenn in Einzelfällen zusätzliche Informationen aus dem Stoffsicherheitsbericht gebraucht werden, können sie auf einer öffentlich zugänglichen Internetseite zur Verfügung gestellt werden (siehe z.B.  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_Input\\_ECETOC\\_TRA.pdf](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_Input_ECETOC_TRA.pdf),  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_Results\\_ECETOC\\_TRA.pdf](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_Results_ECETOC_TRA.pdf),  
[http://reach-guide.oeko.info/L\\_REACH\\_environment\\_water.xls](http://reach-guide.oeko.info/L_REACH_environment_water.xls)).

#### **4.4 Informationen, die der Formulierer für die Risikobeschreibung von Stoffen in Gemischen zur Verfügung stellen sollte**

Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes sollte dessen gesamten Lebenszyklus umfassen. In ihr sind die verschiedenen Expositionswege, die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen zu berücksichtigen, die in den identifizierten Verwendungen angewendet werden.

In sehr vielen Fällen wird ein registrierter Stoff von Formulierern eingesetzt werden, um Gemische zu produzieren. Im Allgemeinen kennt der Stoffhersteller nicht die Rezepturen der Gemische, in denen sein Stoff später in der Lieferkette von nachgeschalteten Anwendern verwendet wird. Daher kann er in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung mögliche Änderungen der Expositionssituation, die sich durch den Einsatz des Stoffes in Gemischen ergeben, nicht berücksichtigen.

In der Regel wird der Registrant die Verwendung des Stoffes in Gemischen in erster Linie als Verdünnung des Stoffes durch andere Bestandteile des Gemisches betrachten. Abgesehen von dem Verdünnungseffekt wird er davon ausgehen, dass die Stoffe inert sind und nicht miteinander reagieren.

Wenn im Gemisch Stoffe mit gleichen gefährlichen Eigenschaften oder gleichen Wirkungen zusammengebracht werden, sind synergistische (verstärkende) oder antagonistische (abschwächende) Wirkungen bei der Bewertung des Gemisches zu berücksichtigen, wie es z.B. in der Zubereitungsrichtlinie beschrieben ist. Wenn der Stoffhersteller von diesen Wirkungen nichts weiß (was oft der Fall ist), kann er solche Effekte bei der Stoffsicherheitsbeurteilung nicht berücksichtigen. Dann ist es die Aufgabe des Formulierers, seine spezifischen Kenntnisse der Eigenschaften des Gemisches in die Bewertung des Gemisches einzubringen.

Wenn hingegen für spezifische Verwendungen allgemein bekannt ist, dass die Stoffe sich im Gemisch anders verhalten (synergistisch oder antagonistisch), sollte dies bereits vom Stoffhersteller in der Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt werden. Beispiele hierfür sind die Zunahme der Löslichkeit eines Stoffes in einem Gemisch, das Lösungsvermittler (Carrier) enthält, und die Abnahme des Sensibilisierungspotenzials in Gemischen, die verschiedene oberflächenaktive Stoffe enthalten.

In den meisten Fällen werden diese Änderungen der Eigenschaften vom Formulierer beabsichtigt. Sie werden genutzt, um bestimmte funktionale Eigenschaften des Gemisches zu erreichen. Wenn solche Veränderungen der Eigenschaften vorhersehbar sind und sie die Expositionssituation beeinflussen, sollte der Formulierer seinen Lieferanten hierüber informieren. In diesem Falle kann der Registrant diese Eigenschaftsänderungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung der Rohstoffe des Gemisches berücksichtigen.

Im Folgenden geben wir einige Empfehlungen, die diesen Austausch zwischen den Lieferanten der Rohstoffe und den Formulierern erleichtern können:

- Expositionsszenarien für Stoffe, die in Gemischen eingesetzt werden, sollten Informationen enthalten, welcher Konzentrationsbereich durch das Expositionsszenario abgedeckt wird. Im Expositionsszenario können für unterschiedliche Konzentrationsbereiche spezifische Verwendungsbedingungen beschrieben werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass das Expositionsszenario einen breiten Anwendungsbereich der Stoffe in unterschiedlichen Gemischen abdeckt. Es sollte darüber hinaus deutlich gemacht werden, dass diese Angaben sich nur auf Gemische beziehen, in denen die anderen Bestandteile keine verändernde Wirkung auf die Exposition durch das Gemisch haben.
- Bestimmte Eigenschaften des Gemisches müssen direkt am Gemisch bestimmt werden (z.B. Entflammbarkeit). Vom Ergebnis dieser Tests hängt dann ab, welche Risikomanagement-Maßnahmen für das Gemisch erforderlich sind. Für diese Fälle können, je nachdem, wie der Test ausfällt, bereits im Expositionsszenario der Stoffe, die in solchen Gemischen verwendet werden, unterschiedliche Risikomanagement-Maßnahmen angegeben werden.
- Die Einstufung eines Gemisches ist in vielen Fällen anders als die Einstufung seiner Inhaltsstoffe (z.B. wird ein Gemisch, das 2% Diethylether enthält, nicht als entzündlich eingestuft, während Ethylether als Stoff als hochentzündlich eingestuft ist). Der Lieferant eines Stoffes kann spezifische Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen für unterschiedliche Einstufungen der Gemische beschreiben, in denen sein Stoff später eingesetzt wird. Dies erleichtert es dem Formulierer, die angemessenen Verwendungsbedingungen für sein Gemisch zu ermitteln und im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches zu kommunizieren.

Jeder nachgeschaltete Anwender hat das Recht, seinem Lieferanten seine Verwendung eines Stoffes mitzuteilen. Hierzu gehört auch der Einsatz des Stoffes in einem Gemisch.<sup>10</sup>

Die folgenden Informationen sollte der Formulierer seinem Lieferanten mitteilen:

- Der Stoff wird in einem Gemisch eingesetzt.
- Die Höchstkonzentration des Stoffes im Gemisch oder bedeutende Konzentrationsbereiche, falls der Stoff in verschiedenen Konzentrationen eingesetzt werden kann (der Registrant kann dann für diese unterschiedlichen Bereiche spezifische Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen spezifizieren)

---

<sup>10</sup> Diese Information sollte in einer Form mitgeteilt werden, die ihre Berücksichtigung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ermöglicht. Im Rahmen der REACH Leitlinien ist das Use Deskriptor System (UDS) entwickelt worden, das in einer harmonisierten Form die Beschreibung der Anwendungsbranchen, der Prozesse, der Produkt- und der Erzeugnistypen ermöglicht. Zusätzliche Informationen zu Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen sind von hohem Wert. Die Zuordnung von Verwendungen zum UDS wird oft als „Mapping von Verwendungen“ bezeichnet. Es wird genauer beschrieben im Teil II dieses Praxisführers, in den Kapiteln 9 und 10.

- Änderungen in den expositionsbestimmenden Größen durch den Einsatz des Stoffes im Gemisch, falls solche Änderungen zu erwarten sind.

In der Regel werden diese Informationen Teil des Austausches in den Lieferketten über Verwendungen und Verwendungsbedingungen sein. Der Einsatz in einem Gemisch kann als eine besondere Verwendungsbedingung eines Stoffes verstanden werden.

- Diese Informationen sollten Teil des Mappings von Verwendungen sein (siehe vorangehende Fußnote). In vielen Fällen zeigen schon die Produktkategorien an, dass Stoffe in Gemischen eingesetzt werden.
- Repräsentative Informationen zu Expositionen in verschiedenen Industriebranchen sollten von den Branchenverbänden zusammengestellt werden (siehe hierzu auch Teil II, Kapitel 10 des Praxisführers).

## 5 Expositionsszenarien für Gemische

Expositionsszenarien für Gemische sind eine von mehreren Möglichkeiten Informationen zu Stoffen in die Erstellung der erweiterten Sicherheitsdatenblätter für Gemische einzubeziehen. (Es gibt in REACH keine formale Verpflichtung für irgendeinen Akteur der Lieferkette, ein Expositionsszenario für ein Gemisch als solches zu erstellen).

Wenn ein Registrant ein Expositionsszenario für einen Stoff erstellt, der in der Lieferkette verwendet wird, muss er dieses Expositionsszenario kommunizieren.

Für nachgeschaltete Anwender, die eigene Sicherheitsdatenblätter erstellen, besteht keine gesetzliche Verpflichtung, eigene Expositionsszenarien zu erstellen, solange ihre Verwendungen (einschließlich der identifizierten Verwendungen ihrer Kunden) von den Expositionsszenarien ihrer Lieferanten abgedeckt werden.

Nachgeschaltete Anwender sind aber gesetzlich verpflichtet, bei der Erstellung ihrer eigenen Sicherheitsdatenblätter stoffbezogene Informationen einzubeziehen, die sie erhalten haben (REACH Art. 31.7, siehe auch Kapitel 2). Hierfür stehen ihnen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung<sup>11</sup>:

1. **Weiterleitung der Expositionsszenarien** der einzelnen Stoffe des Gemisches an den Kunden ohne diese zu überarbeiten oder abzugleichen.

Hinweis: Ein einfaches Weiterleiten ist nur möglich, wenn die Informationen in den Expositionsszenarien untereinander stimmig sind und wenn sie nicht im Widerspruch

---

<sup>11</sup> Diese Möglichkeiten werden im Einzelnen beschrieben in der ECHA Leitlinie zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel G, Extending the safety data sheet (in der Fassung vom Mai 2008 auf den Seiten 18ff).

stehen zu den Informationen im Sicherheitsdatenblatt. In vielen Fällen wird es erforderlich sein, eines oder mehrere der erhaltenen stoffbezogenen Expositionsszenarien anzupassen, damit sie die besondere Expositionssituation abbilden, die vom Gemisch ausgeht. Diese angepassten Expositionsszenarien werden dann zu Anhängen des Sicherheitsdatenblatts des Gemisches.

2. **Zusammenführung** der erhaltenen stoffbezogenen Expositionsszenarien zu einem neuen Expositionsszenario für das Gemisch ("Gemisch-Expositionsszenario"). Es wird als Anhang für das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches verwendet.
3. **Auszug** der relevanten Informationen zu Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen aus den erhaltenen Expositionsszenarien, Zusammenfassung der Informationen und Berücksichtigung bei der Ausarbeitung der entsprechenden Abschnitte des Sicherheitsdatenblattes des Gemisches.

(Wenn der direkte nachgeschaltete Anwender ein Formulierer ist, der Produkte für die breite Öffentlichkeit herstellt, hat er eine weitere Möglichkeit: Er kann die einschlägigen Informationen zu Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen herausziehen, zusammenfassen und dann berücksichtigen für eine Information der breiten Öffentlichkeit zur sicheren Verwendung seiner Produkte. Dies ist eine vierte Möglichkeit).

Letztlich wird es von der jeweiligen Situation des Akteurs im Markt abhängen, welche der dargestellten Möglichkeiten für sein Unternehmen und seine Kunden am besten passt. Es hängt außerdem von der Zahl gefährlicher Stoffe im Gemisch und von der Art der Wirkungen der Stoffe ab.

Die erste Möglichkeit, das einfache Weiterleiten der Expositionsszenarien, die ein Akteur von seinem Lieferanten erhalten hat, erscheint auf den ersten Blick am einfachsten zu sein. Diese Möglichkeit kann besonders für Gemische interessant sein, die nur eine sehr begrenzte Zahl an gefährlichen Stoffen enthalten. Allerdings muss sichergestellt sein, dass die Information aus den Expositionsszenarien der Stoffe mit der Information im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches übereinstimmt. Es kann erforderlich sein die für die Stoffe erhaltenen Expositionsszenarien zu ändern, wenn das Gemisch besondere expositionsbestimmende Eigenschaften aufweist (siehe Kapitel 6.3).

Wenn für mehrere Stoffe im Gemisch derselbe Expositionsweg von Bedeutung ist, empfiehlt es sich, dies in einem Expositionsszenario für diesen Weg für das Gemisch zu berücksichtigen. Es ist in der Praxis sehr unwahrscheinlich, dass nachgeschaltete Anwender Maßnahmen für die sichere Verwendung eines Stoffes umsetzen werden, wenn sie in mehreren Expositionsszenarien verteilt kommuniziert werden.

Im Einzelfall wird es eine Unternehmensentscheidung sein, welche der Möglichkeiten für das Unternehmen die beste darstellt. Dies kann auch von den Kundenbedürfnissen abhängen. Bei der Entscheidung spielen verschiedene Faktoren eine Rolle:

1. Wenn es sich bei dem Gemisch um ein Produkt handelt, das vom Endanwender unter unterschiedlichen Bedingungen eingesetzt wird (z.B. Klebstoffe für verschiedene Anwendungen), kann die Zusammenführung der Information in neue, spezifische Expositionsszenarien für die jeweiligen Verwendungen die beste Möglichkeit darstellen. Denn in diesem Fall sind spezifische Risikomanagement-Maßnahmen für jede der unterschiedlichen Anwendungen erforderlich. Sie können im Anhang des Sicherheitsdatenblattes in anwendungsspezifischen Expositionsszenarien in dem nötigen Detaillierungsgrad beschrieben werden, während die Hauptkapitel des Sicherheitsdatenblattes Informationen enthalten, die für alle Anwender von Bedeutung sind.
2. Handelt es sich bei dem Gemisch um ein Endprodukt, das nur von einer ganz bestimmten Nutzergruppe verwendet wird, kann der Einbezug der Information in die Kapitel 1–16 des Sicherheitsdatenblattes der beste Weg sein. Hier erfolgt dann die Beschreibung der Anwendungsbedingungen und der Risikomanagement-Maßnahmen, bezogen auf die spezifische Verwendung. Da es nur eine Anwendung gibt, müssen nicht nutzerspezifisch unterschiedliche Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen beschrieben werden. Da die Anwendungsbedingungen klar festgelegt sind, ist es in diesem Falle nicht erforderlich, Möglichkeiten der Anpassung der Expositionsabschätzung durch Scaling darzustellen.
3. Viele Gemische werden in den Lieferketten weiter "bearbeitet", bevor sie ihren Endanwender erreichen. Sie werden als Rohstoffe für die Herstellung weiterer Gemische verwendet. In diesen Fällen sollten die Angaben zur sicheren Verwendung in Form von Expositionsszenarien weitergegeben werden. Dies erleichtert es dem nachfolgenden Akteur, die für sein Sicherheitsdatenblatt relevanten Informationen zu identifizieren und zu berücksichtigen.
4. Wenn es für den nachgeschalteten Anwender wichtig ist, selber Expositionsabschätzungen durch Nutzung von Scalinghilfen durchzuführen, ist es derzeit einfacher, diese Hilfen im Expositionsszenario zu geben als in den Kapiteln 1–16 des Sicherheitsdatenblattes.
5. Wenn ein Expositionsszenario als Anhang mitgeliefert wird, sollte sichergestellt werden, dass die Informationen in den Kapiteln 1–16 des Sicherheitsdatenblattes vereinbar sind mit den Informationen, die im Expositionsszenario gegeben werden.
6. Industrielle Anwender, die bereits selber Erfahrungen mit der Durchführung von arbeitsplatzbezogenen Expositionsüberwachungen gesammelt haben, können in erster Linie an stoffspezifischen Informationen in den Kapiteln 1–16 des Sicherheitsdatenblattes interessiert sein. Für diese Kunden kann es am besten sein, die Informationen aus den Expositionsszenarien direkt in die Kapitel 1–16 einzuarbeiten.
7. Darüber hinaus ist es wahrscheinlicher, dass Chemikalien sicher eingesetzt werden, wenn die hierfür benötigten Informationen in einer strukturierten Art geliefert werden. Dies erleichtert es dem nachgeschalteten Anwender zu überprüfen, ob er die Bedin-

gungen einhält, die als sicher bewertet wurden. Die Chancen auf eine Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen durch gewerbliche Anwender und Handwerker steigen, wenn sie in einem kurzen und knappen Anhang dargestellt werden – und nicht auf mehreren Seiten eines Sicherheitsdatenblattes verteilt sind.

Hinweis: Im Anhang II wird eine Übersicht gegeben über die Inhalte des Expositionsszenarios und die entsprechenden Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt. Dies ist eine Hilfestellung, falls nachgeschaltete Anwender Informationen aus stoffbezogenen Expositionsszenarien in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatt des Gemisches einbeziehen möchten.

## **6 Die Erarbeitung von Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern für Gemische**

In diesem Kapitel werden die Arbeitsschritte dargestellt, die für die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern von Gemischen erforderlich sind. Sie gelten prinzipiell sowohl für einfache, als auch für kompliziert aufgebaute Gemische. Vorab soll an dieser Stelle bereits ein Hinweis auf die Bedeutung der Auswahl von Leitsubstanzen gelegt werden, auf die wir dann näher im Kapitel 7 eingehen: Gemische bestehen oft aus vielen Stoffen. Die Aufgabe, relevante Informationen aus den Expositionsszenarien der Einzelstoffe in das erweiterte Sicherheitsdatenblatt des Gemisches einzubeziehen, kann vereinfacht werden, wenn es möglich ist, sich auf die Stoffe zu konzentrieren, die die gefährlichen Eigenschaften des Gemisches bestimmen und die für das Gemisch erforderlichen Risikomanagement-Maßnahmen. In diesen Fällen können die anderen Stoffe, die die Anwendungsbedingungen nicht beeinflussen, unberücksichtigt bleiben.

Für Gemische mit vielen Inhaltsstoffen sind folgende Gesichtspunkte wichtig:

1. Informationen aus stoffbezogenen Expositionsszenarien müssen nur einbezogen werden für die Stoffe, deren Konzentrationen im Gemisch die in REACH Art. 14.2 genannten Grenzen überschreiten;

Wenn diese Konzentrationen überschritten werden, sollten in einem weiteren Auswahl-schritt zwei Fragen beantwortet werden: Sind für diesen Inhaltsstoff besondere Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen für das Gemisch erforderlich? Werden diese Risikomanagement-Maßnahmen bereits aufgrund anderer Stoffe oder aufgrund der Eigenschaften des Gemisches selbst erforderlich (unabhängig davon, ob Expositionsszenarien für diese Stoffe vorhanden sind)?

