

Leitfaden zur Durchführung einer kursorischen Stoffbetrachtung

Das vorliegende Papier stellt eine Arbeitsanleitung für eine kursorische Stoffbetrachtung und die zugehörigen Schritte dar. **Die kursorische Stoffbetrachtung stellt keine REACH-konforme Stoffschwerheitsbeurteilung (CSA) dar.**

Weitere Erläuterungen sind im Papier „was ist eine kursorische Stoffbetrachtung“ ausgeführt.

Zugehörige Dokumente:

- Das **Glossar** erläutert die REACH-Fachbegriffe. Dort finden sich jeweils Verweise auf die entsprechenden Bestimmungen im Verordnungstext (bzw. den Anhängen dazu).
- **Was ist eine kursorische Stoffbetrachtung**
- **RUH Leitfaden Ableitung von PNECs**

Inhalt

Zielsetzung der kursorischen Stoffbetrachtung im Projekt.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Vorgehen nach dem Leitfaden	2
Verantwortlichkeit für die Stoffbetrachtung.....	2
Stoff oder Zubereitung?	2
Schritte der kursorischen Stoffbetrachtung	3
1 Informationsbedarf ermitteln	3
2 Gefahrenbeurteilung	4
3 Erstellung eines vorläufigen kursorischen Umweltexpositionsszenarios	6
4 Expositionsabschätzung	8
5 Risikocharakterisierung	9
6 Iteration der Bewertung	9
7 Integration der Informationen der Bewertung im SDB	10
8 Dokumentation der Bewertung	11
Anhang I: Übersicht über die Schritte.....	11
Anhang II: Beispiel für ein Expositionsszenario	12

Vorgehen im Leitfaden

Der vorliegende Leitfaden in 8 Schritten folgt dem Prinzip des CSA unter REACH, ist allerdings deutlich weniger detailliert und umfasst auch nicht alle Schritte, die unter REACH gefordert wären. So werden nur die Schritte in Hinblick auf umweltbezogene Risiken für Gewässer detaillierter beschrieben, um an diesen Beispielen das Prinzip der Bewertung nachzuvollziehen. Dabei liegt der Schwerpunkt darauf, Informationen über die Verwendung der Stoffe zusammenzustellen bzw. zu ermitteln. Einzelne Schritte der Gefahrenbeurteilung sind dagegen nicht enthalten.

Für jeden Arbeitsschritt sollte schließlich das Vorgehen dokumentiert werden. Dazu gehören entstandene Fragen und Schwierigkeiten bzw. neue Erkenntnisse sowie der Bedarf an Kommunikation und Kooperation.

Verantwortlichkeit für die Stoffbetrachtung

Unter REACH wird die Stoffsicherheitsbeurteilung primär von den Herstellern und Importeuren der Stoffe durchgeführt werden. Nur in Ausnahmefällen werden die nachgeschalteten Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung machen müssen. Für diejenigen Unternehmen, die eine kursorische Stoffbetrachtung als Stoffhersteller oder Importeur durchführen, ist dies also eine erste ‚Übung‘.

Die kursorische Stoffbetrachtung kann aber auch nachgeschaltete Anwendern helfen, Anwendungsbedingungen identifizieren zu können, die ein Zulieferer möglicherweise benötigt, um das Umweltrisiko des Stoffes zu beurteilen. Mit Hilfe dieser Informationen können und sollten die nachgeschalteten Anwender die Hersteller und Importeure bei der Registrierung unterstützen, um damit sicherzustellen, dass ihre Verwendung eines Stoffes hinreichend berücksichtigt wird. Der Schritt 3 der kursorischen Stoffbetrachtung stellt damit auch ein wichtiges Instrument für reine Stoffanwender in der Vorbereitung auf REACH dar.

Stoff oder Zubereitung?

Die Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH wird immer für einzelne Stoffe durchgeführt, nicht für Zubereitungen. **Auch die kursorische Stoffbetrachtung, um die es in diesem Leitfaden geht, gilt für den einzelnen Stoff.** Die Art der Zubereitung, in welcher ein Stoff zur Anwendung kommt, ist in der Regel entscheidend für die Anwendungsbedingungen des Stoffes. Daher sollten für die kursorische Stoffbetrachtung typische Zubereitungen ausgewählt werden, in denen der ausgewählte Stoff enthalten ist. Dabei ist jeweils zu berücksichtigen

- die Konzentration des betrachteten Stoffes in der Zubereitung und damit die Anwendungsmenge
- die Effizienz, mit der Risikomanagementmaßnahmen die Emissionen/das Risiko durch die Verwendung des Stoffes mindern¹

¹ Risikomanagementmaßnahmen sind stoffspezifisch zu betrachten. Insofern kann sich die Effizienz je nach Stoffeigenschaften unterscheiden, z.B. lassen sich Stoffe unterschiedlich gut fällen und aus dem Abwasser entfernen.

