

5. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

5.0. Einleitung

Ziel der Ermittlung der Exposition ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/ Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können. Die Ermittlung der Exposition umfasst folgende zwei Schritte, die im Stoffsicherheitsbericht klar als solche gekennzeichnet werden:

Schritt 1: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarios/en oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien;

Schritt 2: Expositionsabschätzung.

Erforderlichenfalls ist gemäß Artikel 31 das Expositionsszenario auch in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufzunehmen.

5.1. Schritt 1: Entwicklung von Expositionsszenarien

5.1.1. Es werden Expositionsszenarien nach den Abschnitten 0.7 und 0.8 entwickelt. Expositionsszenarien sind das Kernstück der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Der Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung kann iterativ sein. Die erste Beurteilung stützt sich auf die erforderlichen Mindestinformationen und alle verfügbaren Informationen über Gefährdungen sowie auf die Expositionsabschätzung, die den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenario) entspricht. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen. Die Verfeinerung der Ermittlung der Exposition kann mit einer entsprechenden Änderung der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenario oder einer genaueren Expositionsabschätzung einhergehen. Das Expositionsszenario, das sich aus der letzten Iterationsphase ergibt (endgültiges Expositionsszenario) ist in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und dem Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 beizufügen.

Das endgültige Expositionsszenario wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt und in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen, wo die Verwendung mit einem geeigneten Kurztitel entsprechend der Beschreibung nach Anhang VIII Abschnitt 3.5 kurz beschrieben wird. Expositionsszenarien beziehen sich auf jedwede Herstellung in der Gemeinschaft und alle identifizierten Verwendungen.

Insbesondere umfasst ein Expositionsszenario gegebenenfalls eine Beschreibung folgender Elemente:

Verwendungsbedingungen

- Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und/oder verwendet wird;
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Risikomanagementmaßnahmen

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/ oder -verwertung.

5.1.2. Beantragt ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eine Genehmigung für eine bestimmte Verwendung, so müssen Expositionsszenarien nur für diese Verwendung und die nachfolgenden Phasen des Lebenszyklus des Stoffes ausgearbeitet werden.

5.2. Schritt 2: Expositionsabschätzung

- 5.2.1. Die Expositionsabschätzung wird für jedes ausgearbeitete Expositionsszenario vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Artikel 31 in einem Anhang des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente:
(1) Emissionsabschätzung; (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie (3) Abschätzung der Expositionshöhe.
- 5.2.2. Bei der Emissionsabschätzung werden die Emissionen während aller relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigt, die sich aus der Herstellung und jeder einzelnen der identifizierten Verwendungen ergeben. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung des Stoffes ergeben, zählt gegebenenfalls die Abfallphase. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählen gegebenenfalls die Nutzungsphase von Erzeugnissen und die Abfallphase. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenario beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen eingeführt wurden.
- 5.2.3. Eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt werden ebenfalls vorgenommen.
- 5.2.4. Eine Abschätzung der Expositionshöhe wird für alle Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante Weg menschlicher Exposition (inhalativ, oral, dermal und Kombination aller relevanten Expositionswege und -quellen) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen. Insbesondere wird bei einer Expositionsabschätzung Folgendes berücksichtigt:
- auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten,

- wesentliche Verunreinigungen und Zusatzstoffe im beurteilten Stoff,
- die Menge, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt wird,
- die Menge für jede identifizierte Verwendung,
- das durchgeführte oder empfohlene Risikomanagement, einschließlich des Grades der Emissionsbegrenzung,
- Dauer und Häufigkeit der Exposition entsprechend den Verwendungsbedingungen,
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff,
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment,
- die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes,
- Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte,
- wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotenzial beim Menschen,

- wahrscheinliche Eintragswege in die Umwelt, Verteilung sowie Abbau und/oder Umwandlung in der Umwelt (siehe auch Abschnitt 3 Schritt 1),
- Ausmaß (geografisch) der Exposition,
- matrixabhängige Freisetzung/Migration des Stoffes.

5.2.5 Stehen auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Ermittlung der Exposition besondere Beachtung zu schenken. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete Modelle verwendet werden. Auch relevante Messdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositionsmustern oder sonstigen Eigenschaften können berücksichtigt werden.

6. RISIKOBESCHREIBUNG

6.1 Die Risikobeschreibung wird für jedes Expositionsszenario vorgenommen und unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts dargelegt.

6.2 Die Risikobeschreibung wird für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (die als Arbeitnehmer, als Verbraucher oder indirekt über die Umwelt exponiert sind sowie gegebenenfalls Kombinationen davon) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist, unter der Annahme, dass die in den Expositionsszenarien des Abschnitts 5 beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen ergriffen wurden. Zusätzlich wird das durch den Stoff verursachte Gesamtrisiko für die Umwelt durch Einbeziehung der Ergebnisse für die Gesamtfreisetzung, die Gesamtemissionen und die Gesamtverluste aus allen Quellen in allen Umweltkompartimenten überprüft.

- 6.3 Die Risikobeschreibung besteht aus
- einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten,
 - einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten und
 - einer Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.
- 6.4 Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenario dann angenommen werden, wenn
- die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen und
 - die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist.

- 6.5 Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen.

Ergreift der Hersteller oder Importeur an seinem Standort für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien erfüllen, Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition von Menschen und Umwelt und die Emissionen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, minimieren, und empfiehlt er derartige Maßnahmen für nachgeschaltete Anwender, so verwendet er hierfür die gemäß Abschnitt 5 Schritt 2 gewonnenen Informationen.