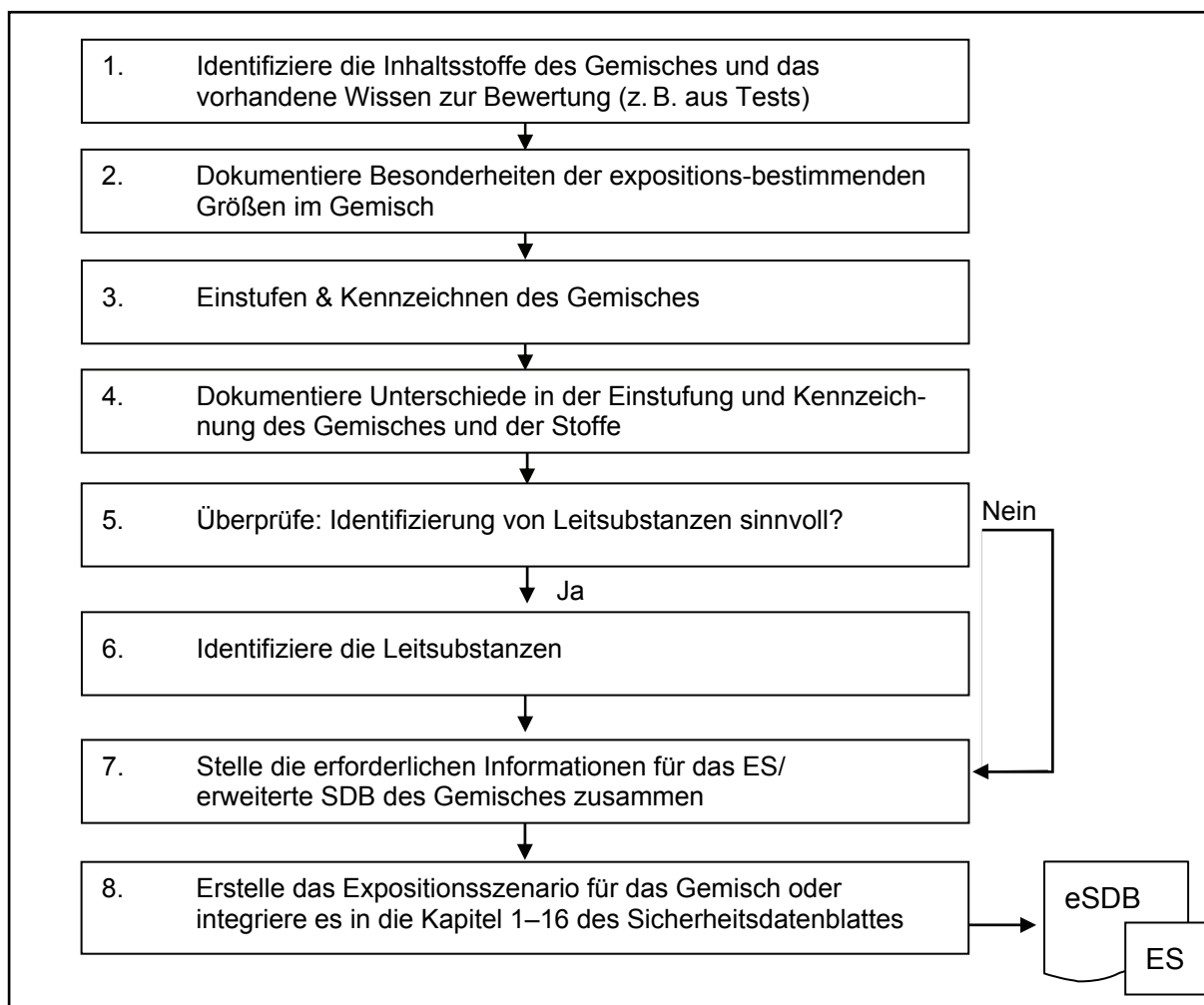
Es werden derzeit verschiedene Instrumente entwickelt, die die Identifizierung der risikobestimmenden Stoffe einzelner Expositionswege erleichtern (diese Stoffe werden je nach Methode Leitsubstanzen, kritische Komponenten oder Prioritätsstoffe genannt).

Ihnen liegt eine gemeinsame Annahme zugrunde: Wenn die Risiken, die mit den Leitsubstanzen verbunden sind, angemessen kontrolliert sind, gilt das auch für die Risiken der anderen Stoffe des Gemisches, die zur gleichen Art der Exposition beitragen (gleicher Endpunkt).

## 6.1 Der Arbeitsprozess und die wesentlichen Schritte

Das Ablaufdiagramm 1 zeigt die Hauptschritte für die Erstellung eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes für ein Gemisch. Sie beinhalten die Nutzung vorhandener Kenntnisse, die Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches und die neuen Verpflichtungen gemäß REACH. Das Ablaufschema 1 zeigt den gesamten Prozess von der Identifikation der Inhaltsstoffe und der Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften bis zur Erstellung des Sicherheitsdatenblattes des Gemisches.

Ablaufschema 1 Bewertung eines Gemisches und Erstellung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes





In der folgenden Tabelle 1 werden weitere Einzelheiten zu den Arbeitsschritten beschrieben. Die Schritte 1–4 beziehen sich auf die Bewertung der gefährlichen Eigenschaften des Gemisches, die Schritte 5–8 auf die Erstellung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes für das Gemisch. Sie enthalten auch die Möglichkeit, ein Expositionsszenario für das Gemisch zu erstellen.

Die Tabelle und das Ablaufdiagramm 1 beziehen sich auf die Fälle, in denen der Formulierer nicht einfach die Expositionsszenarien, die er erhalten hat, weiterleitet, sondern sie zusammenführt oder die Informationen in die Kapitel 1–16 des Sicherheitsdatenblattes einbaut (siehe hierzu Kapitel 7.6). Einige der Schritte werden darüber hinaus detaillierter in den folgenden Unterkapiteln beschrieben. In diesen Fällen erfolgt in der Tabelle ein entsprechender Verweis. Für den Formulierer sind die Schritte aufwändiger für neue Gemische als für Gemische, die er bereits im Vertrieb hat und deren Eigenschaften er bereits kennt.

Tabelle 1 Erläuterung der Arbeitsschritte, die für die Bewertung eines Gemisches und für die Erstellung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes des Gemisches erforderlich sind.

Schritt	Aufgabe	Erläuterungen
<b>1</b>	<b>Identifiziere die Inhaltsstoffe des Gemisches und das vorhandene Wissen zur Bewertung</b>	
1.1	Dokumentation des bisherigen Sicherheitsdatenblattes für das Gemisch und weiterer Informationen, die sich auf dieses Produkt beziehen.	Beispiele für diese Informationen sind bestehende Sicherheitsdatenblätter, technische Merkblätter, Informationen auf dem Etikett, weitere Informationen (z.B. aus bestehender Gesetzgebung, branchenspezifische Angaben zu angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen).
1.2	Dokumentation der Rezeptur des Gemisches	
1.3	Zusammenstellung der Rohstoffe, die für die Herstellung des Gemisches verwendet werden (Stoffe und Gemische)	In dieser Liste A1 der Rohstoffe werden sowohl Stoffe als auch Gemische gelistet.
1.4	Zusammenstellung der Stoffe, ihres Gehaltes (%) und ihrer Einstufung (R-Sätze). Auflistung beginnend mit den Stoffen, die in den höchsten Konzentrationen eingesetzt werden.	Ergebnis dieses Schrittes ist eine Liste mit den Inhaltsstoffen (Liste A2). Nicht als gefährlich eingestufte Inhaltsstoffe müssen im Sicherheitsdatenblatt eines Gemisches nicht aufgeführt werden. Daher wird der Formulierer, wenn er als Rohstoff ein Gemisch einsetzt, in der Regel nicht alle Bestandteile dieses Gemisches kennen, sondern nur die als gefährlich eingestuften Stoffe.
1.5	Identifikation der Inhaltsstoffe, die für die weitere Bewertung nicht von Bedeutung sind, weil (1) ihre Konzentration im Gemisch niedriger ist als die Konzentrationsgrenzen, die in der Zubereitungsrichtlinie bzw. in REACH genannt sind (0.1%, 1% oder stoffspezifische Konzentrationsgrenzen, siehe REACH Art. 14.2 und Anhang dieses Leitfadens) (2) sie nicht als gefährlich eingestuft und nicht als PBT- oder vPvB-Stoff bewertet	Markierung dieser Stoffe in der Liste A2 mit „(1)“ oder „(2)“.
1.6	Auswertung der Schritte 1.3–1.5: Wie viele Inhaltsstoffe des Gemisches sind für die Bewertung von Bedeutung?	Erstellung einer Liste A3, die die Stoffe nennt, die für die Bewertung zu berücksichtigen sind.

Schritt	Aufgabe	Erläuterungen
1.7	Fachbeurteilung, ob die als nicht-relevant eingeschätzten Stoffe die Expositionseigenschaften des Gemisches verändern können.	Falls erforderlich: Erweiterung der Liste der bewertungs-relevanten Stoffe. Ergebnis: Liste A4.
<b>2</b>	<b>Dokumentiere die Besonderheiten der expositionsbestimmenden Größen im Gemisch</b>	
2.1	Dieser Schritt erfordert eine Fachbeurteilung der Eigenschaften des Gemisches (physikalisch-chemische Eigenschaften, schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. Auf die Umwelt)	Überprüfung: Beruht die Bewertung des Gemisches auf experimentellen Untersuchungen des Gemisches selber oder auf den Eigenschaften der Inhaltsstoffe?
2.2	Überprüfung: Sind Wechselwirkungen zwischen den Inhaltsstoffen des Gemisches bekannt, die zu einer Verringerung oder Zunahme der Expositionen führen? Gibt es Hinweise auf additive oder andere Wechselwirkungen? Sie können beabsichtigt sein, damit das Gemisch die gewünschte Funktion erfüllt. Sie sind wichtig für die Bewertung des Gemisches.	In den meisten Fällen werden solche Wechselwirkungen nur bekannt sein, wenn sie beabsichtigt sind. Siehe hierzu auch die Kapitel 8.3 und 11. Berücksichtigung dieser Kenntnisse bei den nachfolgenden Bewertungsschritten.
<b>3</b>	<b>Einstufen &amp; Kennzeichnen (C&amp;L) des Gemisches</b>	
	C&L ist durchzuführen gemäß Zubereitungsrichtlinie (DPD) bis 1. Juni 2015, ab dann verpflichtend gemäß CLP Verordnung (C&L kann freiwillig bereits früher entsprechend CLP Verordnung vorgenommen werden).	Auf diese Zeitvorgaben wird genauer im Teil I des Praxisführers eingegangen, im Kapitel 2.6. Die DPD-Richtlinie bzw. Die CLP-Verordnung geben die gesetzlichen Grundlagen für die Einstufung und Kennzeichnung vor. Bei der Einstufung und Kennzeichnung eines Gemisches entsprechend der Zubereitungsrichtlinie ist der pH-Wert des Gemisches mit zu berücksichtigen, falls von Bedeutung, außerdem alle Eigenschaften, die für die sichere Verwendung des Gemisches wichtig sind (siehe hierzu auch die Kapitel 8.3 und 11).
<b>4</b>	<b>Dokumentiere die Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches und der Stoffe</b>	
	Solche Unterschiede können als Hinweis gesehen werden, dass Informationen aus den Expositionsszenarien der Stoffe nicht unverändert für das Expositionsszenario des Gemisches übernommen werden können, sondern eine Anpassung erfordern. Siehe hierzu Kapitel 6.3.	
<b>5</b>	<b>Überprüfe: Identifizierung von Leitsubstanzen sinnvoll?</b>	
	Der Ansatz der Leitsubstanzen ist sinnvoll für Gemische mit vielen Inhaltsstoffen, bei denen die gefährlichen Eigenschaften des Gemisches anhand der Daten zu den Inhaltsstoffen ermittelt werden können. Er ist nicht angebracht, wenn die Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften des Gemisches anhand von Untersuchungen am Gemisch selbst erfolgt (z.B. für gefährliche physikalisch-chemische Eigenschaften). Die Identifikation von Leitsubstanzen ist nicht erforderlich, wenn bereits Fachkenntnisse zu dem Gemisch vorliegen, die eine Beurteilung ermöglichen.	Im Kapitel 7 werden weitere Informationen zum geeigneten Vorgehen gegeben, z.B. zu Fachkenntnissen und zur DPD+ Methodik. Es kann außerdem sein, dass Unternehmen bereits eigene Erfahrungen haben, um die Leitsubstanzen für den Arbeitsschutz zu ermitteln. Diese Erfahrungen sollten natürlich bei der Bewertung der Gemische berücksichtigt werden.
<b>6</b>	<b>Identifiziere die Leitsubstanzen</b>	
	Identifizierung der Leitsubstanzen, falls angebracht unter Nutzung der DPD+ Methodik.	Im Kapitel 7 werden die Identifizierung von Leitsubstanzen und die erforderlichen Kontrollschritte im Einzelnen beschrieben.

Schritt	Aufgabe	Erläuterungen
<b>7</b>	<b>Stelle die erforderlichen Informationen für das ES/ erweiterte SDB des Gemisches zusammen</b>	
7.1	Sammlung der Sicherheitsdatenblätter und der Expositionsszenarien für Leitsubstanzen und (für die Kontrollschritte) auch für die anderen Inhaltsstoffe des Gemisches.	Diese Informationen können in unternehmens-spezifischen IT Systemen ausgewertet und gespeichert werden (siehe hierzu Kapitel 9).
7.2	Analyse der Datenbasis Klärung, ob zusätzliche Daten erforderlich sind	
7.3	<p>Schließen von Datenlücken: In den kommenden Jahren werden für viele Stoffe noch keine Expositionsszenarien zur Verfügung stehen, aufgrund der in REACH vorgegebenen Fristen für die Registrierung. Falls für die Leitsubstanzen eines Gemisches keine Expositionsszenarien verfügbar sind, sollten andere Datenquellen genutzt werden, um die passenden Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen bestimmen.</p> <p>Ausgangspunkt hierfür bilden die vorhandenen Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe bzw. der Gemische. Sicherheitsbeurteilungen wurden bereits unter der bestehenden Gesetzgebung zu Sicherheitsdatenblättern und der Richtlinie zu chemischen Stoffen (CAD) vorgenommen. Auch sie sollten als Informationsquelle genutzt werden.</p> <p>Weitere Informationen geben bestehende branchenspezifische Leitfäden zur Verwendung von Stoffen und Gemischen. Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen können auch bestimmt werden durch Nutzung von Expositionsabschätzungs-Instrumenten wie dem Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG), siehe hierzu Anhang IIII. Falls erforderlich, kann der Lieferant angesprochen werden, um fehlende Daten zu ergänzen (z.B. zu branchenspezifischen Informationen).</p> <p>Hierbei ist zu beachten, dass die Verfügbarkeit von Expositionsszenarien auch davon abhängt, wann gemäß REACH für den jeweiligen Stoff spätestens eine Registrierung erfolgen muss. Wenn es sich bei den Leitsubstanzen um Stoffe mit einem kleinen Produktionsvolumen handelt, kann es sein, dass die Expositionsszenarien erst 2013 oder 2018 vorliegen.</p>	
<b>8</b>	<b>Erstelle das Expositionsszenarios für das Gemisch oder integriere es in die Kapitel 1 – 16 des Sicherheitsdatenblattes</b>	
8.1	Zusammenstellung einzelner relevanter Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen	Es kann sein, dass Informationen aus den stoffbezogenen Expositionsszenarien angepasst werden müssen an die spezifischen Verwendungsbedingungen des Gemisches – siehe hierzu Kapitel 6.3
8.2	Zusammenführung der verschiedenen Maßnahmen und Anwendungsbedingungen	
8.3	Überprüfung, ob die Maßnahmen alle Stoffe im Gemisch abdecken	Kontrollschritte werden im Kapitel 7. 3 beschrieben.
8.4	Entscheidung, ob Hilfestellungen zum Scalen gegeben werden sollen und – falls ja – Ausarbeitung dieser Hilfestellung	Einzelheiten zum Scaling werden beschrieben im Teil I des Praxisführers, im Kapitel 7.7.
8.5	Entscheidung, in welcher Form die erarbeiteten Informationen in das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches einbezogen werden sollen.	Nachgeschaltete Anwender haben mehrere Möglichkeiten, Informationen in das SDB einzubeziehen. Sie werden im Kapitel 5 dargestellt.
8.5A	Strukturierung der erarbeiteten Informationen in der Form eines Expositionsszenarios für das Gemisch <b>oder</b>	Struktur und Inhalte eines Expositionsszenarios werden beschrieben im Teil II des Praxisführers, im Kapitel 9.2.
8.5B	Einbau der Informationen in die Abschnitte 1 – 16 des Sicherheitsdatenblattes	Siehe hierzu Kapitel 5 und Anhang II.

In der Ausarbeitung der Fallstudie des 2-Komponentenklebers sind alle Arbeitsschritte durchgeführt worden, die in der Tabelle beschrieben sind. Dieses Fallbeispiel ist im Teil V des REACH Praxisführers enthalten.

## 6.2 Zusammenstellen von Daten aus stoffbezogenen Expositionsszenarien

Abbildung 4 zeigt, wie ein Formulierer Informationen über Leitsubstanzen nutzen kann, um das Expositionsszenario seines Gemisches zu erstellen. Im Beispiel wurde die DPD+ Methodik angewendet, die in den folgenden Kapiteln 7–7.2 beschrieben wird.

Das Beispiel bezieht sich auf ein Gemisch mit fünf Inhaltsstoffen. Drei dieser Stoffe sind Leitsubstanzen: aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften und aufgrund ihrer Konzentration im Gemisch bestimmen sie, welche Risikomanagement-Maßnahmen und welche Anwendungsbedingungen für das Gemisch erforderlich sind.

- BADGE (Bisphenol A – diglycidylether) ist die Leitsubstanz für Expositionen der Haut, der Augen und der aquatischen Umwelt;
- Xylol bestimmt, welche Risikomanagement-Maßnahmen zur Kontrolle der inhalativen Belastungen erforderlich werden;
- Isophorondiamin ist die Leitsubstanz für orale Belastungen.