Schritte der kursorischen Stoffbetrachtung

1 Informationsbedarf ermitteln

Der Informationsbedarf für eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH ergibt sich zunächst aus der Bewertungssituation (CSA im Rahmen der Registrierung oder DU CSA) sowie der Herstellungs-/und Importmenge des Stoffes. Dieser Schritt wird in der kursorischen Stoffbetrachtung analog durchgeführt:

Schritt 1a: Definieren sie ihre Situation und die Stoffmenge, für die Sie eine Betrachtung vornehmen wollen².

Die Informationsanforderungen bezüglich der Stoffeigenschaften, die die Basis für die Gefahrenbewertung (Schritt 1) darstellen, sind in den REACH-Anhängen V-VIII enthalten. Ihr Umfang ist abhängig von der registrierten Stoffmenge (REACH Artikel 11, siehe Tabelle 1). Im Rahmen der kursorischen Stoffbetrachtung werden die gleichen Informationsanforderungen zugrunde gelegt. Es ist zu überprüfen:

- a) welche Informationen zu beschaffen wären
- b) welche von diesen Informationen
 - a. vor Ort vorhanden sind
 - b. bei anderen Akteuren der Wertschöpfungskette vorhanden sind
 - c. begründet nicht erzeugt werden müssen (waiving / Anhang Ic)³

Hieraus ergibt sich, welche Informationen zu Stoffeigenschaften zu erzeugen wären.

ab 1 t/a	<p>Standardinformationen gemäß Anhang V, allerdings ist Vollständigkeit nur erforderlich bei, wenn die Bedingungen nach Anhang Ic erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-Phase-In-Stoffe oder • Es bestehen Hinweise, dass es sich um besonders besorgniserregende Stoffe⁴ handelt; oder • Die Stoffe gehen in weit verbreitete Anwendungen (vor allem Verbraucherbereich) und es bestehen Hinweise, dass sie gefährliche Eigenschaften haben. <p>Trifft keines dieser Kriterien zu, sind wenigstens Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften vorzulegen.</p>
ab 10 t/a	Standardinformationen gemäß Anhang V und VI
ab 100 t/a	Standardinformationen gemäß Anhang V und VI + Versuchsvorschläge für Informationen nach Anhang VII
ab 1.000 t/a	Standardinformationen gemäß Anhang V und VI + Versuchsvorschläge für Informationen nach Anhang VII und VIII

Tabelle 1: Mengenabhängig Standardinformationen nach REACH Artikel 11

² Als Anwender können Sie von der Stoffmenge ausgehen, die sie selbst pro Jahr von dem Stoff einkaufen oder aber, sie versuchen abzuschätzen, in welchem Tonnagebereich Ihr Zulieferer wahrscheinlich registrieren wird.

³ Dieser Schritt wird in der kursorischen Stoffbetrachtung nicht aufgenommen. Bei Bedarf kann ein Dokument mit den Waiving-Regeln zur Verfügung gestellt werden.

⁴ Definition besonders besorgniserregender Stoffe im Glossar

Informationsquellen: Eigener Einkauf, REACH Anhänge V-VIII

Schritt 1b: Listen Sie die entsprechend der Stoffmenge geforderten Informationen zu den Stoffeigenschaften auf.

Schritt 1c: Prüfen Sie, ob die Bedingungen in der rechten Spalte der Anhänge V-VIII zutreffen und modifizieren Sie ggf. die Anforderungen.

2 Gefahrenbeurteilung

2.1 Zusammenstellung verfügbarer Informationen über Stoffeigenschaften

Die Gefahrenbeurteilung eines Stoffes erfolgt auf Basis seiner inhärenten⁵ Eigenschaften. Grundsätzlich sind in der Gefahrenbeurteilung alle verfügbaren Informationen dazu zu berücksichtigen. Quellen für möglicherweise ‚verfügbare‘ Informationen sind eigene Informationen (selbst in Auftrag gegebene oder durchgeführte Tests) und/oder Daten anderer Akteure der Wertschöpfungskette, veröffentlichte Daten (Internet, Stoffdatenbanken und wissenschaftliche Literaturdatenbanken), vorhandene Risikobewertungen⁶, Stoffdatensätze (z.B. IUCLID)...

Welche Informationen über Eigenschaften zu Ihrem Stoff liegen Ihnen vor?

- ⇒ Welche Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften?
- ⇒ Welche Informationen über toxische Eigenschaften?
- ⇒ Welche Informationen über ökotoxische Eigenschaften?