Die übrigen beiden Stoffe im Gemisch, Benzylalkohol und Ethanol, sind keine Leitsubstanzen. Es kann davon ausgegangen werden, dass eventuelle Risiken dieser Stoffe angemessen kontrolliert werden durch die Verwendungsbedingungen, die aufgrund der Leitsubstanzen festgelegt werden.

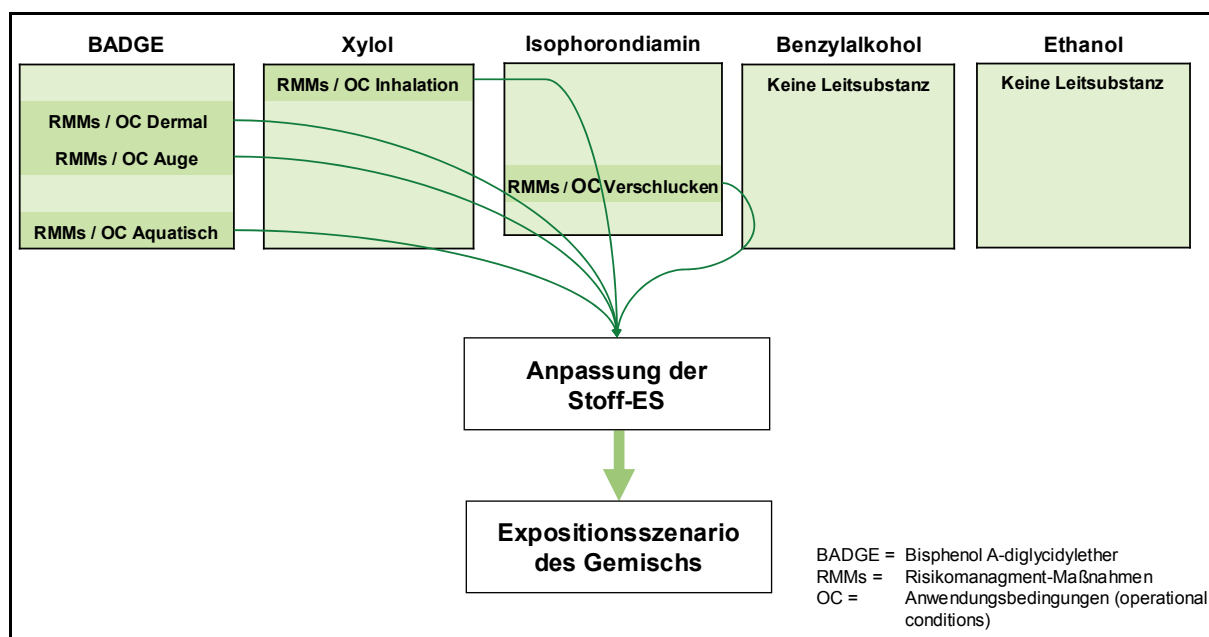


Abbildung 4 Zusammenstellung von Daten aus stoffbezogenen Expositionsszenarien. Drei der fünf Inhaltsstoffe des Gemisches wurden als Leitsubstanzen für einzelne Expositionswegarten identifiziert. Die zugehörigen Informationen aus den Expositionsszenarien werden als Bausteine für die Erstellung des Expositionsszenarios des Gemisches genutzt.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der DPD+ Methodik entnimmt der Formulierer jetzt aus den Expositionsszenarien der drei Leitsubstanzen die für den jeweiligen Expositionspfad

wichtigen Informationen zu Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen und erstellt aus diesen Informationen das Expositionsszenario des Gemisches. Am Beispiel: Um im Expositionsszenario des Gemisches die Risikomanagement-Maßnahmen für inhalative Belastungen zu beschreiben, nutzt er die Informationen zu diesem Expositionsweg aus dem Expositionsszenario für Xylol, der Leitsubstanz für inhalative Belastungen. Für die anderen Expositionswege geht er entsprechend vor.

### **6.3 Veränderung stoffspezifischer Expositionsszenarien**

Einige Eigenschaften des Gemisches, die für die Expositionssituation wichtig sind, können im Gemisch anders sein als die Annahmen, die hierzu in den Expositionsszenarien der Rohstoffe getroffen wurden. Zum Beispiel kann der Gehalt eines Stoffes im Gemisch niedriger sein als vermutet. In diesen Fällen kann es erforderlich werden, dass der Formulierer die Informationen aus den Expositionsszenarien der Rohstoffe anpasst, bevor er sie für das Expositionsszenario des Gemisches verwenden kann (oder bevor er sie in die Kapitel 1–16 des erweiterten Sicherheitsdatenblattes des Gemisches einbaut). Die folgende Tabelle 2 zeigt hierfür ein Beispiel.

Der Registrant ist davon ausgegangen, dass der Stoff als reiner Stoff eingesetzt wird (Konzentration 100 %). Im Gemisch wird der Stoff in einer Konzentration von 60 % verwendet.

Der Registrant hat außerdem angenommen, dass 10 % der Einsatzmenge des Stoffes ins Abwasser freigesetzt wird (Emissionsfaktor Wasser: 0,1). Dem Formulierer liegen zusätzliche Messergebnisse vor, die belegen, dass bei den Verwendungen seiner Kunden niedrigere Freisetzungen auftreten und nur 2 % ins Abwasser gelangen (Emissionsfaktor Wasser: 0,02). Wenn die Expositionsabschätzung für eine Stoffkonzentration von 60% und eine Freisetzung ins Wasser von 2 % durchgeführt wird, ergibt sich hieraus eine täglich einsetzbare Menge des Gemisches von 16,7 kg. Der Formulierer dokumentiert in seinem Expositionsszenario seines Gemisches diesen Wert für die Einsatzmenge und die zugehörigen Eingangsgrößen für die Berechnung.

Tabelle 2 Änderung der Daten aus einem stoffbezogenem Expositionsszenario für die Nutzung im Expositionsszenario des Gemisches. Größen, die verändert wurden, sind unterstrichen.

Parameter	ES Stoff	ES Gemisch
<u>C: Konzentration des Stoffes im Produkt</u>	1	<u>0,6</u>
<u>f wasser: Freisetzungsfaktor ins Wasser</u>	0,1	<u>0,02</u>
f minderung: Effizienz von Minderungsmaßnahmen	0	0
f KA: Entfernung des Stoffes in der Kläranlage	0,15	0,15
T em: Emissions-Tage pro Jahr [Tage/Jahr]	365	365
KAPAZITÄT: Wassermenge in der Kläranlage [m <sup>3</sup> /d]	2.000	2.000
VERDÜNNUNG: Verdünnungsfaktor im Vorfluter	10	10
RCR: Risikoquotient	1	1
<u>M safe: Menge des Produkts, die pro Tag eingesetzt werden kann [kg/d] bei RCR = 1</u>	2	<u>16,7</u>

Abkürzung: ES = Expositionsszenario

Der Formulierer verwendet die folgende Formel, um die maximale Einsatzmenge seines Produktes zu berechnen, die er oder sein Kunde pro Tag benutzen kann. Er nutzt bei der Berechnung die Daten aus dem Expositionsszenario des Rohstoffes und seine Kenntnisse der Eigenschaften und der Einsatzbedingungen des Gemisches. (Die Abkürzungen, die in der Formel verwendet werden, werden in der vorherigen Tabelle 2 in der ersten Spalte erklärt).

$$M_{\text{safe, Gemisch}} = M_{\text{safe, Stoff}} \times \frac{C_{\text{ES Stoff}}}{C_{\text{Gemisch}}} \times \frac{f_{\text{Wasser, ES Stoff}}}{f_{\text{water, Gemisch}}}$$

## 7 Identifizierung der Leitsubstanzen

### 7.1 Einleitung

Da Gemische aus zahlreichen Einzelstoffen bestehen können, kann der nachgeschaltete Anwender Stoffe und Gemische als Rohmaterialien bei der Formulierung von Gemischen einsetzen. Somit erhält er von seinem/n Lieferanten

- ein oder mehrere SDB für Stoffe,
- ein oder mehrere SDB für Gemische.

In der Übergangszeit bis zur Registrierung aller „Phase-in“-Stoffe (Juni 2018) wird er SDB mit oder ohne ES erhalten. Für Stoffe, die nur in Mengen unter 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, wird es selbst nach diesem Datum keine Expositionsszenarien geben. Insbesondere für komplexe Gemische wird die Handhabung der Fülle an Informationen zu Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die in den einzelnen SDB enthalten sind, schwierig sein. In diesen Fällen ist eine Identifizierung derjenigen Stoffe hilfreich, die spezifische Verwendungsbedingungen erfordern und die kritischsten Risikomanagement-Maßnahmen veranlassen. Diese so genannten „kritischen Bestandteile“ (s. ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender) oder „Leitsubstanzen“ (s. DPD+ Methodik weiter unten) können spezifisch für einen Endpunkt und einen Pfad sein, d.h. es kann verschiedene Leitsubstanzen geben für

- die orale Exposition des Menschen,
- die inhalative Exposition des Menschen,
- die dermale Exposition des Menschen,
- die Freisetzung in die Umwelt und deren Exposition.

Es wurde zwei Verfahren zur Identifizierung dieser Leitsubstanzen vorgeschlagen: die Bewertung ausgehend von den kritischen Bestandteilen („critical components approach“, CCA) und die DPD+ Methodik.

Das in den ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (ECHA 2008<sup>12</sup>) umrissene **CCA-Verfahren** ist auf DNEL und PNEC für alle Stoffe, ihre Konzentrationen im Gemisch (C) sowie stoff- und verwendungsspezifische Verfügbarkeitsparameter (A) angewiesen, die das Expositionspotential ausweisen. Ein Risikoindikator  $RI = C \times A / (DNEL \text{ bzw. } PNEC)$  kennzeichnet den relativen Anteil eines Einzelstoffes am Gesamtrisiko des Gemischs.

Das CCA-Verfahren ist bisher noch nicht detailliert entwickelt worden. Erste Ideen zur Bestimmung der Verfügbarkeitsparameter (A) und des Risikoindikators (RI) sind beschrieben worden. Das prinzipielle Vorgehen wurde als Konzept im europäischen Diskussionsprozess zu Expositionsszenarien vorgestellt<sup>13</sup>. Die Umsetzung des CCA-Verfahrens wurde als schwierig erachtet, da es

- DNEL und PNEC für alle Substanzen im Gemisch erfordert (diese Werte werden für viele „Phase-in“-Stoffe vor dem Juni 2018 nicht verfügbar sein und für Stoffe, die in Mengen unter 10 Tonnen/Jahr registriert werden, selbst danach nicht vorliegen),

---

<sup>12</sup> Die deutsche Fassung dieser Leitlinie ist verfügbar unter [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/du\\_de.htm?time=1267111834](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_de.htm?time=1267111834)

<sup>13</sup> Das CCA-Verfahren wurde auf dem Workshop zu Expositionsszenarien für Zubereitungen und generische Expositionsszenarien (Varese / Italien, 19-20 Mai 2008) vorgestellt. Die Prinzipien des CCA-Verfahrens wurden kurz in der ECHA-Leitlinie für nachgeschaltete Anwender beschrieben. Es gibt jedoch keine praxistaugliche Beschreibung des CCA-Verfahrens.

- eine Kenntnis der detaillierten Zusammensetzung von Gemischen anderer Lieferanten erfordert (für alle Stoffe mit einem DNEL, unabhängig davon, ob ihre Konzentration über oder unter dem Konzentrationsgrenzwert für die Kennzeichnung des Gemisches liegt), die oftmals als vertrauliche Informationen gilt.

Daher wurden andere Wege zur Identifizierung von Leitsubstanzen in einem Gemisch gesucht. Eine alternative, von der Industrie entwickelte Methode ist die **DPD+ Methode**<sup>14</sup>. Die Methode basiert auf der aktuellen Gesetzgebung zur Einstufung von Gemischen nach Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie, „**D**angerous **P**reparations **D**irective“, DPD), ergänzt („**plus**“) durch die Berücksichtigung der Flüchtigkeit der Stoffe.

Wenn für einen als Leitsubstanz identifizierten Stoff kein Expositionsszenario vorliegt, müssen die Informationen zu adäquaten Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen aus anderen Quellen ermittelt werden, z.B. existierenden Sicherheitsdatenblättern (s. Tabelle 1, Schritt 7.3).

## 7.2 DPD+ Methodik

### Prinzipien

Die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG (DPD) erfordert die Einstufung eines Gemisches, wenn endpunktspezifische Konzentrationsgrenzwerte von einem Bestandteil des Gemisches überschritten werden, der wiederum selbst aufgrund seiner toxikologischen und/oder ökotoxikologischen Eigenschaften eingestuft ist. Die DPD+ Methode macht sich diese Regeln der DPD zunutze indem die Konzentrationsgrenzwerte, die zur Einstufung des Gemisches als gefährlich führen, mit den Konzentrationen der Stoffe im Gemisch verglichen werden. Daraus folgt, dass alle nach Richtlinie 67/548/EWG eingestuften Stoffe im DPD+ Ansatz berücksichtigt werden.

Je nach Einstufung der Stoffe werden entweder die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte der Anhänge II, III und V der DPD für bestimmte R-Sätze oder – wenn verfügbar – spezifische Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/ 2008 („CLP-Verordnung“)<sup>15</sup> verwendet. Diese Konzentrationsgrenzwerte werden als Indikator der von einem Stoff ausgehenden Gefahren verwendet und mit der Konzentration des Stoffes im Gemisch verglichen. Annex I der (englischen) methodischen Beschreibung der DPD+ Methode listet die allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte aus der DPD pfadspezifisch für

---

<sup>14</sup> Eine Beschreibung der Methode ist (auf Englisch) verfügbar unter:  
<http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750>

<sup>15</sup> Den substanzspezifischen Konzentrationsgrenzen wird eine höhere Priorität als den allgemeinen Konzentrationsgrenzen nach DPD eingeräumt.



alle R-Sätze auf. Das Verhältnis aus Substanzkonzentration  $C_i$  und Konzentrationsgrenzwert  $C_L$  wird als Leitsubstanzindikator (LSI) bezeichnet:

$$LSI = C_i / C_L$$

Für die inhalative Exposition wird der Dampfdruck VP („vapour pressure“) eingeführt, um die unterschiedliche Flüchtigkeit von Stoffen zu berücksichtigen.

$$LSI = VP \times C_i / C_L$$

LSI müssen für die Pfade Inhalation, dermale und orale Exposition, Augenexposition sowie für die aquatische Umwelt getrennt berechnet werden. Der Stoff mit dem höchsten LSI pro Pfad wird als Leitsubstanz ausgewählt. In der methodischen Beschreibung wird betont, dass bei einem Unterschied der LSIs zweier Stoffe von weniger als 10% beide Substanzen als Leitsubstanzen berücksichtigt werden sollen. Zudem ist zur Identifizierung geeigneter Risikomanagement-Maßnahmen die Gesamtmenge von Stoffen mit identischem gesundheitsbezogenem Endpunkt zu berücksichtigen, da diese Stoffe additive Wirkungen entfalten können. (Anmerkung: in diesem Fall ist Expertenwissen erforderlich, um zu entscheiden, ob die Summe der RCRs in der Bewertung verwendet werden muss).

#### Benötigte Eingangsdaten

Die folgenden Informationen werden mindestens zur Anwendung von DPD+ benötigt:

- Identität und Konzentration von Gefahrstoffen in einem Gemisch,
- Einstufung der Stoffe (R-Sätze),
- Spezifische Konzentrationsgrenzwerte für die Stoffe, soweit verfügbar,
- Dampfdruck der Stoffe.

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung von Gemischen nach den Anhängen II, III und V der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG oder stoffspezifische Konzentrationsgrenzwerte aus Anhang VI der CLP-Verordnung werden als Eingangsdaten für  $C_L$  verwendet.

#### Anwendungsbereich und Grenzen der DPD+ Methode

DPD+ wurde nicht zur Bewertung physikalisch-chemischer Gefahren entwickelt. Da die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG vom Hersteller eines Gemisches die experimentelle Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Gemisches verlangt<sup>16</sup>, ist die Identifizierung von Leitsubstanzen für solche Gefahren nicht notwendig.

Zudem können für einige gesundheitsbezogene Endpunkte, wie z.B. Hautreizung, Informationen aus der Testung des Gemisches selbst vorliegen. In diesen Fällen sollten die Daten für

---

<sup>16</sup> Siehe Richtlinie 1999/45/EC, Artikel 5, Absatz 2-4 und CLP-Verordnung Anhang I, Abschnitt 2.6.4 für Ausnahmen von dieser Anforderung

das Gemisch zur Bestimmung geeigneter Risikomanagement-Maßnahmen herangezogen werden. Die Identifizierung einer Leitsubstanz ist für den entsprechenden Pfad nicht notwendig. Allerdings ist DPD+ in einem solchen Fall für die anderen Pfade anzuwenden.

Stoffe, die kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften haben (CMR) Stoffe (Kategorie 1 oder 2 nach Richtlinie 67/548/EWG), Atemwegssensibilisierer sowie PBT- oder vPvB-Stoffe sind durch die DPD+ Methode nicht abgedeckt. Gemische, die solche Stoffe in sicherheitsrelevanten Konzentrationen enthalten, erfordern weitergehende Betrachtungen zur Identifizierung der Stoffe, die Risikomanagement-Maßnahmen auslösen. Ebenso führen eine Ätzwirkung oder Anwendungen mit einer Bildung und Inhalation von Aerosolen zu zusätzlichen Bewertungsschritten außerhalb des Anwendungsbereichs von DPD+.

Die Berücksichtigung von Wirkungen auf die Umwelt ist weniger differenziert als bei toxikologischen Wirkungen, da im aktuellen Einstufungssystem nur wenige R-Sätze für die Umwelt existieren. Da die Zubereitungsrichtlinie zudem keine Konzentrationsgrenzwerte für die R-Sätze R54 bis R57 (giftig für Pflanzen, Tiere, Bodenorganismen oder Bienen) enthält, ist der Anwendungsbereich von DPD+ auf Wirkungen auf die aquatische Umwelt beschränkt.

Bei der Anwendung der Methode sind ihre Grenzen zu beachten:

- Wechselwirkungen zwischen Bestandteilen des Gemisches können mit DPD+ nicht bewertet werden
- Physikalisch-chemische Gefahren müssen getrennt beurteilt werden
- Zur Betrachtung des Ausmaßes der inhalativen Exposition wird der Dampfdruck der Einzelstoffe berücksichtigt. Es sind keine besonderen Regelungen zur Berücksichtigung hoher Expositionen aufgrund spezifischer Verwendungen, wie z.B. Sprühanwendungen, vorgesehen. Aerosolexpositionen müssen daher gesondert behandelt werden.
- Auf Stoffe, die einer weitergehenden Bewertung bedürfen (CMR-Stoffe der Kategorie 1 oder 2, Atemwegssensibilisierer, PBT- und vPvB-Stoffe, endokrine Disruptoren sowie nicht abbaubare Stoffe, s. Kapitel 8), kann die Methode nicht angewendet werden. Es sind somit zusätzliche Schritte nötig um sicherzustellen, dass ausreichende Risikomanagement-Maßnahmen auch für diese kritischen Stoffe ermittelt werden (die im Folgenden als „Prioritätsstoffe“ bezeichnet werden, um sie von den mittels DPD+ identifizierten Leitsubstanzen abzugrenzen). Ein auch diese Schritte umfassendes Ablaufschema wird weiter unten vorgeschlagen. Die Möglichkeiten einer weitergehenden Bewertung von Gemischen sind in Kapitel 8 beschrieben, das auch spezifische Verwendungsbedingungen, wie die Bildung von Aerosolen, berücksichtigt.

#### Erfahrungen mit DPD+ und Empfehlungen

Im Anwendungsbereich funktioniert die Methode gut und ist einfach zu verwenden. Die benötigten Eingangsdaten sind im Allgemeinen verfügbar und die Anwendung der Methode sowie die Identifizierung der Leitsubstanzen erfolgt ohne Schwierigkeiten. Die Methode kann auf einfache Weise elektronisch umgesetzt werden. Innerhalb des „ES Modifiers“ (s. Teil I

des Praxisführers, Kapitel 7.7.2) steht ein Microsoft Excel<sup>®</sup> basiertes DPD+ Modul zur Verfügung. Daher kann DPD+ als pragmatisches und sofort einsetzbares Verfahren zur Identifizierung von Leitsubstanzen erachtet werden.

Auf Basis der bisher gemachten Erfahrungen ist zu erwarten, dass die aufgrund der Anwesenheit von CMR-Stoffen der Kategorie 1 oder 2 notwendigen Risikomanagement-Maßnahmen auch sichere Verwendungsbedingungen für die Leitsubstanz und somit das gesamte Gemisch bieten. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass diese Betrachtungen pfadspezifisch sind. Beispielsweise sind Nickelsalze als Kanzerogene der Kategorie 1 ausschließlich nach inhalativer Exposition eingestuft und die Risikomanagement-Maßnahmen für andere Expositionspfade können durch andere Stoffe im Gemisch bedingt sein.

DPD+ kann auf Gemische angewendet werden, die hautsensibilisierende und ätzende Stoffe enthalten. Allerdings sollten die stark differierenden Wirkstärken von Substanzen hinsichtlich dieser Endpunkte berücksichtigt werden. Wenn mehr als ein Stoff pro Endpunkt im Gemisch vorhanden ist, sollte die Eignung der gewählten Risikomanagement-Maßnahmen für jeden dieser Stoffe geprüft werden.

#### Weitere Entwicklungen

Wie bereits erwähnt wird die Intensität der inhalativen Exposition durch Einführung des Dampfdrucks als Gewichtungsfaktor berücksichtigt. Da der Dampfdruck der Einzelsubstanzen nur einen groben Anhaltspunkt für die inhalative Exposition gegenüber dem Gemisch bietet (beispielsweise wird die Prozesstemperatur in diesem Ansatz nicht berücksichtigt), könnten weitere Entwicklungen andere Parameter verwenden. Allerdings sollte immer die Balance zwischen Genauigkeit und (einfacher) Handhabung gewahrt bleiben.

Mit der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde der Übergang zum neuen „Globalen Harmonisierten System“ (GHS) zur Einstufung und Kennzeichnung eingeleitet. Zur weiteren Verwendung von DPD+ sollte die Methode in das neue System übersetzt werden, was ohne grundsätzliche Änderungen in der Methodik möglich sein sollte.

Durch die Verwendung der Regeln der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG wird die Auswahl der Leitsubstanzen vor allem durch kurzzeitige Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (z.B. akute Toxizität, Hautreizung und -sensibilisierung, kurzfristige aquatische Toxizität) bestimmt. Stoffe mit dem gleichen R-Satz führen zu demselben LSI-Wert, unabhängig von ihrer Wirkstärke und ihren langfristigen Wirkungen. In den nächsten Jahren werden vermehrt DNELs und PNECs verfügbar sein, die auf einen Schutz bei chronischer Exposition abzielen. Es sollte beachtet werden, dass Stoffe mit identischen R-Sätzen (z.B. R48/20/22 oder R63) sehr unterschiedliche DNELs haben können. Ebenso wird für die dermale Exposition der Regelungsbereich auf systemische Effekte nach wiederholter Exposition erweitert, wobei die Hautpenetration von Chemikalien stark variiert. Es sollten Wege gesucht werden, um die verschiedenen stoffspezifischen Informationen bei der Identifizierung der Leitsubstanzen zu integrieren.

### Regeln für die Verwendung von (stoffspezifischen) Konzentrationsgrenzwerten

Bei bestimmten Einstufungen führen unterschiedliche Konzentrationen eines Stoffes im Gemisch zu unterschiedlichen Einstufungen des Gemisches. Beispielsweise führt ein ätzender Stoff (R 34) zu einer Einstufung des Gemisches als reizend (R 36/38), wenn die Konzentration  $\geq 5\%$  ist, aber zu einer Einstufung als ätzend (R 34), wenn die Konzentration  $\geq 10\%$  ist.

DPD+ verwendet die niedrigste Konzentration für jeden R-Satz, die zu irgendeiner Einstufung des Gemisches führt, selbst wenn dies in einem anderen R-Satz resultiert (in dem obigen Beispiel würde somit 5% für die Berechnung des LSI verwendet). Das gleiche Prinzip gilt für stoffspezifische Konzentrationsgrenzwerte. Der Bewerter muss die Konzentrationsgrenzwerte für einen spezifischen R-Satz bestimmen.

Beispiele für die Anwendung von DPD+ und die Identifizierung der Leitsubstanzen sind in den Tabellen 3 A und B dargestellt.

Tabelle 3 Beispiel für die Anwendung von DPD+ auf ein Gemisch (2-Komponenten-Kleber) mit fünf Bestandteilen

#### A: Zusammenstellung der Eingangsdaten

Gesamt-Zusammensetzung		Dampfdruck (hPa bei 25°C)	R-Satz					Allg. Konzentrationsgrenzwert (%)	Spez. Konzentrationsgrenzwert (%)	
Bestandteil	%		Inhalation	Dermal	Auge	Verschlucken	Aquatisch			
BADGE	60,00%	Niedrig	R20	R38	R36	R22	R51/53	20,00%	5,00%	
BADGE	60,00%	Niedrig							20,00%	5,00%
BADGE	60,00%	Niedrig		R43					1,00%	
BADGE	60,00%	Niedrig						2,50%		
Xylol	10,00%	10,65					25,00%	12,50%		
Xylol	10,00%	10,65		R21			25,00%	12,50%		
Xylol	10,00%	10,65		R38			20,00%			
Isophorondiamin	18,00%	0,0258		R21			25,00%			
Isophorondiamin	18,00%	0,0258					25,00%			
Isophorondiamin	18,00%	0,0258		R34			5,00%			
Isophorondiamin	18,00%	0,0258			R34		5,00%			
Isophorondiamin	18,00%	0,0258		R43				1,00%		
Isophorondiamin	18,00%	0,0258						25,00%		
Benzylalkohol	10,00%	0,13	R20					R52/53	25,00%	
Benzylalkohol	10,00%	0,13					25,00%			
Ethanol	2,00%	78,91								

## B: Identifizierung der Leitsubstanzen (höchster LSI pro Pfad fett gesetzt mit grauer Schattierung)

Gesamt- Zusammensetzung	Inhalation		Dermal		Auge		Verschlucken		Aquatisch			
	Bestandteil	R-Satz	LSI	R-Satz	LSI	R-Satz	LSI	R-Satz	LSI	R-Satz	LSI	
BADGE	R20	8,5	R38	12,0	R36	12,0	R22	0,7	R51/53	24,0		
BADGE			R43	60,0							R34	3,6
BADGE												
BADGE			R21	0,8	R52/53	0,7						
Xylol												
Xylol												
Xylol												
Isophorondiamin			R21	0,7								
Isophorondiamin			R34	3,6								
Isophorondiamin												
Isophorondiamin												
Isophorondiamin			R43	18,0								
Isophorondiamin												
Isophorondiamin												
Isophorondiamin	R20	0,05	R22	0,4								
Benzylalkohol												
Benzylalkohol												
Ethanol												

Abkürzungen: BADGE = Bisphenol A – diglycidylether

LSI = Leitsubstanzindikator

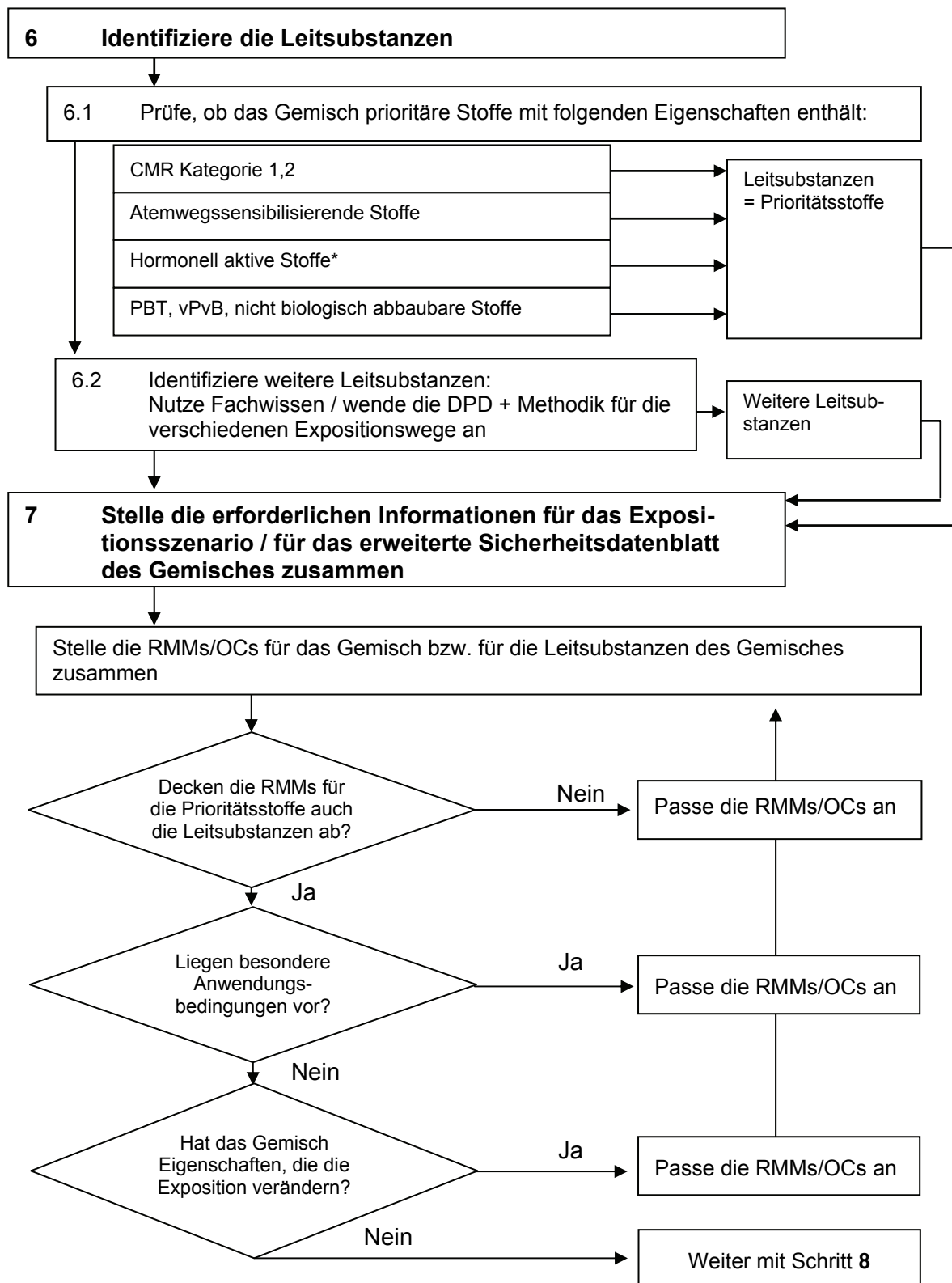
### 7.3 Ablaufschema zur Identifizierung von Leitsubstanzen basierend auf der DPD+ Methode

Die Arbeitsschritte zur Ermittlung der Leitsubstanzen sind im Ablaufschema 2 detailliert dargestellt.

Die Analyse beginnt mit der Identifizierung der Stoffe, die einer weitergehenden Bewertung bedürfen (z.B. als Kanzerogene der Kategorie 1 oder 2 eingestufte Stoffe). Wenn solche „Prioritätsstoffe“ in relevanten Konzentrationen im Gemisch vorhanden sind, werden die Risikomanagement-Maßnahmen für diese Stoffe zuerst ermittelt.

Im nächsten Schritt werden zusätzliche Leitsubstanzen mittels der DPD+ Methode ermittelt. Danach wird bestimmt, ob die für die Prioritätsstoffe getroffenen Risikomanagement-Maßnahmen eine angemessene Kontrolle aller identifizierten Leitsubstanzen erlauben. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen zusätzliche Risikomanagement-Maßnahmen ermittelt werden, so dass alle Leitsubstanzen im Gemisch abgedeckt sind.

Ablaufschema 2: Arbeitsschritte zur Identifizierung von Leitsubstanzen (Schritt 6) und zur Zusammenstellung angemessener Risikomanagement-Maßnahmen (Schritt 7)



Abkürzungen:

CMR Kat 1,2: kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe Kategorie 1 oder 2

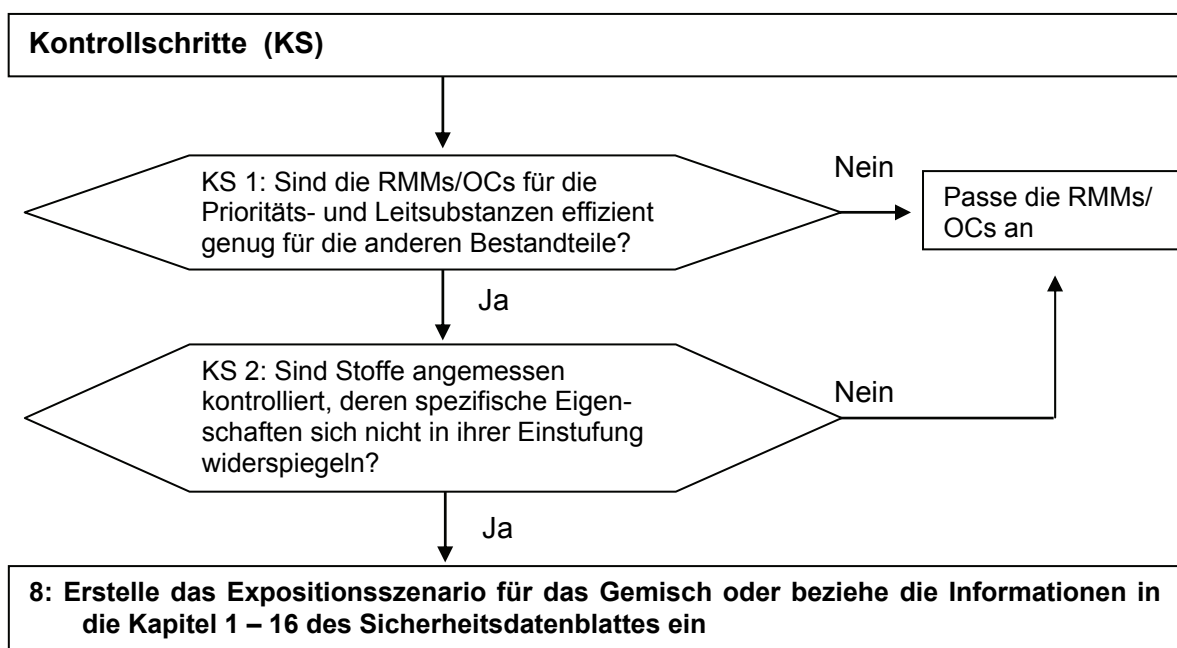
PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

\*: falls sie ebenso besorgniserregend sind wie CMR Kategorie 1,2-Stoffe

Prioritätsstoffe und Leitsubstanzen erfordern im Allgemeinen die strengsten Risikomanagement-Maßnahmen. Wenn diese Maßnahmen allerdings stoffspezifisch sind (beispielsweise ein Fällungsschritt), kann es sein, dass sie andere Stoffe im Gemisch mit unterschiedlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften nicht angemessen kontrollieren. Es wird daher zur Sicherstellung, dass die empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen tatsächlich für das Gemisch angemessen sind, die Anwendung von Kontrollschritten empfohlen. Diese Schritte sind in Ablaufschema 3 dargestellt.