Schritt 2.1a: Stellen Sie die verfügbare Information mit Quellenangaben zusammen

Schritt 2.1b: Prüfen Sie welche Informationen erzeugt werden müssten

2.2 Ableitung der Einstufung und Kennzeichnung

Auf Basis der verfügbaren Informationen ist die Einstufung und Kennzeichnung für den Stoff vorzunehmen. Im Rahmen des Projektes ist dieser Schritt nur dann vorgesehen, wenn dies vom durchführenden Unternehmen gewünscht wird und die entsprechende Kompetenz vorhanden ist⁷. Vorhandene Einstufungen und Kennzeichnungen können hier ggf. geprüft und/oder übernommen werden.

Schritt 2.2a: Schreiben Sie die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes auf (oder stufen Sie den Stoff auf Wunsch selbst ein)

Schritt 2.2b: Schreiben Sie die Konsequenz der Einstufung für die weitere Bewertung auf.

2.3 Ableitung des PNEC für Ihren Stoff

⁵ Inhärent: dem Stoff innewohnend

⁶ Risk Assessment Reports des Europäischen Altstoffprogramms sind beim ECB (z. B. für Chromtrioxid und Zink) <http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=ora> zugänglich

⁷ Es ist davon auszugehen, dass das GHS zusammen mit REACH eingeführt wird. Wenn eine Einstufung und Kennzeichnung abgeleitet werden soll, wird trotzdem mit den Anforderungen des gültigen Rechts gearbeitet.

PNEC steht für „predicted no effect concentration“ und ist der Schwellenwert für einen Stoff, der in der Umwelt nicht überschritten werden sollte. Eine Erklärung und Anleitung für die Ableitung des PNEC finden Sie im Dokument „RUH LFa PNEC“.

Informationsquellen: Daten aus Schritt 2.1a

Schritt 2.3a: Berechnen Sie den $PNEC_{\text{wasser}}$ für Ihren Stoff!

Welche Daten für akute oder chronische aquatische Toxizität liegen Ihnen vor?

Welcher ist der niedrigste Wert?

Welcher Sicherheitsfaktor ist zu verwenden?

Wie hoch ist der $PNEC_{\text{wasser}}$

2.4 PBT/vPvB – Bewertung

PBTs und vPvBs gehören zu den besonders besorgniserregenden Stoffen und können ggf. unter das Zulassungsverfahren fallen. Daher ist unter REACH für jeden Stoff zu prüfen, ob er die PBT – Eigenschaften erfüllt.

Schritt 2.4a: Vergleichen Sie die Kriterien des Anhang XII mit den Stoffeigenschaften. Ziehen Sie Schlüsse und begründen Sie

- a) ob und warum ein Stoff definitiv kein PBT/vPvB ist oder
- b) ob und warum ein Stoff ein PBT/vPvB ist oder
- c) welche Tests durchzuführen wären, um die Bewertung mit einem eindeutigen Ergebnis zu beenden.

Expositionscharakterisierung

Für PBT/vPvB-Stoff kann kein Schwellenwert (PNEC) bzw. keine ungefährliche Konzentration ermittelt werden. Wenn Sie einen solchen Stoff identifiziert haben, ist zwar eine Expositionscharakterisierung durchzuführen, jedoch gibt es keine Methode das Risiko zu beurteilen⁸, und insofern kann auch keine risikoarme Handhabung ermittelt werden. Die Expositionscharakterisierung für PBT/vPvB-Stoffe dient zunächst den Behörden dazu das Risiko abzuschätzen und ggf. geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement zu ergreifen. Alle Akteure in der Wertschöpfungskette sollten grundsätzlich die Emissionen von PBT/vPvB-Stoffen auf ein Minimum reduzieren.

⁸ Das normale Verfahren des Vergleiches einer vorhergesagten Umweltkonzentration mit dem Schwellenwert (PEC/PNEC) kann in Ermangelung des PNEC nicht angewendet werden.

3 Erstellung eines vorläufigen kursorischen Umweltexpositionsszenarios

Zur Erstellung von Expositionsszenarien für die Verwendung eines Stoffes ist zunächst der Lebensweg des Stoffes **X** zu betrachten. Dazu gehören die Stufen

- ⇒ Herstellung **X**
- ⇒ Verarbeitung von **X** in Zubereitungen
- ⇒ Anwendung **X**-haltiger Zubereitungen, ggf. zur Herstellung von Erzeugnissen
- ⇒ Anwendung **X**-haltiger Erzeugnisse
- ⇒ Entsorgung der **X**-haltigen Zubereitungen und Erzeugnisse

Für jede der Stufen, die Sie oder Ihre Kunden betreffen, sind die relevanten Verwendungen zu beschreiben. Das heißt, als Hersteller würden Sie den Syntheseprozess, die Herstellung von Zubereitungen, die **X** enthalten sowie die Anwendung dieser Zubereitungen betrachten. Als Formulierer, der den Stoff **X** nicht selbst herstellt, betrachten Sie die Mischung Ihrer Zubereitungen mit dem Stoff **X** und die Anwendungen dieser Zubereitungen bei Ihren Kunden.