Ablaufschema 3: Kontrollschritte



Abkürzungen:

RMMs: Risikomanagement-Maßnahmen

OCs: Anwendungsbedingungen ("operational conditions")

**Kontrollschritt 1** soll sicherzustellen, dass die für Leitsubstanzen und / oder Prioritätsstoffe getroffenen Risikomanagement-Maßnahmen auch die anderen Stoffe im Gemisch abdecken. Vielleicht wird eine Leitsubstanz sehr effizient durch eine stoffspezifische Maßnahme entfernt (z.B. die Fällung verbleibender Sulfidkonzentrationen im Abwasser durch Eisenhydroxid), doch hat diese Fällung keinerlei Auswirkung auf ein im Gemisch vorhandenes Tensid. In diesem Fall muss die Aufnahme von Risikomanagement-Maßnahmen für das Tensid (wie im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt vorgeschlagen) in Betracht gezogen werden.

Ein weiteres Beispiel sind Stoffe in einem Gemisch, für die spezielle Handschuhe zum Schutz vor einer dermalen Exposition notwendig sind. Die für solche Leitsubstanzen erforderlichen Handschuhe bieten dann nicht notwendigerweise Hautschutz gegenüber weiteren

im Gemisch enthaltenen Substanzen. Der Schutz gegenüber diesen Stoffen kann andere Handschuhe erforderlich machen.

Für die Praxis wird empfohlen, die Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien der Stoffe hinsichtlich vorgeschriebener, stoffspezifischer Risikomanagement-Maßnahmen zu überprüfen. Wenn solche Maßnahmen darin vorgeschrieben werden, kann eine Anpassung der für die Leitsubstanzen ermittelten Maßnahmen notwendig sein.

**Kontrollschritt 2** bezieht sich auf Stoffe mit Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch andere Informationen, wie vorliegende DNELs, Arbeitsplatzgrenzwerte („occupational exposure limits“, OELs) oder PNECs, angezeigt werden, selbst wenn sie die Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung nicht erfüllen. REACH verlangt eine Bewertung der durch die Verwendung dieser Stoffe resultierenden Risiken.

Wenn für Stoffe in einem Gemisch niedrige Grenzwerte (z.B. OELs) oder DNELs/PNECs im Sicherheitsdatenblatt ausgewiesen werden, sollte geprüft werden, ob die vorgeschlagenen Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen diese Stoffe angemessen abdecken. Letztere sollten mit branchenspezifischen Empfehlungen im Einklang stehen.

Es sollte systematisch geprüft werden, ob die Expositionsszenarien der Stoffe spezifische Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen für Bereiche und Expositionspfade beschreiben, die nicht auf die Einstufung von Stoffen bezogen sind. Es muss sichergestellt sein, dass diese Informationen bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes für das Gemisch angemessen einbezogen werden. In diesen Fällen kann eine Änderung der empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen und Verwendungsbedingungen notwendig sein.

Hinweis: Es besteht keine Notwendigkeit für ein umfassendes Studium aller relevanten Informationen. Die Kontrollschritte 1 und 2 sollen vorliegende stoffspezifische Informationen berücksichtigen. Dies kann durch eine Screening der vom Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarien erfolgen.



## 8 Vertiefte Bewertung von Gemischen

### 8.1 Spezifische intrinsische Eigenschaften von Stoffen

Wie oben diskutiert, sind einige Gruppen von Stoffen durch den DPD+ Ansatz nicht abgedeckt. Die bedeutendste dieser Gruppen sind als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe (CMR-Stoffe der Kategorie 1 oder 2). Das Vorkommen einer oder mehrerer CMR-Stoffe der Kategorie 1 oder 2 in einem Gemisch oberhalb ihrer Einstufungsgrenzwerte löst eine weitergehende Bewertung aus, die die Ermittlung adäquater Risikomanagement-Maßnahmen sicherstellen soll, so dass diese kritischen Bestandteile abgedeckt werden.

Die Europäische Gesetzgebung zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (darunter die Richtlinie 2004/37/EG) verlangt strenge Expositionsminderung und Schutzmaßnahmen, wenn eine Substitution nicht möglich ist. Im Allgemeinen ist es plausibel anzunehmen, dass durch die Anwesenheit von CMR-Stoffen der Kategorie 1 oder 2 ausgelöste Risikomanagement-Maßnahmen am Arbeitsplatz auch zu adäquaten Schutzmaßnahmen für andere Stoffe führen. Für einige Stoffe allerdings beziehen sich die CMR-Eigenschaften nur auf einen bestimmten Expositionspfad. So sind Nickelverbindungen beispielsweise mit R49 eingestuft („Kann Krebs erzeugen beim Einatmen“) und Risikomanagement-Maßnahmen würden darauf abzielen, allein die inhalative Exposition zu begrenzen. In solchen Fällen ist die pfadspezifische Konsolidierung der Maßnahmen, die sowohl von CMR-Stoffen als auch von ermittelten Leitsubstanzen ausgelöst werden, obligatorisch.

Die gleichen Prinzipien sind auch auf andere Stoffe mit spezifischen Gesundheitsgefahren, wie Atemwegssensibilisierer, PBT- oder vPvB-Stoffe, anzuwenden, die ebenfalls nicht im Anwendungsbereich von DPD+ liegen. Für einige bekannte Atemwegssensibilisierer wie Toluoldiisocyanate (TDI) oder 4,4'-Methyldiphenyldiisocyanat (MDI) stehen branchenspezifische Leitlinien zur Verfügung, die für eine vertiefte Bewertung verwendet werden können. Beispielsweise gibt die „European Diisocyanate and Polyol Producers Association“ auf ihrer Website (<http://www.isopa.org>) wertvolle Informationen zu Sicherheit und Gesundheit. Die deutsche Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 430 bietet Hilfestellung sowohl bei der Bewertung der Gefahren und der Exposition als auch bei der Identifizierung von Risikomanagement-Maßnahmen für Isocyanat-Arbeitsplätze.

Bei PBT- und vPvB-Stoffen ist die Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen notwendig, die die Exposition und Emissionen soweit wie möglich minimieren (REACH Anhang I, 6.5). Für diese Substanzen ist eine quantitative Risikocharakterisierung nicht möglich. Weitere Anleitungen werden in Kapitel R.11 der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (ECHA 2008) gegeben.

Zurzeit existiert keine allgemein harmonisierte und verabschiedete Strategie zur Testung von endokrin wirksamen Chemikalien und zur Bewertung, ob diese zu adversen Effekten (endokrine Störung) führen. Dies ist für jeden Fall einzeln zu untersuchen.

Zur Ermittlung geeigneter Risikomanagement-Maßnahmen kann die vorliegende Erfahrung im Umgang mit beispielsweise (nach Richtlinie 67/548/EWG) als reproduktionstoxisch eingestuften Stoffe als Ausgangspunkt dienen – soweit keine weiteren Informationen aus dem Stoffsicherheitsbericht für diese Stoffe vorliegen.

#### **Vertiefte Bewertung im Fall von CMR-Stoffen – das Beispiel Borate**

Mit der ersten „Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt“ der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wurden Borate wie Natriumtetraborat als reproduktionstoxisch (Repr. Cat. 2, R60-61) eingestuft. Daher sind Gemische, die die Stoffe in Konzentrationen  $\geq 4,5\%$  enthalten, als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) einzustufen.

Für Natriumtetraborat kann ein NOAEL für reproduktionstoxische Wirkungen aus verlässlichen experimentellen Studien ermittelt werden, der dann die Ableitung eines DNEL ermöglicht. Als Konsequenz ist der spezifische Konzentrationsgrenzwert mit  $4,5\%$  bedeutend höher als der allgemeine Konzentrationsgrenzwert von  $0,5\%$  für R60-61. Dieser DNEL kann für die stoffspezifische Bewertung systemischer Wirkungen nach inhalativer und dermalen Exposition verwendet werden. In dieser Bewertung ermittelte Risikomanagement-Maßnahmen können mit denen verglichen werden, die mittels der DPD+ Methode für die Leitsubstanzen über alle Pfade und Endpunkte bestimmt wurden.

## **8.2 Spezifische Verwendungsbedingungen**

Spezielle Formen der Anwendung von Gemischen erfordern Betrachtungen, die über den üblicherweise angewandten Einzelstoff-Ansatz hinausgehen. Beispielsweise führen Sprüh-anwendungen zur Bildung beträchtlicher Aerosolmengen. Unabhängig von den gefährlichen Eigenschaften der im Aerosol enthaltenen Stoffe kann die Einatmung großer Partikelmengen die Fähigkeit der menschlichen Lunge zur Selbstreinigung und Regeneration beeinträchtigen. Zudem führt die vergrößerte Oberfläche während des Sprühens zu einer beschleunigten Freisetzung flüchtiger Stoffe. Daher haben viele EU-Staaten selbst für inerte Materialien wie Eisen oder Aluminium Arbeitsplatzgrenzwerte für Staub und/oder Feinstaub (Durchmesser  $< 10 \mu\text{m}$ ) aufgestellt. Deutschland hat Arbeitsplatzgrenzwerte (allgemeiner Staubgrenzwert) für alveolengängigen Feinstaub von  $3 \text{ mg/m}^3$  verabschiedet. Für Lackaerosole kann nach BG-Regel 231 der BG BAU (Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft) die analytische Bestimmungsgrenze von  $1,45 \text{ mg/m}^3$  zur Beurteilung der Gefährdung herangezogen werden. Es ist offensichtlich, dass die Konzentrationen an einatembarem Lackaerosol im Atemluftbereich des Anwenders diese Grenzwerte leicht überschreiten, so dass Atemschutzausrüstung selbst bei effektiver Lüftung obligatorisch ist.

Andere Beispiele für Verwendungsbedingungen, bei denen Risikomanagement-Maßnahmen durch andere als stoffspezifische gesundheitliche Erwägungen ausgelöst werden, ist die Entstehung von Feinstäuben und Rauchen in der Metallindustrie und anderen industriellen Umgebungen. Ferner kann während der Lebensdauer vieler Produkte (z.B. Lackierungen) durch Tätigkeiten wie Mahlen, Sandstrahlen und Polieren, sowie beim Recycling Staub entstehen, was speziell zu berücksichtigen ist.

### **8.3 Wechselwirkungen zwischen Stoffen eines Gemisches**

Die Gefährdungsbeurteilung eines formulierten Produktes kann von der stoffbezogenen Gefährdungsbeurteilung abweichen, da einige Eigenschaften sich signifikant verändern. Die mit dem Staubungsverhalten und den Oberflächeneigenschaften von Partikeln (quarzähnliche Partikel, Nanopartikel) assoziierten Gefahren sind vernachlässigbar, so lange diese Partikel in eine Polymermatrix eingebunden sind. Die Entzündlichkeit von Feststoffen (Aluminium, Nitrozellulose) ist unterhalb bestimmter Konzentrationen irrelevant. Die Ätzwirkung organischer Säuren und Amine geht aufgrund der Puffermechanismen des formulierten Produktes verloren (Antagonismus). Die aus dem Flammpunkt abgeleitete Einstufung kann bei wasserbasierten Materialien unzutreffend sein.

Auf der anderen Seite können sich gesundheitsgefährdende Eigenschaften in Gemischen unter bestimmten Umständen verstärken (Synergismus). Einige Stoffe, wie Dimethylsulfoxid, können die Hautpenetration von anderen Stoffen erhöhen und somit zu einer stärkeren Toxizität nach dermalen Exposition führen.

Die Bewertung der spezifischen Eigenschaften von Gemischen hängt wesentlich von dem Expertenwissen des Formulierers ab, weil die Wirkungen einer Vielzahl möglicher Kombinationen von Stoffen in einem Gemisch nicht vorausgesehen werden können. Abschnitt 11 enthält mehr Einzelheiten zu den verschiedenen Eigenschaften von Gemischen.

## **9 IT Unterstützung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern von Gemischen**

Viele Unternehmen erstellen Sicherheitsdatenblätter für ihre Chemikalien in einem automatisierten Prozess. Unternehmen, die Hunderte und Tausende von Produkten herstellen, haben keine andere Wahl, zumal die Sicherheitsdatenblätter oft in mehr als 30 Sprachen erstellt werden.

REACH erfordert es, zusätzliche Informationen aus stoffbezogenen Expositionsszenarien in die Sicherheitsdatenblätter der Gemische einzubeziehen. Um diese Anforderung effektiv umzusetzen, muss auch dieser Einbezug soweit als möglich automatisiert erfolgen. Der

Anteil an „Handarbeit“ in Form individueller Expertenentscheidungen sollte daher soweit als möglich verringert werden. (Für die abschließende Qualitätssicherung des automatisiert erstellten Sicherheitsdatenblattes allerdings bleibt eine Beurteilung durch eine Person mit Fachkenntnis erforderlich).

IT Systeme können die Aufgaben unterstützen, die zur Erstellung eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes in den vorhergehenden Kapiteln 6 bis 8 beschrieben wurden. Dies wird erleichtert, wenn die zusätzlichen Informationen in den Expositionsszenarien der Stoffe einheitlich und baustein-artig strukturiert sind. Die folgende Abbildung 5 zeigt eine generelle Vorgehensweise, um erweiterte Sicherheitsdatenblätter in einem automatisierten Prozess zu erstellen<sup>17</sup>.

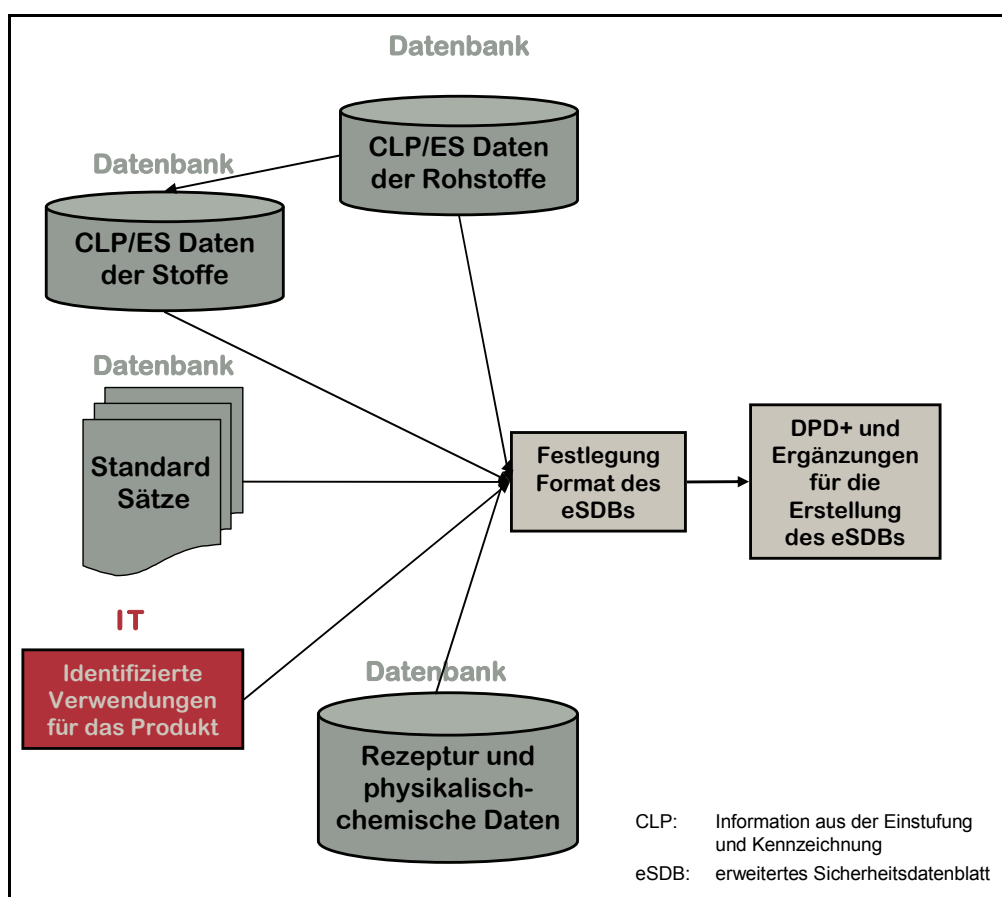


Abbildung 5 Elemente eines IT Systems zur Erstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter (eSDBs).

In einer eigenen Datenbank werden Informationen gespeichert, die sich auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung aller Rohstoffe beziehen (CLP Daten) und Daten aus

<sup>17</sup> Die folgenden drei Abbildungen wurden ausgearbeitet durch Herrn Morabito, DuPontCoatings. Grundlage ist das IT System, das in diesem Unternehmen zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern eingesetzt wird.

Expositionsszenarien dieser Rohstoffe (diese Rohstoffe sind Stoffe oder Gemische). Aus dieser Datenbank werden Informationen zu den Inhaltsstoffen des jeweiligen Gemisches entnommen und in einer zweiten Datenbank gespeichert. Weitere Datenbanken enthalten Standardsätze für die Inhalte der Sicherheitsdatenblätter, Beschreibungen der Verwendungen der Produkte, passende Risikomanagement-Maßnahmen, Produktrezepturen und Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Gemische.

Grundlage für die Erstellung des erweiterten Sicherheitsdatenblatt des Gemisches sind dann die stoffliche Zusammensetzung und die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Gemisches.

Bereits heute geschieht in vielen Fällen die Anwendung der Zubereitungsrichtlinie zur Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen in einem automatisierten Prozess. Zusätzlich erforderliche Bewertungsschritte können in existierende IT Systeme zur Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern integriert werden, z.B. die Identifizierung von Leitsubstanzen.

Wie im Kapitel 8 beschrieben, sind zur weitergehenden Bewertung von Gemischen zusätzliche Fachentscheidungen erforderlich. Wenn sie sich auf Standardsituationen beziehen, können sie in die IT Entscheidungsbäume aufgenommen werden, z.B. ob das Gemisch Stoffe enthält, die als CMR 1 oder CMR 2 Stoffe eingestuft sind (siehe Kapitel 8.1). Eigenschaften dieser Art können eindeutig anhand der Ergebnisse der Stoffeinstufung festgestellt werden. Zusätzlich können weitere Risikomanagement-Maßnahmen automatisch im Sicherheitsdatenblatt genannt werden, die sich auf besondere Anwendungsbedingungen beziehen (z.B. Sprühanwendungen mit Aerosolbildung). Voraussetzung hierfür ist, dass Hinweise auf diese besonderen Anwendungsbedingungen in der entsprechenden Datenbank beim jeweiligen Produkt angegeben werden.

Die Abbildungen 6 und 7 zeigen Beispiele für Entscheidungsbäume, die in IT Systemen umgesetzt werden können zur automatisierten Erstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter. Grundlage ist ein existierendes System in einem Unternehmen, das Beschichtungsprodukte herstellt. Die Entscheidungsbäume zeigen daher sowohl die generelle Struktur, als auch unternehmensspezifische Elemente, z.B. Bausteine für Sprüh-Anwendungen. Im Einzelfall hängt es von der internen Organisation eines Unternehmens und seinen Produkten ab, wie der Entscheidungsbaum im Detail aufgebaut ist.

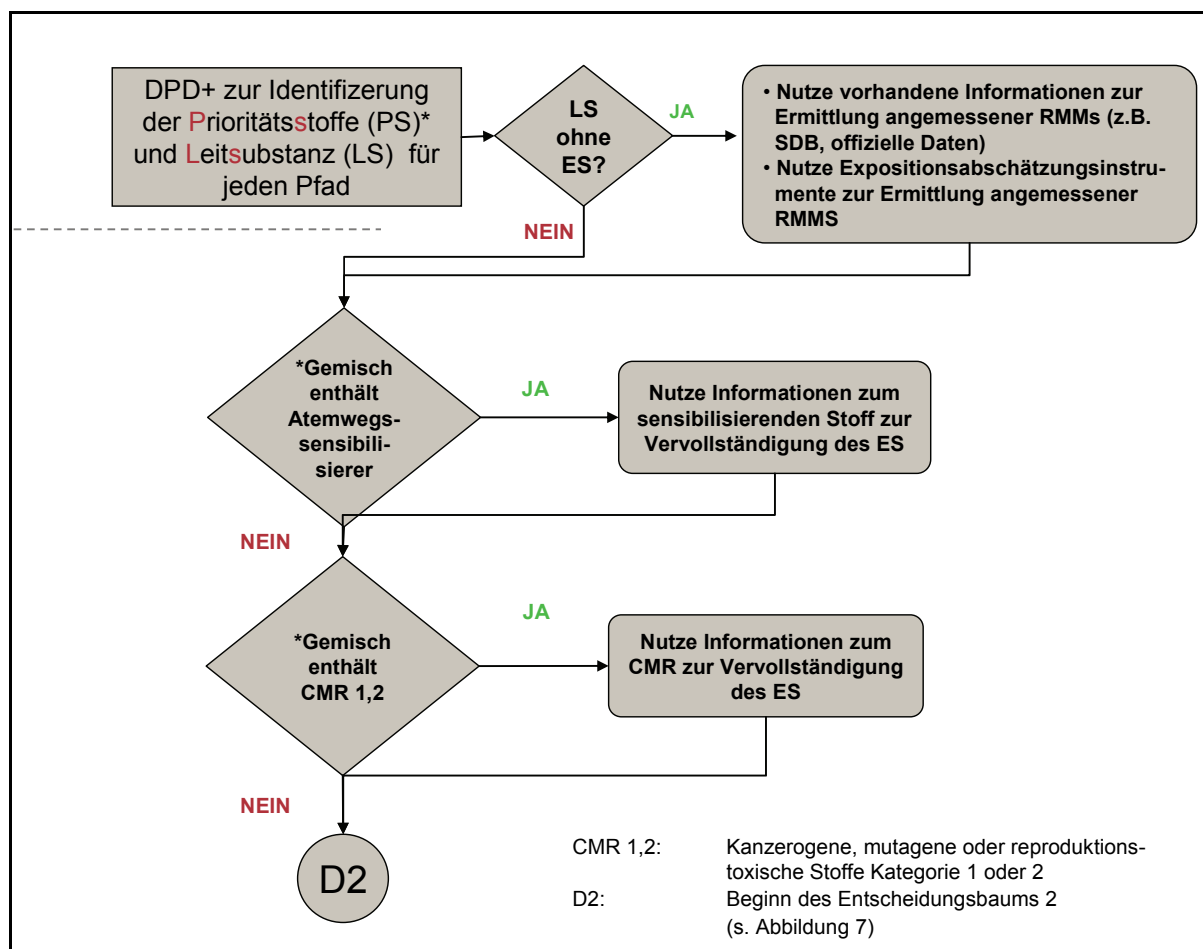


Abbildung 6 Entscheidungsbaum zur Umsetzung einer vertieften Bewertung von Gemischen in einem automatisierten Prozess. Der Schwerpunkt liegt auf besonderen Eigenschaften der Inhaltsstoffe des Gemisches.

In der Abbildung 6 bilden die Ergebnisse aus der Anwendung der DPD+ Methodik den Startpunkt des Entscheidungsbaumes. Die Prioritätsstoffe und weitere Leitsubstanzen wurden identifiziert. Die Informationen in der Datenbank erlauben eine automatisierte Beantwortung der Frage, ob für die Leitsubstanzen Expositionsszenarien vorhanden sind. Wenn dies nicht der Fall ist, werden Informationen aus anderen Quellen genutzt, um angemessene Risikomanagement-Maßnahmen zu finden. Beispiele für solche Quellen sind vorhandene Sicherheitsdatenblätter oder Expositionsabschätzungsinstrumente, in denen Vorschläge für Maßnahmen gemacht werden (z.B. das Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG), siehe hierzu Kapitel 6.1, Tabelle 1, Abschnitt 7.3 und den Anhang III). Erfahrungen aus der Praxis zeigen außerdem, dass in den meisten Fällen Lieferanten von Rohstoffen bereit sind zusätzliche Informationen zu ihren Produkten zur Verfügung zu stellen, wenn dies für die Erstellung der erweiterten Sicherheitsdatenblätter der Gemische erforderlich ist.

Die Abbildung 6 zeigt zwei weitere Entscheidungsfragen, die automatisiert beantwortet werden können: Enthält das Gemisch Stoffe, die sensibilisierend auf die Atemwege wirken

können? Enthält das Gemisch Stoffe, die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind? Falls dies der Fall ist, müssen die Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario angepasst werden, um die eventuellen Risiken durch diese spezifischen Stoffeigenschaften angemessen zu kontrollieren.

Besondere Anwendungsbedingungen eines Gemisches können ebenfalls die Expositionssituation verändern. Daher sind sie im Sicherheitsdatenblatt zu berücksichtigen. In Abbildung 7 wird ein Entscheidungsbaum gezeigt, der auf drei Besonderheiten der Anwendung eingeht: hohe Prozess-Temperaturen, Einsatz von Gemischen als Teil von 2-Komponenten-Systemen und Anwendungen, bei denen Gemische gesprüht werden.

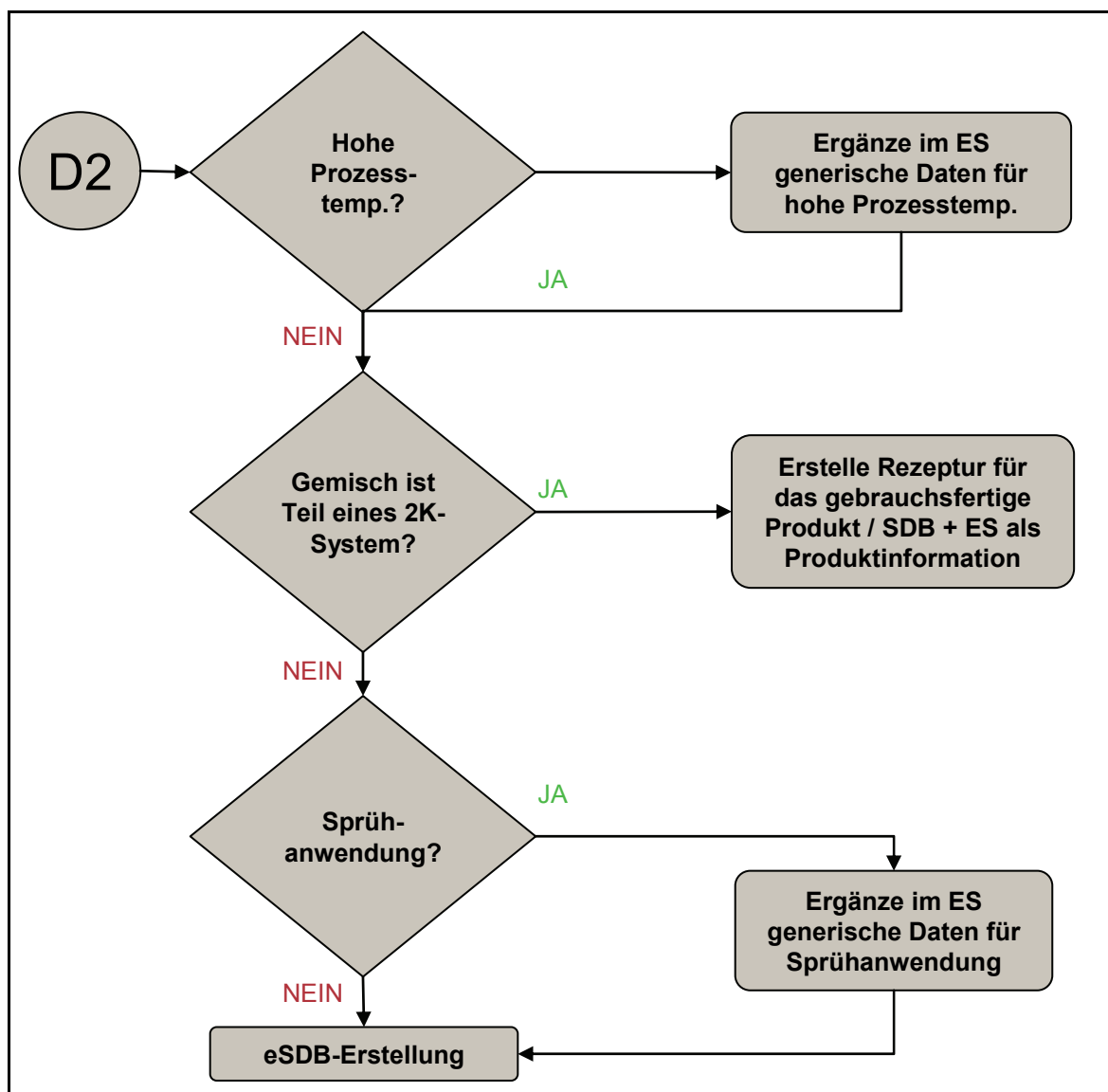


Abbildung 7 Entscheidungsbaum zur Umsetzung einer vertieften Bewertung von Gemischen in einem automatisierten Prozess. Der Schwerpunkt liegt auf Besonderheiten bei den Anwendungsbedingungen.

Bei hohen Prozesstemperaturen und bei Sprühanwendungen werden in den Sicherheitsdatenblättern der Gemische zusätzliche spezifische Risikomanagement-Maßnahmen genannt. Für sie sind generische Beschreibungen verfügbar, die die vorher ermittelten stoffspezifischen Daten ersetzen bzw. ergänzen.

Wenn Gemische als Teil eines Zwei-Komponentensystems eingesetzt werden, wird im beschriebenen IT System eine zusätzliche Produktbeschreibung erzeugt. Sie bezieht sich auf die Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Mischung der beiden Komponenten (diese Rezeptur kann in das gleiche IT System eingegeben werden). Sie beschreibt die passenden Risikomanagement-Maßnahmen für die gebrauchsfertige Mischung.

## **10 Stoffsicherheitsbeurteilungen nachgeschalteter Anwender für Gemische**

Die gefährlichen Eigenschaften eines Gemisches und sein Emissionsverhalten können sich deutlich unterscheiden von den Eigenschaften der einzelnen Inhaltsstoffe (siehe hierzu auch Kapitel 8.3 und Kapitel 11). Dies kann dazu führen, dass mehrere Inhaltsstoffe eines Gemisches unter Bedingungen eingesetzt werden, die durch die Expositionsszenarien der Einzelstoffe nicht abgedeckt sind.

In diesem Fall kann es sein, dass der Formulierer als nachgeschalteter Anwender Stoffsicherheitsbeurteilungen für jeden dieser Stoffe durchführen muss (im Teil I des Praxisführers, Kapitel 7.8, wird diese Aufgabe für Stoffe beschrieben und auch erläutert, welche anderen Handlungsmöglichkeiten der nachgeschaltete Anwender hat).

Als Alternative zur Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen für mehrere Inhaltsstoffe kann der nachgeschaltete Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch durchführen. Diese Beurteilung für das Gemisch ist freiwillig – sie kann weniger aufwendig sein als die Durchführung mehrerer Bewertungen für einzelne Inhaltsstoffe des Gemisches. Der nachgeschaltete Anwender bezieht die Ergebnisse dieser Bewertung in das Sicherheitsdatenblatt seines Gemisches ein<sup>18</sup> und hängt ein Expositionsszenario für das Gemisch an das Sicherheitsdatenblatt an. In diesem Fall muss das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches in seinen Angaben inhaltlich übereinstimmen mit den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbeurteilung des Gemisches.

---

<sup>18</sup> Wenn nur Stoffsicherheitsbeurteilungen für einzelne Stoffe vorliegen (und keine Stoffsicherheitsbeurteilung des Gemisches), sind die Ergebnisse aus diesen stoffbezogenen Beurteilungen in das Sicherheitsdatenblatt einzubeziehen.



Bei Gemischen mit vielen Inhaltsstoffen kann sich die Bewertung auf die Stoffe konzentrieren, die die Risikomanagement-Maßnahmen für das Gemisch bestimmen.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung für ein Gemisch werden folgende Hauptschritte durchgeführt.<sup>19</sup>

- Entwicklung eines Expositionsszenarios für das Gemisch, in dem die Anwendungsbedingungen des Gemisches beschrieben werden. Diese Anwendungsbedingungen sind damit für alle Stoffe des Gemisches gleich.
- Überprüfung, ob das Expositionsszenario begründet sein soll auf die Eigenschaften des Gemisches oder auf die Eigenschaften der Prioritätsstoffe oder der Leitsubstanzen (siehe Kapitel 7);
- Falls eine oder mehrere risikobestimmende Stoffe ausgewählt wurden, Bewertung ihrer Sicherheit. Hierfür sind Expositionsbewertungen und Risikobeschreibungen vorzunehmen.
- Bestimmung angemessener Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen, die einen sicheren Umgang mit den Leitsubstanzen sicherstellen.
- Überprüfung, ob die empfohlenen Anwendungsbedingungen die mögliche Exposition durch alle Stoffe und durch das Gemisch als solches abdecken.

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung eines Gemisches werden im zugehörigen Stoffsicherheitsbericht (chemical safety report, CSR) dokumentiert. Die beiden REACH Anhänge I und XII geben vor, wie dieser Bericht des nachgeschalteten Anwenders zu strukturieren ist.

- Im Bericht werden die Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften der Stoffe im Gemisch und ihre Quellen angegeben (z.B. entnommen aus den Sicherheitsdatenblättern der Stoffe). Außerdem werden die Daten zu den gefährlichen Eigenschaften des Gemisches angegeben.
- Wenn risikobestimmende Stoffe bestimmt wurden, werden sie angegeben und die hierfür verwendete Methode (Ergebnisse, Begründung).
- Das Expositionsszenario ist Teil des Berichtes und deckt alle Inhaltsstoffe des Gemisches ab. Die Ergebnisse der Ermittlung der Exposition und der Risikobeschreibung werden getrennt für jeden risikobestimmenden Stoff dokumentiert, außerdem für das Gemisch als Ganzes.

---

<sup>19</sup> Der Leitfaden der ECHA für nachgeschaltete Anwender (ECHA 2008) enthält eine Beschreibung, wie eine Stoffsicherheitsbeurteilung für Gemische durchgeführt werden kann (Kapitel 7.13, (S. 79ff, Abb. 7.5 in der Fassung vom Mai 2008).

- Es wird dokumentiert, dass die empfohlenen Verwendungsbedingungen alle Stoffe im Gemisch und das Gemisch als solches abdecken.

Der Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders muss nicht an die ECHA gesandt werden (weder bei Berichten für Stoffe, noch bei Berichten für Gemische). Der nachgeschaltete Anwender muss aber die ECHA über die Stoffe informieren, deren Anwendungsbedingungen nicht in den Expositionsszenarien abgedeckt sind, die er von seinem Lieferanten erhalten hat.

Im Abschnitt 15 des Sicherheitsdatenblattes gibt der nachgeschaltete Anwender an, dass eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde. Er dokumentiert auch, für welche Stoffe des Gemisches diese Bewertung durchgeführt wurde.

Weitere Einzelheiten zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender für ein Gemisch enthält die Leitlinie der ECHA für nachgeschaltete Anwender im Kapitel 7.13, S. 79ff, Abbildung 7.5 (ECHA 2008). Eine kurze Einführung wird in derselben Leitlinie im Kapitel 7.1 gegeben (S. 62), und im Kapitel 7.2.2 (S. 65f).

## **11 Unterschiede zwischen den Eigenschaften eines Gemisches und den Eigenschaften seiner Ausgangsstoffe**

Im vorhergehenden Kapitel 8.3 wurde ausgeführt, wie Wechselwirkungen zwischen Inhaltsstoffen bei der vertieften Bewertung eines Gemisches berücksichtigt werden können. Die Bedeutung dieses Themas soll im folgenden Abschnitt vertieft werden.

Die Eigenschaften eines Gemisches können sich wesentlich von denen der einzelnen Inhaltsstoffe unterscheiden. Das Gefahrenpotenzial eines Stoffes kann im Gemisch geringer sein, z.B. durch Verdünnung eines als ätzend eingestuftes Stoffes im Gemisch unterhalb einer Konzentration, in der diese Wirkung auftritt. Die gefährliche Eigenschaft kann allerdings im Gemisch auch verstärkt werden. Als Beispiel: ein im Gemisch vorhandenes Additiv kann die Löslichkeit eines Stoffes erhöhen oder seine Bioverfügbarkeit.

In den Sicherheitsdatenblättern von Stoffen werden die Risikomanagement-Maßnahmen kommuniziert, die für den sicheren Umgang mit ihnen erforderlich sind. Aufgrund der eben beschriebenen Unterschiede in den Eigenschaften von Stoffen und Gemischen wird es in vielen Fällen nicht angemessen sein, die für einzelne Stoffe empfohlenen Maßnahmen direkt auch für die Gemische zu empfehlen. Die für ein Gemisch angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen müssen auf der Grundlage der Eigenschaften des Gemisches ermittelt werden.