3.1 Angegebene Verwendungen

Derzeit gibt es noch kein System, wie eine angegebene Verwendung definiert wird. Für die kursorische Stoffbetrachtung ist im ersten Schritt die angegebene Verwendung zu benennen, die für den Bewertungsfall als Beispiel sinnvoll erscheint. Als Formulierer könnten Sie Ihre eigene Verwendung betrachten (Herstellung von Zubereitungen für...) und/oder die Ihrer Kunden. In der Regel ist die Betrachtung der Endanwendungen bei Kunden interessanter, da hier die wesentlichen Emissionen auftreten können.

Schritt 3.1a: Benennen Sie die Verwendung(en), die Sie als angegebene Verwendung in der Stoffbetrachtung wählen. Begründen Sie Ihre Auswahl.

Weiterhin sollte eruiert werden, in welchen weiteren Verwendungen der betrachtete Stoff vorkommen kann. Die Namen der jeweiligen Verwendungen werden aufgelistet. Je breiter die Verwendung definiert wird (je allgemeiner der ‚Name‘), desto weniger unterschiedliche Stoffbewertungsfälle entstehen.

Schritt 3.1b: Listen Sie weitere Ihnen bekannte Verwendungen des Stoffes in seinem Lebenszyklus auf, die Ihnen einfallen. Versuchen Sie hierbei konsistente ‚Namen‘⁹ zu vergeben.

Verwendungen, die Ihnen z. B. von anderen Branchen bekannt sind, für die Sie aber keine Produkte herstellen, brauchen Sie nicht als „angegebene Verwendung“ zu berücksichtigen.

⁹ Hiermit ist gemeint, dass die angegebene Verwendung ähnlich definiert werden, z.B. immer durch die Stofffunktion und den Prozess (z.B. Färbemittel in wässrigen Anwendungen, Lösemittel in Sprayprozessen, Schmiermittel in Schneidprozessen) oder durch Anwendergruppen und Geschlossenheit von Prozessen (Offene Anwendung durch Verbraucher, Anwendung in geschlossenen industriellen Anlagen).

3.2 Beschreibung der Prozessbedingungen

Die technischen Prozessbedingungen geben Antwort auf die Fragen: Wer? Wie oft? Wie lange? Wieviel? Wie? Wohin? Für die Umweltbewertung ist das ‚wer‘ und das ‚wie oft/wie lange‘ in der Regel nicht relevant. Das WIE der Anwendung kann je nach Art der Verwendung und nach Detailtiefe der Beschreibung unterschiedlich sein. Parameter, die zum WIE gehören, wären z.B. die Prozessstemperatur, die Durchflussraten oder die Art der Applikation (wie wird z. B. ein Reinigungsmittel angewendet: durch Eintauchen, Abwischen oder Besprühen des Werkstücks). Hier sollten Sie überlegen, welche Information für die Berechnung der (Umwelt-)Emissionen aus dem Prozess/der Anwendung wichtig ist. Das ‚wohin‘ beschreibt die Emissionspfade (Wasser/Boden/Luft).

Informationsquellen: eigene Anwendung oder Anwendungen der Kunden, Prozessbeschreibungen aus Dokumenten, z.B. BREF, emission scenario document (ESD)¹⁰, Anlagenbeschreibungen der Hersteller, Informationen aus technischen Merkblättern etc.

Schritt 3.2a: Beschreiben Sie die Prozessbedingungen der ausgewählten angegebenen Verwendungen.

Schritt 3.2b: Beschreiben Sie, wie sich diese auf die Emissionen von Stoffen auswirken. Wenn möglich, sollten Sie die Emission in Abhängigkeit von den Stoffeigenschaften (z. B. Dampfdruck, Wasserlöslichkeit) quantifizieren.¹¹

Schritt 3.2c: Beschreiben Sie, auf welchen Pfaden der Stoff in die Umwelt gelangt.

- Wieviel (pro Tag/pro Jahr)?
- Wie?
- Wohin?

3.3 Risikomanagementmaßnahmen

Risikomanagementmaßnahmen sollen letztlich die Exposition der Umwelt oder der Menschen mindern, so dass das Risiko beim Umgang mit dem Stoff beherrschbar wird. Es kann unterschieden werden zwischen

- prozessintegrierten (z.B. geschlossene Anlagen, Optimierung der Auftragseffizienz, Rückführung von Spülwassern),
- organisatorischen (z.B. Badkontrolle, Abdeckung von Bädern) und
- nachgeschalteten „end-off-pipe“-Maßnahmen (z.B. Abwasserbehandlung, Abgasreinigung).

Die Maßnahmen zur angemessenen Entsorgung gehören ebenfalls in diesen Bereich.

Damit im nächsten Schritt die Höhe der Emissionen in die Umwelt berechnet werden kann, ist es wichtig, die Effizienz der Risikomanagementmaßnahmen für den betrachteten Stoff auch quantitativ zu beschreiben.

¹⁰ Emission scenario documents stellen die typischen Emissionspfade und Verlustanteile von Stoffen in bestimmten Branchen oder Anwendungsarten dar. Beispiel für ESD gibt es im TGD sowie auf der OECD homepage (http://ecb.jrc.it/Documents/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/EDITION_2/tgdpart4_2ed.pdf bzw. http://www.oecd.org/document/46/0,2340,en_2649_201185_2412462_1_1_1_1,00.html)

¹¹ Z.B. Bei einer Badtemperatur von xy °C ist für Stoffe mit einem Dampfdruck zwischen xy und xy Pa mit einer Verdunstung von xy µg/h zu rechnen

Zum Beispiel:

Abwasseremissionen von Stoff X werden durch Maßnahme Y zu 50% gemindert.

Schritt 3.3: Beschreiben Sie die Risikomanagementmaßnahmen der ausgewählten angegebenen Verwendungen und ihre Effizienz in Hinblick auf die Emissionsminderung.

4 Expositionsabschätzung

Die Expositionsabschätzung führt zu einer Aussage über die vorhergesagte Umweltexposition (PEC = predicted environmental concentration). Dieser Schritt unterteilt sich in eine Abschätzung der in die Umwelt emittierten Stoffmenge pro Zeit (Emissionsabschätzung) und die Abschätzung der Umweltexposition, nachdem der Stoff sich in der Umwelt verteilt hat und ggf. abgebaut worden ist. Während für eine Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH die Exposition in allen Umweltmedien durchgeführt werden muss, ist für die kursorische Stoffbetrachtung vorgesehen, diesen Schritt nur für den Wasserpfad zu bearbeiten.

4.1 Emissionsabschätzung

Die Menge des Stoffes, die pro Zeiteinheit in die Umwelt emittiert wird, hängt davon ab, welcher Teil der eingesetzten Stoffen nach Verwendung und unter Berücksichtigung der Risikomanagementmaßnahmen noch übrig bleibt und emittiert wird. Diese Menge kann mit den oben gemachten Angaben berechnet werden. Es ist aber auch möglich, die Emissionsmenge über eigene Messwerte abzuschätzen.

Informationsquellen: eigene Informationen, Informationen des Kunden oder des Anlagenherstellers (Messwerte, Berechnungen von Materialeffizienzen), Literatur, z.B. BREF oder Emission Scenario Documents (ESD¹⁰) zur Oberflächenbehandlung oder eigene Modellierung/Berechnungen.

Schritt 4.1: Schätzen Sie die Emission des Stoffes in die Umwelt ab und dokumentieren Sie, wie Sie zu ihren Ergebnissen kommen.

4.2 Umweltverhalten und Abbau

Zur Modellierung des Umweltverhaltens von Stoffen existieren verschiedene Modelle, das bekannteste hiervon ist EUSES, das in der EU für die Bewertung von Altstoffen eingesetzt wird. Im Rahmen der kursorischen Stoffbewertung werden nur der Abbau des Stoffes in einer kommunalen Kläranlage (wenn keine Direkteinleitung) und die Verdünnung in der Umwelt berücksichtigt. Ergebnis ist eine berechnete Umweltkonzentration PEC (predicted environmental concentration).

Sie selbst können die Emissionen mit Hilfe einfacher Methoden abschätzen, wenn Ihnen keine entsprechenden Messdaten (z. B. aus Abwassermessungen) vorliegen:

Für die **Verdünnung in der lokalen Umwelt** können Sie, soweit Sie keine eigenen Informationen vorliegen haben, von einem Fluss mit einem Durchflussvolumen von 20.000 m³/Tag ausgehen¹².