Die Eigenschaften eines Gemisches können schwer vorhersagbar sein, abhängig von der Komplexität des Gemisches. Bei der Bewertung eines Gemisches sollten daher in jedem Fall

das vorhandene Wissen über die Funktionen und die möglichen Wechselwirkungen zwischen den Inhaltsstoffen berücksichtigt werden.

Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel für ein Gemisch, in dem nur eine begrenzte Zahl von Inhaltsstoffen enthalten ist. Es handelt sich um einen Backofenreiniger für die private Verwendung, der auf dem Markt erhältlich ist. Das Produkt ist von mittlerer Komplexität und besteht aus fünf Inhaltsstoffen, einer davon ist Wasser. In den Fallbeispielen, die diesem Praxisführer zugrunde liegen, wurden Gemische untersucht, deren Zusammensetzung ein breites Spektrum von einfach bis sehr komplex aufweist. Unter den Beispielen sind auch Gemische mit mehr als 20 Stoffen vorhanden, die als Lacke verwendet werden.

Tabelle 4 Rezeptur eines Backofensprays, das in privaten Haushalten verwendet wird.

Nr.	Rohstoff	Bemerkungen	Konzentration des Stoffes [%]	Einstufung & Kennzeichnung
1	Wasser		91,50	kein Gefahrstoff
2	Natriumhydroxid 33%		2,50	C – R 35
3	Natriumethylhexyl-sulfat	(43 % in Wasser) Anion. Tensid	4,00	Xi – R 38, R41
4	Lithium-Natrium Magnesium-Silikat		1,90	kein Gefahrstoff
5	Xanthan		0,10	kein Gefahrstoff

Auch ein Gemisch wie dieser Backofenreiniger, der nur zwei als gefährlich eingestufte Inhaltsstoffe enthält, kann für die Expositionsabschätzung wichtige Besonderheiten aufweisen. Die Größe der Partikel, die bei der Anwendung des Produktes freigesetzt werden, wird wesentlich bestimmt durch das nicht als gefährlich eingestufte Verdickungsmittel Xanthan. Es wird zwar nur in niedrigen Konzentrationen eingesetzt, führt aber zu einer Partikelvergrößerung und zu einer weitestgehenden Verringerung des Anteils einatembarer Teilchen. Wenn sich die Bewertung des Gemisches nur auf die als gefährlich eingestufteten Inhaltsstoffe Natriumhydroxid und Natriumethylhexylsulfat konzentrieren würde, ginge der Einfluss von Xanthan auf die Partikelgröße in die Bewertung nicht ein und die Bewertung würde zu einer falschen Abschätzung der Expositionssituation führen. Die Rezeptur des Backofensprays bezieht sich letztlich auf eine Schaumanwendung – nicht auf eine Aerosolanwendung mit inhalierbaren Tröpfchen. Eine Bewertung als Aerosolanwendung ist daher hier nicht angebracht.

Für die Bewertung der Eigenschaften eines Gemisches und der zu erwartenden Expositionssituation sind daher vier Einflussgrößen wichtig:

- Die Eigenschaften der Stoffe, die als Rohstoffe für die Herstellung des Gemisches verwendet werden;
- Die Konzentration der Stoffe im Gemisch;

- Wechselwirkungen zwischen den Inhaltsstoffen des Gemisches (einige können beabsichtigt sein, um die gewünschte Funktion des Gemisches zu erzielen);
- Anwendungsbedingungen, unter denen das Gemisch eingesetzt wird (z.B. erhöhte Flüchtigkeit von Inhaltsstoffen, wenn das Gemisch bei hohen Prozesstemperaturen verwendet wird)

Bereits vor REACH sind in der Zubereitungsrichtlinie (DPD) gesetzlich Bestimmungen festgelegt worden, wie die gefährlichen Eigenschaften eines Gemisches für dessen Einstufung und Kennzeichnung zu bewerten sind. Für einige Eigenschaften, z.B. physikalisch-chemische Eigenschaften wie den Flammpunkt, ist eine direkte experimentelle Bestimmung am Gemisch erforderlich. Für einige physikalisch-chemische Eigenschaften kann auch eine Berechnung durchgeführt werden, z.B. beim Flammpunkt. Für andere Eigenschaften, z.B. schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, beschreibt die Zubereitungsrichtlinie Berechnungsmethoden. Sie ermöglichen eine Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches auf der Grundlage der Eigenschaften der Inhaltsstoffe und ihrer Konzentrationen im Gemisch.

Wenn Gemische spezifische Eigenarten aufweisen, die für die Expositionssituation von Bedeutung sind, erfordern sie wahrscheinlich eine vertiefte Bewertung (siehe Kapitel 8.3). In diesen Fällen sollte der Formulierer seinen Lieferanten über die Besonderheiten informieren, damit sie schon bei der Registrierung der Rohstoffe berücksichtigt werden. Hierauf sind wir im Kapitel 4.4 eingegangen.

## 12 Glossar

<b>AC</b>	Article category (engl.): Erzeugniskategorie
<b>BREF</b>	Best Available Technique (BAT) Reference Notes
<b>CAD</b>	Chemical Agents Directive, Richtlinie zu chemischen Stoffen 98/24/EC
<b>CLP Regulation</b>	Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, Regulation EC No 1272/2008 (engl.): europäische Richtlinie zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung, die das GHS in Europa umsetzt
<b>CMR Stoffe</b>	carcinogenic, mutagenic or of reproductive toxicity (engl.): Stoffe, die als kanzerogen, erbgutschädigend oder reproduktionstoxisch kategorisiert sind
<b>Conditions of use</b>	Verwendungsbedingungen. Hierbei wird unterschieden zwischen Anwendungsbedingungen (operational conditions of use, OCs, s.u.) und Risikomanagement-Maßnahmen (RMMS, s.u.).
<b>ConsExpo</b>	Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung für Expositionen von Verbrauchern
<b>COSHH</b>	Control of Substances Hazardous to Health (engl.). In Großbritannien entwickelte Methodik zur Bestimmung von Risikomanagement-Maßnahmen für den Arbeitsschutz. Dieses Vorgehen bildet auch die Grundlage für die von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin entwickelte Methodik des EMKG („Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe“).
<b>CSA</b>	Chemical safety assessment (engl.): Stoffsicherheitsbeurteilung
<b>CSR</b>	Chemical safety report (engl.): Stoffsicherheitsbericht
<b>DNEL</b>	Derived No-Effect Level (engl.): abgeleitete (rechnerische) Expositionshöhe, bei der keine schädliche Auswirkung zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.
<b>DPD</b>	Dangerous Preparation Directive, Directive 99/45/EC, Zubereitungsrichtlinie
<b>DPD+ Methodik</b>	Methodik zur Identifizierung von Leitsubstanzen, die auf der Zubereitungsrichtlinie (DPD, „Dangerous Preparations Directive“) basiert und zusätzlich für die Bewertung inhalativer Expositionen den Dampfdruck der Stoffe mit einbezieht (daher das „+“ in DPD+).
<b>ECETOC-TRA</b>	TRA: „Targeted Risk Assessment“; Modell zur Expositionsabschätzung und Risikoermittlung.
<b>EDC</b>	Endocrine disrupting chemical (engl.): Stoff mit schädlicher Wirkung auf das hormonelle System

<b>EMKG</b>	Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe. Von der BAuA erarbeitetes generisches Modell zur Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz.
<b>ES</b>	Exposure Scenario (engl.): Expositionsszenario
<b>eSDS</b>	Extended Safety Data Sheet (engl.): erweitertes Sicherheitsdatenblatt
<b>ERC</b>	Environmental Release Category. Kategorien für die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt.
<b>ESIG</b>	European Solvents Industry Group
<b>ESVOC</b>	European Solvents Volatile Organic Compounds
<b>EUSES</b>	Generisches Modell zur umweltbezogenen Expositionsbeurteilung.
<b>Exposition</b>	Exponere (lat): ausgesetzt sein. Kontakt (Berührung) zwischen einem chemischen Stoff oder einem physikalischen oder biologischen Agens einerseits und einem Organismus oder Umweltkompartiment andererseits.
<b>GHS</b>	Globally Harmonized System of Classification and Labelling (engl.): Globales harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung. Es wird in Europa durch die CLP-Verordnung umgesetzt.
<b>OC</b>	Operational condition (of use). Anwendungsbedingungen (z. B. Dauer und Häufigkeit eines Stoffeinsatzes, Einsatztemperatur, Aggregatzustand des Stoffes und weitere)
<b>OEL</b>	Occupational Exposure Limit (engl.): arbeitsplatzbezogener Expositionsgrenzwert
<b>PBT</b>	Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe
<b>PC</b>	Product category (engl.): Produktkategorie
<b>PEC</b>	Predicted Environmental Concentration (engl.): rechnerisch ermittelte, vorhergesagte Umweltkonzentration
<b>PNEC</b>	Predicted No-Effect Concentration (engl.): abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration, d.h. eine abgeleitete (rechnerische) Konzentration in der Umwelt, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.
<b>PROC</b>	Process category (engl.): Prozess-Kategorie
<b>RCR</b>	Risk Characterisation Ratio (engl.): "Risikoquotient". Das Verhältnis zwischen vorhergesagter Expositionshöhe und Konzentration/Dosis, bei der keine schädlichen Wirkungen mehr erwartet werden. Wenn der Wert unter 1 liegt, wird bei der Risikobeschreibung davon ausgegangen, dass die auftretenden Risiken angemessen beherrscht werden.

<b>RMM library</b>	Bibliothek von Risikomanagement-Maßnahmen. Für Expositionsbeurteilungen erarbeitete Zusammenstellung von Risikomanagement-Maßnahmen mit Angaben zur Effizienz der Maßnahmen. ( <a href="http://www.CEFIC.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls">http://www.CEFIC.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls</a> 'Individual Measures'!A1).
<b>RMM</b>	Risikomanagement-Maßnahmen (z. B. lokale Absaugung, geschlossene Anlagen, Handschuhe einer bestimmten Spezifikation, Instruktionen und weitere)
<b>SDS</b>	Safety data sheet (engl.): Sicherheitsdatenblatt
<b>Scaling</b>	Scaling (engl.): Abgleichen, Anpassen. Hier: Anwendung von einfachen Rechenoperationen, um bei Expositionshöhenabschätzungen mit eigenen Eingabewerten rechnen zu können. Dies ist einfach, wenn lineare Abhängigkeiten zwischen der Expositionshöhe und der Eingangsgröße bestehen (Beispiel: bei einer Verdopplung des Vorflutervolumens halbiert sich die errechnete, dort zu erwartende Konzentration eines Stoffes, wenn die anderen Eingabegrößen gleich bleiben).
<b>SU</b>	Sector of use (engl.): Anwendungsbereich
<b>SVHC</b>	Substances of very high concern (engl.): besonders besorgniserregende Stoffe
<b>Use Descriptor System</b>	System zur Kurzbeschreibung von Verwendungen. Im Kurztitel eines Expositionsszenarios können die in diesem System festgelegten Abkürzungen verwendet werden, um einen ersten Hinweis zu geben, in welchen Branchen ein Stoff eingesetzt wird, zu welchem Produkttyp er gehört, in welchen Prozessen er verwendet wird und – wenn von Bedeutung – in welchen Erzeugnissen er sich später wiederfinden kann.
<b>vPvB</b>	very persistent and very bioaccumulative (substance) (engl.): Sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff

## Anhang I: Konzentrationsgrenzwerte für Stoffe in Gemischen gemäß REACH Art. 14.2

1. Stoffspezifische Konzentrationsgrenzwerte. Sie liegen vor als einvernehmlicher Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder als Eintrag in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP Regulation))
2. Bei als gewässergefährdend eingestuften Stoffen, wenn ein Multiplikationsfaktor („M-Faktor“) in Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung festgelegt wurde, gilt der Berücksichtigungsgrenzwert aus Tabelle 1.1 im Anhang I der CLP Verordnung. Diese Werte entsprechen den Werten, die in der unten folgenden Tabelle A.1 genannt werden.
3. Für Stoffe mit akuter aquatischer Toxizität sowie für Stoffe mit akuter aquatischer Toxizität und längerfristigen schädlichen Wirkungen (eingestuft als „sehr toxisch für die aquatische Umwelt“) ergeben sich die Grenzwerte aus den jeweiligen Toxizitäten des Stoffes, falls diese unter den jeweiligen Berücksichtigungsgrenzen des Artikels 3 Abs. 3 der DPD liegen – siehe nachfolgende Tabellen A.1–A.2

Tabelle A.1: Werte der akuten aquatischen Toxizität und Werte für längerfristige schädliche Auswirkungen von Stoffen, die als „sehr giftig für die aquatische Umwelt“ eingestuft sind, und die zugehörigen Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten (Anhang III Teil B der Zubereitungsrichtlinie).

LC50 oder EC50 Wert (‘L(E)C50’) von Stufen eingestuft als N, R50-53 (mg/l)	Einstufung des Gemischs		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C50 \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C50 \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Für Gemische, die Stoffe mit niedrigeren LC50 oder EC50 Werten als 0,00001 mg/l enthalten, werden die zugehörigen Konzentrationsgrenzwerte in entsprechender Weise berechnet (in Faktor 10 – Abstufungen).



Tabelle A.2: Werte der akuten aquatischen Toxizität für Stoffe eingestuft entweder als N, R50 oder als N, R50-53 und zugehörige Konzentrationsgrenzwerte für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten (Anhang III Part B der Zubereitungsrichtlinie).

LC50 oder EC50 Werte ('L(E)C50') von Stoffen, die entweder als N, R50 oder als N, R50-53 eingestuft sind (mg/l)	Einstufung des Gemischs N, R50
$0,1 < L(E)C50 \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C50 \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Für Gemische, die Stoffe mit niedrigeren LC50 oder EC50 Werten als 0,00001 mg/l enthalten, werden die zugehörigen Konzentrationsgrenzwerte in entsprechender Weise berechnet (in Faktor 10 – Abstufungen).

4. Für alle anderen Stoffe gelten die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzen des Artikel 3 Abs. 3 der Zubereitungsrichtlinie (DPD), siehe nachfolgende Tabelle A.3.

Tabelle A.3 Konzentrationsgrenzen, die in Art. 3 Absatz 3 der Zubereitungsrichtlinie festgelegt werden.

Einstufung der Stoffe	Konzentrationsgrenzen für die Berücksichtigung der Stoffe	
	Gasförmige Zubereitungen (Volumen-%)	Andere Zubereitungen (Gewichts-%)
Sehr giftig	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Giftig	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Krebserzeugend Kategorie 1 und 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Erbgutverändernd Kategorie 1 und 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 1 und 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Gesundheitsschädlich	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Ätzend	$\geq 0,02$	$\geq 1$
Reizend	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Sensibilisierend	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Krebserzeugend Kategorie 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Erbgutverändernd Kategorie 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Fortpflanzungsgefährdend Kategorie 3	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Gefährlich für die Umwelt N		$\geq 0,1$
Gefährlich für die Umwelt Ozon	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Gefährlich für die Umwelt		$\geq 1$

5. Die Werte des Anhangs II Teil B der Zubereitungsrichtlinie sind nicht relevant, da sie regelmäßig höher liegen als die Werte gemäß Art. 3 Abs. 3 der Zubereitungsrichtlinie.

## Anhang II: Aufnahme von Informationen aus dem Expositionsszenario in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes

Tabelle A-2 gibt eine Übersicht zu den Abschnitten eines Expositionsszenarios und den zugehörigen Abschnitten im Sicherheitsdatenblatt. Sie kann eine Hilfestellung sein für nachgeschaltete Anwender, wenn sie sich dafür entscheiden, Informationen aus Expositionsszenarien direkt in das Sicherheitsdatenblatt ihres Gemisches einzubauen (im Kapitel 5 ist dies als Möglichkeit 3 beschrieben worden).

**Hinweis:** Wenn Informationen aus Expositionsszenarien direkt in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes aufgenommen werden, kann dies eventuell dem nachgeschalteten Anwender die Überprüfung erschweren, ob seine Verwendungen (und, falls von Bedeutung, die seiner Kunden) vom Expositionsszenario abgedeckt werden.

Die verschiedenen Möglichkeiten, die der nachgeschaltete Anwender hat, um Informationen aus Expositionsszenarien in Sicherheitsdatenblätter einzubeziehen, werden im Kapitel 5 im Detail dargestellt.

Tabelle A-2 Abschnitte eines Expositionsszenarios und zugehörige Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt.<sup>20</sup>

Titel des Abschnitts im Expositionsszenario (mit Bezug zu den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen für einzelne Anwender oder Gruppen von Anwendern)		Einfügung in Abschnitt ..... des SDBs oder Prüfung auf Übereinstimmung mit den Angaben dort
1. [1]	Kurztitel des Expositionsszenarios	Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Angaben in Abschnitt 1.2 und ggf. 7.3
1. [2]	Beschreibung der Tätigkeiten und Prozesse, die im Expositionsszenario abgedeckt werden	<u>Zur Zeit:</u> keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs / <u>Empfehlung:</u> Einfügen in Abschnitt 1.2
2. [3]	Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen	
2 [3.1]	Dauer und Häufigkeit der Verwendung für die im Expositionsszenario eine angemessene Kontrolle des Risikos sichergestellt wird	Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Angaben in Abschnitt 8 Einfügung in Abschnitt 8, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen Zusätzlich Berücksichtigung von Handhabung, zu vermeidenden Bedingungen, Anweisungen

<sup>20</sup> Quelle: ECHA Leitlinie zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil G, S.15, Tabelle G.2 mit Erweiterungen hinsichtlich der Teile, die derzeit noch nicht im Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes zu finden sind. Diese Erweiterungen sind durch Unterstreichen gekennzeichnet. Die Nummerierung der Abschnitte bezieht sich auf die derzeit diskutierte neue Struktur von Expositionsszenarien (4 Abschnitte, die Unterabschnitte im Abschnitt 2 hängen vom jeweils gewählten Format ab). Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das ältere Format von Expositionsszenarien (mit 9 Abschnitten).