Für den **Abbau in der Kläranlage** können Sie, soweit Sie keine eigenen Daten haben, die folgende Tabelle verwenden. Mit den Angaben zur biologischen Abbaubarkeit des Stoffes und (obere Zeile)

¹² Dies ist ein ‚Standardfluss‘ der in der Realität nicht existiert und im Rahmen der EU-Risikobewertungsmethode so ‚definiert‘ worden ist.

und dem Verteilungskoeffizienten für Oktanol/Wasser (LogP) können Sie abschätzen, welcher Anteil des Stoffes in den Abfluss der Kläranlage gelangt und welcher im Klärschlamm (sludge) verbleibt (der Rest wird abgebaut). Wenn Sie auch einen Wert für die Verteilung des Stoffes in Wasser/Luft haben (LogH¹³) können Sie außerdem abschätzen, welcher Anteil in die Luft entweicht.

Schritt 4.2: Berechnen Sie die Umweltexposition (PEC_{water})

Tabelle 2: Faktoren für die Emission eines Stoffes aus dem Wasser aus kommunalen Kläranlagen (Quelle TGD, modifiziert)

	Non biodegradable			Inherent biodegradable			Ready biodegradable (10 day window not fulfilled)			Ready biodegradable (10-day window fulfilled)		
	F _{water}	F _{Air}	F _{Sludg}	F _{water}	F _{Air}	F _{Sludg}	F _{water}	F _{Air}	F _{Sludg}	F _{water}	F _{Air}	F _{Sludg}
LogP <3	100%		1%	59%		1%	33%		1%	13%		0%
LogH ≤1		15%			10%			6%			3%	
LogH 1-2		64%			50%			36%			19%	
LogH >2		95 %			91%			85%			68%	
LogP 3-4	96%		21%	57%		19%	32%		17%	12%		16%
LogH ≤1		14%			9%			6%			3%	
LogH 1-2		62%			49%			35%			18%	
LogH > 2		92%			89%			82%			66%	
LogP 4-5	39%		61%	28%		56%	18%		51%	8%		47%
LogH ≤1		5%			4%			3%			1%	
LogH 1-2		28%			23%			17%			9%	
LogH > 2		51%			49%			46%			37%	
LogP > 5	15%		85%	13%		83%	11%		79%	7%		72%
LogH ≤ 1		1%			1%			7%			1%	
LogH 1- 2		9%			8%			7%			4%	
LogH >2		27%			26%			25%			20%	

5 Risikocharakterisierung

Schritt 5: Vergleichen Sie den ermittelten PEC aus Schritt 4 mit dem PNEC aus Schritt 2.3:

PEC < PNEC ⇒ Risikomanagementmaßnahmen ausreichend, Bewertung abgeschlossen

PEC ≥ PNEC ⇒ Risiko möglich, Annahmen verfeinern (Schritt 6)

6 Iteration der Bewertung

Sofern Sie in Schritt 5 ein Risiko ermittelt haben, sind die Handlungsmöglichkeiten zu prüfen.

Wenn Sie in Schritt 2 mit groben Annahmen gearbeitet haben, sollten Sie versuchen, diese zu verfeinern, um genauere Werte zu erhalten. Die Verfeinerung der Annahmen kann sowohl im Bereich der Gefahrenbeurteilung geschehen (der Sicherheitsfaktor in der PNEC-Berechnung reduziert sich, wenn mehr / unterschiedliche Tests zur Ableitung herangezogen werden, dies erfordert allerdings die Durchführung neuer Tests) als auch für den Schritt der Expositionsabschätzung. Hierfür sind ggf. die Be-

¹³ Logarithmus der so genannten Henry-Konstante

schreibung der Prozessbedingungen oder die Art und Effizienz der Risikomanagementmaßnahmen zu überarbeiten. Dies kann auch zur Folge haben, dass die Definition der angegebenen Verwendung verändert werden muss.

Schritt 6: Überprüfen Sie, wo sie den leichtesten Zugang zu genaueren Daten haben. Ermitteln Sie diese und wiederholen Sie die Schritte 2-4.

7 Integration der Informationen der Bewertung im SDB

Die Informationen aus der kursorischen Stoffbewertung sind im Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu integrieren. Dies betrifft in diesem Fall nur die Abschnitte zu den Stoffeigenschaften und den Risikomanagementmaßnahmen. Für jede identifizierte Verwendung ist auch ein entsprechendes Expositionsszenario beizufügen.

Falls Sie zwei Stoffe betrachtet haben, können sich ggf. unterschiedliche Anforderungen an das Risikomanagement ergeben haben. Erstellen Sie dann ein Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung, in der beide Stoffe enthalten sind. Dabei sind die Risikomanagementmaßnahmen so zu definieren, dass beide Stoffe gemeinsam sicher gehandhabt werden können:

SDB Kapitel 1: Angaben zum Produkt – Verwendung

- Auflistung der angegebenen Verwendungen (Schritt 3.1a)

SDB Kapitel 3: Mögliche Gefahren

- Vorhandene Kennzeichnung oder Selbsteinstufung (Schritt 2.2)
- PBT/vPvB-Eigenschaften (Schritt 2.4)

SDB Kapitel 8: Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

- Maßnahmen zur Emissionsminderung (Schritt 3.3)

SDB Kapitel 9: physikalische und chemische Eigenschaften

- Vorhandene Informationen (Schritt 2.1)

SDB Kapitel 11: Angaben zur Toxikologie

- Vorhandene Informationen (Schritt 2.1)

SDB Kapitel 12: Angaben zur Ökologie

- Vorhandene Informationen (Schritt 2.1) und
- PNEC (Schritt 2.3)

SDB Kapitel 13 Hinweise zur Entsorgung

- Ggf. entsorgungsbezogene Maßnahmen zur Emissionsminderung (Schritt 3.3)

Anhang SDB: Expositionsszenarien für die angegebenen Verwendungen

- Erstellen Sie für eine ausgewählte angegebene Verwendung (auf Wunsch auch für mehrere) ein Expositionsszenario aus den Ergebnissen von Schritt 3. Sie können sich dabei an dem Beispiexpositionsszenario aus der Textilveredelung (siehe Anhang) orientieren.

8 Dokumentation der Bewertung

Für die Auswertung sollten Sie die Schritte 1-7 nachvollziehbar dokumentieren. Hierbei sollte nicht nur das Ergebnis des Arbeitsschrittes, sondern insbesondere die Vorgehensweise transparent gemacht werden. In Hinblick auf das weitere Vorgehen wären folgende Punkte zu beachten:

- Ergebnis der jeweiligen Aufgabe der kursorischen Stoffbetrachtung
- Beschreibung der konkreten Schritte wie das Ergebnis erhalten wurde: Was haben Sie tatsächlich gemacht? Welche Informationsquellen haben Sie genutzt? Wo war es notwendig mit anderen zu kommunizieren und kooperieren (intern und extern!)?
- Beschreibung der Schwierigkeiten? Welche Aufgaben konnten Sie nicht bearbeiten? Was genau war der Punkt, an dem Sie nicht weitergekommen sind? Was hätten Sie gebraucht, um den Schritt ausführen zu können?
- Fragen und Erkenntnisse: Was ist für Sie unklar geblieben? Was haben Sie aus dem Arbeitsschritt gelernt? Was ist Ihnen klar geworden?

Anhang I: Übersicht über die Schritte

Schritt	Arbeitsschritte (nur Umwelt)
1: Informationsbedarf	Ermittlung der mengenbezogenen Informationsanforderungen (REACH Artikel 11) und der Anforderungen an CSA und Expositionsabschätzung
2: Gefahrenbeurteilung	Zusammenstellen verfügbarer Information über Stoffeigenschaften
	Erzeugen von Daten für Stoffeigenschaften (Testen)
	Ableitung der Einstufung und Kennzeichnung
	Ableitung von PNECs
3: Erstellung eines vorläufigen Expositionsszenarios	Ermittlung / Benennung der angegebenen Verwendung
	Beschreibung der technischen Prozessbedingungen
	Quantifizierung der Parameter, die die Emission aus dem Prozess bestimmen
	Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen
4: Expositionsabschätzung	Quantifizierung der Effizienz von Risikomanagementmaßnahmen
	Berechnung der Expositionshöhe anhand der Stoffeigenschaften und der Informationen aus dem Expositionsszenario
5: Risikobewertung	Modellierung des Umweltverhaltens und Abbaus
	Vergleich des PNEC mit der Berechneten Umweltkonzentration
6: Iteration der Bewertung	Verfeinerung von Annahmen und Berechnungen im Falle eines Risikos in der Bewertung
7: Integration der Information der Bewertung in ein SDBI	Die Information der Bewertung sind in die entsprechenden Kapitel des Sicherheitsdatenblatts zu integrieren Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen sind dem Sicherheitsdatenblatt beizufügen
8: Dokumentation der Bewertung	Dokumentation der Bewertung

Anhang II: Beispiel für ein Expositionsszenario Textilfärbemittel (RIP 3.5-1)

Für Stoffe, die

- keine PBT/vPvBs und nicht mit R42, [R43], R45, R48, R49, R60, R61 oder R64 eingestuft sind und
- mindestens inhärent biologisch abbaubar sind und
- einen $\log P < 4.5$ aufweisen und
- als Pulver für die inhalative Aufnahme einen DNEL von $5\text{mg}/\text{m}^3$ (= $0,7\text{ mg}/\text{kg bw}$ pro Tag) oder höher aufweisen und
- einen PNEC von $0,01\text{ mg}/\text{l}$ oder höher aufweisen