<b>Titel des Abschnitts im Expositionsszenario (mit Bezug zu den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen für einzelne Anwender oder Gruppen von Anwendern)</b>	<b>Einfügung in Abschnitt ..... des SDBs oder Prüfung auf Übereinstimmung mit den Angaben dort</b>
2 [4.1] Physikalische Form des Produktes in dem der Stoff enthalten ist	Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Angaben in Abschnitt 9 Einfügung in Abschnitt 8.2, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen
2 [4.1a] Verhältnis der Oberfläche zur Menge des Erzeugnisses, das den Stoff enthält (falls von Bedeutung)	Einfügen in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen
2 [4.2] Gehalt des Stoffes im Gemisch oder im Erzeugnis	Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Angaben in Abschnitt 3 Einfügung in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen
2 [4.3] Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktivität, für die die Risikomanagement-Maßnahmen und die Anwendungsbedingungen Kontrolle des Risikos sicherstellen (falls von Bedeutung)	Einfügen in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen
2. [5] Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition bestimmen, z.B. Temperatur, Volumen des aufnehmenden Umweltkompartimentes (Vorfluter; Raumgröße und Lüftungsrate), Emissionen oder Freisetzungsfaktoren in die Bereiche, die von Bedeutung sind, und weitere Bedingungen	Einfügung in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2, sofern sich die Angaben auf die Kontrolle des Risiko beziehen
2 [6] Risikomanagement-Maßnahmen, die zusammen mit den Anwendungsbedingungen eine Kontrolle der Risiken für die verschiedenen Anwendergruppen sicherstellen	
2 [6.1.1] Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz entsprechend der Rangfolge der Maßnahmen gemäß Richtlinie 98/24/EC; die Art und Effektivität von einzelnen möglichen Maßnahmen oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die Möglichkeiten sind als anweisende Hilfestellung zu formulieren.	Einfügen in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2.1
2 [6.1.2] Verbraucherbezogene Maßnahmen: die Art und Effektivität von einzelnen Maßnahmenmöglichkeiten oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die Möglichkeiten sind als anweisende Hilfestellung zu formulieren.	Einfügen in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2.3
2 [6.2] Umweltschutz-Maßnahmen: die Art und Effektivität von einzelnen möglichen Maßnahmen oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die Möglichkeiten sind als Anweisung zu formulieren	Einfügen in zusammengefasster Form in Abschnitt 8.2.2
2 [7] Abfall-bezogene Maßnahmen, die erforderlich sind, um die stoffbedingten Risiken in den verschiedenen Abschnitten des Lebenszyklus zu kontrollieren (einschließlich Gemischen und Erzeugnissen am Ende der Nutzungsphase)	Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Angaben in Abschnitt 13

Titel des Abschnitts im Expositionsszenario (mit Bezug zu den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen für einzelne Anwender oder Gruppen von Anwendern)	Einfügung in Abschnitt ..... des SDBs oder Prüfung auf Übereinstimmung mit den Angaben dort
3. [8] Vorhersage der Expositionen, die sich aus den in den vorhergehenden Abschnitten gemachten Anwendungsbedingungen und den Stoffeigenschaften ergeben (diese Angaben sind zu quantifizieren auf Grundlage der Expositionsbewertung in der Stoffsicherheitsbeurteilung)	<u>Zur Zeit</u> : keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs / <u>Empfehlung</u> : Einfügen in Kapitel 16
4. [9] Hilfestellung für den nachgeschalteten Anwender zur Überprüfung, ob er sich mit seiner Anwendung innerhalb der Grenzen des Expositionsszenarios befindet	<u>Zur Zeit</u> : keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs / <u>Empfehlung</u> : Einfügen in Kapitel 16

*Erläuterung zu den Abschnitten des Sicherheitsdatenblattes:*

1.2: (Verwendung des Stoffes/ des Gemisches); 7: Handhabung und Lagerung; 7.3: Bestimmte Verwendung(en); 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung; 13: Hinweise zur Entsorgung.

Die folgende Tabelle A-3 zeigt den Zusammenhang zwischen den Abschnitten 1 – 16 des Sicherheitsdatenblattes und den Abschnitten eines Expositionsszenarios.

Tabelle A-3      Abschnitte des Sicherheitsdatenblattes und zugehörige Abschnitte des Expositionsszenarios. Quelle: eigene Zusammenstellung auf der Grundlage der Tabelle A-1 und der bei dieser Tabelle genannten Quelle.

Abschnitte des Sicherheitsdatenblattes	Abschnitte des Expositionsszenarios mit Informationen für die Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt
1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS	
1.1. Bezeichnung des Stoffes oder des Gemisches	
1.2. Verwendung des Stoffes / des Gemisches	Sicherstellung der Übereinstimmung mit Abschnitt 1. [1] Kurztitel des Expositionsszenarios  Empfehlung: an dieser Stelle Einfügen von Abschnitt 1. [2] Beschreibung der Tätigkeiten und Prozesse, die im Expositionsszenario abgedeckt werden ( <u>Zur Zeit</u> : keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs)
1.3. Bezeichnung des Unternehmens	
1.4. Notrufnummer	
2. MÖGLICHE GEFAHREN	
3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN	2 [4.2] Gehalt des Stoffes im Gemisch oder im Erzeugnis
Gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe in Konzentrationen über den Konzentrationsgrenzen, die in REACH Anhang II, Art. 3.2.a genannt werden	
Stoffe, für die es von der Gemeinschaft vorgeschriebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt	
PBT und vPvB Stoffe	

<b>Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts</b>	<b>Abschnitte des Expositionsszenarios mit Informationen für die Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt</b>
Stoffe in nicht eingestuften Gemischen (gemäß REACH Anhang II, Art. 3.3)	
Einstufung der oben genannten Stoffe	
Name, Registrierungsnummer, EINECS oder ELINCS Nummer, falls verfügbar, der oben genannten Stoffe, Die CAS Nummer und der IUPAC Name können auch hilfreich sein.	
4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN	
5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG	
6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	
7. HANDHABUNG UND LAGERUNG	
7.1. Handhabung	2 [3.1] Dauer und Häufigkeit des Einsatzes für die im Expositionsszenario eine Kontrolle des Risikos sichergestellt wird
7.2. Lagerung	
7.3. Bestimmte Verwendung(en)	Sicherstellung der Übereinstimmung mit Abschnitt 1. [1] Kurztitel des Expositionsszenarios
8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	2 [3.1] Dauer und Häufigkeit des Einsatzes für die im Expositionsszenario eine Kontrolle des Risikos sichergestellt wird
8.1. Expositionsgrenzwerte	2 [3.1] Dauer und Häufigkeit des Einsatzes für die im Expositionsszenario eine Kontrolle des Risikos sichergestellt wird
8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition	2 [4.1] Physikalische Form des Produktes im dem der Stoff enthalten ist 2 [4.1a] Verhältnis der Oberfläche zur Menge des Erzeugnisses, das den Stoff enthält (falls von Bedeutung) 2 [4.2] Gehalt des Stoffes im Gemisch oder im Erzeugnis 2. [5] Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition bestimmen, z.B. Temperatur, Volumen des aufnehmenden Umweltkompartimentes (Vorfluter; Raumgröße und Lüftungsrate), Emissionen oder Freisetzungsfaktoren in die Bereiche, die von Bedeutung sind, und weitere Bedingungen
8.2.1. Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz	2 [6.1.1] Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz entsprechend der Rangfolge der Maßnahmen gemäß Richtlinie 98/24/EC; die Art und Effektivität von einzelnen Maßnahmenmöglichkeiten oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die Möglichkeiten sind als anweisende Hilfestellung zu formulieren.
Expositionskontrolle für private Verbraucher	2 [6.1.2] Verbraucherbezogene Maßnahmen: die Art und Effektivität von einzelnen Maßnahmenmöglichkeiten oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die

Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts	Abschnitte des Expositionsszenarios mit Informationen für die Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt
	Möglichkeiten sind als anweisende Hilfestellung zu formulieren.
8.2.2. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	2 [6.2] Umweltschutz-Maßnahmen: die Art und Effektivität von einzelnen Maßnahmenmöglichkeiten oder Kombinationen von Maßnahmen auf die Exposition sind zu quantifizieren; die Möglichkeiten sind als anweisende Hilfestellung zu formulieren
9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	2 [4.1] Physikalische Form des Produktes im dem der Stoff enthalten ist
9.1. Allgemeine Angaben	
9.2. Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
9.3. Sonstige Angaben	
10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT	
10.1. Zu vermeidende Bedingungen	2 [3.1] Dauer und Häufigkeit des Einsatzes für die im Expositionsszenario eine Kontrolle des Risikos sichergestellt wird
10.2. Zu vermeidende Stoffe	
10.3. Gefährliche Zersetzungsprodukte	
11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN	
12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN	
12.1. Ökotoxizität	
12.2. Mobilität	
12.3. Persistenz und Abbaubarkeit	
12.4. Bioakkumulationspotenzial	
12.5. Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften	
12.6. Andere schädliche Wirkungen	
13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG	2 [7] Abfall-bezogene Maßnahmen, die erforderlich sind, um die stoffbedingten Risiken in den verschiedenen Abschnitten des Lebenszyklus zu kontrollieren (einschließlich Gemischen und Erzeugnissen am Ende der Nutzungsphase)
14. ANGABEN ZUM TRANSPORT	
15. RECHTSVORSCHRIFTEN	
16. SONSTIGE ANGABEN	3. [8] Vorhersage der Expositionen, die sich aus den in den vorhergehenden Abschnitten gemachten Anwendungsbedingungen und den Stoffeigenschaften ergeben (diese Angaben sind zu quantifizieren auf Grundlage der Expositionsbeurteilung in der Stoff sicherheitsbeurteilung) ( <u>Zur Zeit</u> : keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs)
	4. [9] Hilfestellung für den nachgeschalteten Anwender zur Überprüfung, ob er sich mit seiner Anwendung innerhalb der Grenzen des Expositionsszenarios befindet ( <u>Zur Zeit</u> : keine Entsprechung im Hauptteil des SDBs)

Im Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes (Abschnitte 1–16) liegt der Schwerpunkt auf Angaben zum Risiko, das von Stoffen bzw. Gemischen ausgeht.

Das Expositionsszenario enthält zusätzliche Informationen zur Exposition und zur Expositionsbeurteilung, außerdem Hinweise zum Scaling. Bei einigen Abschnitten des Expositionsszenarios ist daher derzeit noch keine offensichtliche Zuordnung zu einzelnen Abschnitten des Sicherheitsdatenblattes vorhanden. Wir empfehlen, diese Informationen folgendermaßen in das Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen:

- Abschnitt 1: Beschreibung der Tätigkeiten und Prozesse, die vom Expositionsszenario abgedeckt werden. Aufnahme in den Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblattes. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass dieser Abschnitt nicht zu einer langen Auflistung von Verwendungsdeskriptoren wird (im Expositionsszenario werden äten und Prozesse mit Hilfe der Verwendungsdeskriptoren abgebildet).
- Abschnitt 3: Vorhersage der Exposition. Aufnahme in das Kapitel 16 des Sicherheitsdatenblattes.
- Abschnitt 4: Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender zur Überprüfung, ob er sich mit seinen Anwendungen innerhalb der Grenzen des Expositionsszenarios in das Kapitel 16 des Sicherheitsdatenblattes (z.B. auch Überprüfung, ob er Vorgaben wie „kein Hautkontakt“ einhält).

**Hinweis 1:** Wenn ein Expositionsszenario in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes aufgenommen wird, sollte der folgende Hinweis im Sicherheitsdatenblatt gegeben werden:

„Dieses Sicherheitsdatenblatt enthält ein Expositionsszenario in integrierter Form. Inhalte des Expositionsszenarios sind in die Abschnitte 1.2, 8, 9, 12, 15 und 16 aufgenommen worden. Sie sind zu berücksichtigen, wenn der nachgeschaltete Anwender überprüft, ob seine Verwendungen (und, falls von Bedeutung, die seiner Kunden) durch das Expositionsszenario abgedeckt sind.“

**Hinweis 2:** Für die neuen Informationen, die in die Abschnitte 1–16 des Sicherheitsdatenblattes aufgenommen werden, sind zusätzliche Standardsätze notwendig (siehe hierzu Teil I des Praxisführers, Kapitel 5.2).

## Anhang III: Das einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG)

Die deutsche Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat im Zuge der EU-Rahmenrichtlinie 89/391/EWG und verwandter Richtlinien sowie der deutschen Gefahrstoffverordnung eine Methodik für die Bewertung von Chemikalien am Arbeitsplatz entwickelt. Das „Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe“ (EMKG)<sup>21</sup> verwendet einen – im internationalen Sprachgebrauch als „control banding“ bezeichneten – einfachen Kategorienansatz ähnlich dem COSHH-Ansatz („Control of Substances Hazardous to Health Regulations“) im Vereinigten Königreich.<sup>22</sup> Parallel dazu wurde das elektronische EMKG-Expo-Tool<sup>23</sup> zur Expositionsabschätzung entwickelt, das detailliert in Teil IV („Expositionsabschätzung“) des Praxisführers erläutert wird.

Das EMKG strebt die Ermittlung geeigneter Risikomanagement-Maßnahmen für Stoffe (mit und ohne Arbeitsplatzgrenzwert) am Arbeitsplatz bei inhalativer und dermalen Exposition an. Mit dem EMKG müssen keine Leitsubstanzen bestimmt werden. Vielmehr führt die Methode mit wenigen Eingangsdaten (s.u.) und mittels einer leicht nachzuvollziehenden Bewertungsstrategie zu so genannten Schutzleitfäden, die aus umfassenden Beschreibungen der technischen Risikomanagement-Maßnahmen für bestimmte Tätigkeiten bestehen. Schutzleitfäden sind auf drei Niveaus verfügbar:

Reihe 100: beschreibt grundlegende Mindestanforderungen der Arbeitshygiene

Reihe 200: beschreibt technische Maßnahmen für verschiedene industrielle Tätigkeiten wie z.B. die Befüllung und Entleerung von Containern

Reihe 300: beschreibt Lösungen zur Anwendung geschlossener Systeme für verschiedene Tätigkeiten wie z.B. die Verwendung von Handschuhkästen und das Umpumpen von Flüssigkeiten.

Die meisten dieser Schutzleitfäden sind sowohl auf Deutsch als auch auf Englisch verfügbar. EMKG wurde als Methode zur Durchführung von Arbeitsplatzbewertungen nach der Arbeitsschutzgesetzgebung entwickelt, kann aber leicht an die REACH-Anforderungen angepasst werden. Die Schutzleitfäden setzen den Akzent auf technische Risikomanagement-Maßnahmen und können bei der Ermittlung geeigneter RMMs hilfreich sein, insbesondere in Fällen, in denen Leitsubstanzen nicht einfach ermittelt werden können. Sie stellen keine

---

<sup>21</sup> Eine methodische Beschreibung sowie alle aktuell verfügbaren Schutzleitfäden sind verfügbar unter: <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG.html>

<sup>22</sup> <http://www.coshh-essentials.org.uk/>, dort auch englischsprachige Versionen der Schutzleitfäden.

<sup>23</sup> [http://www.reach-clp-helpdesk.de/cln\\_095/reach/de/Themen/Expositionen/Expositionen.html](http://www.reach-clp-helpdesk.de/cln_095/reach/de/Themen/Expositionen/Expositionen.html)



Informationen zur Identifizierung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zur Verfügung. Schutzleitfäden für relevante industrielle Tätigkeiten wie Sprühanwendungen von Flüssigkeiten fehlen, werden aber möglicherweise in naher Zukunft entwickelt.

Die geplanten Aktivitäten umfassen eine Anpassung der Methode an REACH-spezifische Anforderungen, die Bereitstellung eines Leitfadens sowie Mittel zur einfachen Anwendung (elektronische Umsetzung).

#### **Eingangsinformationen für die Anwendung von EMKG bei Gemischen**

- R-Sätze (um das Gemisch einer Gefährlichkeitsgruppe zuzuordnen)
- Verwendete Menge pro Tätigkeit (grobe, halb-quantitative Kategorien)
- Expositionsbezogene Informationen: Siedepunkt und Prozesstemperatur zur Bewertung der Freisetzung (grobe, halb-quantitative Kategorien); Staubungsverhalten bei Feststoffen
- Exponierte Hautfläche und dermale Expositionsdauer zur Bewertung der dermalen Exposition (grobe, halb-quantitative Kategorien)

#### **Beispiel: Elektrolytgemisch für die industrielle galvanische Behandlung mit 23 % Chrom(VI)trioxid: Zusatz des Elektrolytgemisches zu Galvanikbädern**

##### **Eingangsdaten:**

Einstufung von  $\text{CrO}_3$ : Carc. Cat. 1; R45 – Muta. Cat. 2; R46 – Repr. Cat. 3; R62

Verwendete Menge pro Tätigkeit: mittel (kg-Bereich, für den Zusatz des Elektrolytgemisches zu Galvanikbädern)

Dauer der Tätigkeit: < 15 Minuten

Freisetzung: gering (Inhaltsstoff ist ein Feststoff in flüssigem Gemisch)

Hautkontaktfläche: groß (Kontakt mit Handfläche möglich)

Hautkontaktdauer: lang (> 15 Minuten/Tag)

##### **Ergebnis (output):**

Empfehlung für die inhalative Exposition: Beratung, Vorliegen branchenspezifischer Leitlinien prüfen (für Stoffe „hoher Gefährlichkeit“, wie die mit R45 eingestuft, gibt EMKG immer die Empfehlung „Beratung“ und vertiefte Bewertung)

Empfehlung für die dermale Exposition: „erweiterter Maßnahmenbedarf“ (Schutzleitfaden 250)

Branchenspezifische Leitlinien:

Für die Verwendung von Chrom(VI)trioxid in Deutschland gibt es die BGI 790-16 (Berufsgenossenschaftliche Information), die Empfehlungen für die Bewertung sowie die Ermittlung von RMMs in der Galvanotechnik und beim Eloxieren gibt.