Name des Prozesses oder der Tätigkeit	Expositionsszenario: Industrielle Anwendung von Textilveredlungsmitteln (hydrophobe Wirkstoffe)
Szenario Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • Expositionsszenario für die industrielle Verwendung flüssiger oder fester (pulverförmiger) Textilfärbemittel im Ausziehverfahren oder Klotzverfahren • Anwendungsbereich bei industrieller Anwendung: Umwelt und Arbeitnehmer; • Anwendungsbereich bei Nutzung von gefärbten Erzeugnissen: Umwelt und Verbraucher
Maximal verwendete Menge pro Zeiteinheit	Stoffmenge $1\text{ kg}/\text{Tag}$ ¹⁴ bei einer aufnehmenden Wassermenge von 20.000m^3 * [relevant für Umwelt] und Konzentration im Endprodukt: max. 10g Farbstoff pro kg Textil (bei $100\text{g}/\text{m}^2$) (angenommene Migrationsrate $< 0,5\%$) [relevant für Verbraucherexposition] ¹⁵
Produktspezifikation	Maximale Konzentration des Stoffes in der Zubereitung 100% ;
Dauer und Häufigkeit der Emissionen /Expositionen	Wiederholte Exposition am Arbeitsplatz bis zu 8 Stunden (üblicherweise 1 Std), gelegentliche Hautexposition insbesondere beim Umgang mit behandelter Ware aus dem Klotzverfahren. Kontinuierliche Emission in die Umwelt (öfter als 12 Tage im Jahr) ¹⁶ Kontinuierliche Exposition Verbraucher bis zu 24 [16] Stunden pro Tag.
Empfohlene Anwendungsbedingungen um Stoffverluste zu vermeiden	<p><u>Umwelt:</u> Durch gute Standardpraxis sollte sichergestellt werden, dass die Stoff-Verluste ins Abwasser 30% nicht überschreiten. Dies beinhaltet:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Reduzierung des Badvolumens im Klotzverfahren b) Kontrolle der Färbbedingungen (Temperatur, Konzentration, Zeit) c) Auswahl geeigneter Färbemittel in Hinblick auf das zu färbende Gewebe und Optimierung des Färbeprogramms bei Mischgeweben. <p><u>Verbraucherschutz:</u> Gute Prozesskontrolle sollte außerdem sicherstellen, dass die Migrationsfähigkeit des Farbstoffs vom Gewebe auf die Haut $0,5\%$ nicht überschreitet. Dies beinhaltet zusätzlich zu b) und c) (siehe oben) das Auswaschen des (überschüssigen) Farbstoffs.</p>
Empfohlene Risikomanagementmaßnahmen (RMM)	<p><u>Arbeitnehmerschutz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwendung wenig staubender oder flüssiger Farbstoffe oder • lokale Absaugvorrichtung für das Abwiegen und Mischen der Farbe; Abtrennung des Wägebereichs von anderen Prozessen; Verwendung geschlossener Mischer. • <u>PSA:</u> Verwendung von Halbmaskenfiltern mit FFP1 bei hohen Staubkonzentrationen (z. B. bei fehlender Absaugvorrichtung) • <u>PSA:</u> Chemikalienbeständige Handschuhe während der Handhabung frisch gefärbter Textilien mit überschüssigem Farbstoff (bei Klotzverfahren); <p><u>Umwelt</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Standard einer biologischen Abwasserbehandlung am Ort • Verpackungsmaterialien mit Restanhaftungen werden einer zugelassenen Anlage zur Verbrennung von gefährlichen Abfällen oder einer Anlage zur Reinigung von Emballagen mit gefährlichen Restanhaftungen zugeführt.

¹⁴ $1\text{kg}/\text{Tag}$ Emission bei 20.000 m^3 Verdünnung; $> 72\%$ Elimination nach SIMPLETREAT; $< 30\%$ der eingesetzten Menge Verlust ins Abwasser.

¹⁵ Ist der Gehalt an Färbemittel höher, ist mit Hilfe eines Standardtests nachzuweisen, dass die Migrationsrate $< 0,5\%$ ist. [Migrationsrate nach BFR Modell].

¹⁶ Wird der Stoff nur zeitweilig (an bis zu 12 Tagen im Jahr) eingesetzt, so ist eine 10fach höheren PEC/PNEC zulässig, d.h. die sichere, maximale Tagesmenge kann um den Faktor 10 erhöht werden.

sofia

