

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

Teil 1 – 3

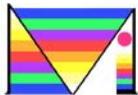
April 2009

DEUTSCHE BAUCHEMIE e.V.
Konkrete Lösungen
für eine komplexe Welt.



Industrieverband
Klebstoffe e.V.

TEGEWA



Verband der Mineralfarbenindustrie e.V.

Verband der deutschen
Lack- und Druckfarbenindustrie e.V.



Projektgruppe CSA/CSR/eSDS des VCI (Verband der Chemischen Industrie e.V.)

Kontakt: Dr. Angelika Hanschmidt (VCI; hanschmidt@vci.de)

Autoren:

PD Dr. Dirk Bunke (Öko-Institut e.V.; d.bunke@oeko.de)

Rita Groß (Öko-Institut e.V.)

Dr. Klaus Schneider (FoBiG GmbH)

Jan Oltmanns (FoBiG GmbH)



Öko-Institut e.V.
Institut für angewandte Ökologie
Institute for Applied Ecology

FoBiG
Forschungs- und Beratungsinstitut
Gefahrstoffe GmbH

Aktualisierungshinweis

Einige der in diesem Praxisführer vorgestellten Themen werden derzeit intensiv diskutiert, z. B. die Struktur der Expositionsszenarien zur Kommunikation und Einzelheiten zum Use Descriptor System. Hier kann es in Kürze zu Veränderungen kommen. Wir haben uns dennoch entschieden, im Praxisführer die derzeit verfügbaren – zum Teil noch nicht endgültigen! – Fassungen zu zeigen, wenn dies das Verständnis der Aufgabenstellung erleichtert. Sobald aktuelle Ergebnisse aus den laufenden Diskussionen verfügbar sind, werden wir sie in die nächste Fassung dieses Praxisführers aufnehmen.

Die englische Fassung dieses Praxisführers ist noch in der Abstimmung mit CEFIC – hierdurch können sich auch in der vorliegenden deutschen Fassung noch Änderungen ergeben.

Haftungsausschluss

Der Praxisführer wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen der Verfasser und der Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI) keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen den Verfasser noch gegen den Verband der Chemischen Industrie e.V. geltend gemacht werden. Der VCI haftet nicht für Schäden durch die Nutzung der zur Verfügung gestellten Informationen. Dies gilt nicht, wenn sie vom VCI oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Copyright

Das Urheberrecht dieses Praxisführers liegt beim VCI. Die vollständige oder auszugsweise Verbreitung des Textes ist nur gestattet, wenn Titel und Urheber genannt werden.

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten



Vorwort

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

Der Praxisführer soll besonders kleine und mittlere Unternehmen unterstützen, die für die Erfüllung dieser Aufgaben keine eigenen Fachleute haben. Er richtet sich primär an „Nicht-Experten“, die sich bislang noch nicht intensiv mit diesen spezifischen Anforderungen befasst haben. Für sie wird dargestellt, was sie tun sollten – und was sie nicht tun müssen. Hierdurch möchten wir das Verständnis der REACH-Anforderungen erleichtern – und auch die Entscheidung der Leser, ob sie diese Aufgaben gegebenenfalls selbst durchführen oder an Dritte vergeben.

Der Praxisführer gliedert sich in vier Hauptteile:

1. Allgemeine Einführung und Übersicht zur Stoffsicherheitsbeurteilung, zur Expositionsbewertung und hiermit verbundenen Aufgaben („Lesefassung“, Kapitel 1 - 4).

Dieser erste Teil beschreibt in einer übersichtlichen Weise die Ziele der Stoffsicherheitsbeurteilung. Er soll dem Leser helfen zu erkennen, ob er hier gefordert ist oder nicht. Hierzu gehört auch die Klärung der zugehörigen Rollen und Aufgaben für das Unternehmen selbst und für seine Kommunikation in der Lieferkette – mit Lieferanten und Kunden.

2. Vertiefungskapitel zur Erstellung von Expositionsszenarien, zur Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung, zur Nutzung vorhandenen Wissens und zur Kommunikation in den Lieferketten (Kapitel 5).

In diesem Teil werden die neuen Elemente einer Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH detaillierter dargestellt. Die Themen sind: Expositionsszenarien und die verschiedenen Möglichkeiten ihrer Ausgestaltung und Strukturierung; die Nutzung vorhandener Kenntnisse (internes und externes Wissen); Kommunikation von Verwendungen, von Verwendungsbedingungen (Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen) und Kommunikation von Expositionen.

An dieser Stelle werden auch die Hauptansätze dargestellt, wie diese Aufgaben erfüllt werden können. Sie wurden von unterschiedlichen Institutionen in Europa entwickelt (zum Teil

sind sie noch in Entwicklung), u. a. von CEFIC, ECETOC, BDI, BusinessEurope, FECC, DUCC und dem VCI.

Der Praxisführer konzentriert sich hierbei auf die Expositionsbewertung und auf die Kommunikation in den Lieferketten. Die genaue Darstellung der Ermittlung der schädlichen Wirkungen – das Hazard Assessment – ist daher nicht Gegenstand des Praxisführers. Die neuen Anforderungen in diesem Aufgabengebiet erfordern in hohem Maße Fachwissen. Dies gilt insbesondere für die Ableitung von Grenzwerten, die sich auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt beziehen (DNEL- und PNEC-Werte).

Hierzu verweist der Praxisführer auf die umfassenden Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu den Informationsanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht. [Die Ermittlung der gefährlichen Wirkungen wird im Detail in den Teilen B, C, R8, R9, R.10 und R.11.1 der ECHA Leitlinie dargestellt (siehe auch http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm). Eine Übersicht zur Struktur dieser Leitlinie wird in der Tabelle A am Ende dieses Vorwortes gegeben]. Darüber hinaus hat die OECD Instrumente entwickelt, die das Gruppieren von Stoffen und die Nutzung von Struktur-Aktivitäts-Wechselwirkungen (QSAR) unterstützen¹.

3. Fachbegriffe und Anlagen mit Praxisbeispielen (Kapitel 6, 7 und Materialband)

Die im Praxisführer dargestellten Beispiele zeigen unterschiedliche Möglichkeiten für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung, für die Erstellung von Expositionsszenarien und deren Kommunikation im erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Diese Beispiele können den Lesern helfen, um die für ihre eigene Situation besten Instrumente und Lösungswege zu finden.

4. Vertiefungskapitel zur Expositionsabschätzung (Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt)

Das Vertiefungskapitel richtet sich an „fortgeschrittene“ Leser, die sich entschieden haben, selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung bzw. Teile hiervon durchzuführen. Es gibt einen Überblick zu Verfahren und Instrumenten für die Expositionsabschätzung. Das Vertiefungskapitel ist eine erste Hilfestellung, um die heute verfügbaren Werkzeuge zu finden und zu nutzen.

Bitte beachten Sie:

- Dieser Praxisführer ist keine detaillierte und umfassende Anleitung für alle Einzelschritte einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Er beabsichtigt auch nicht, im Detail darzustellen, welche Informationen für die Ermittlung der schädlichen Wirkungen zusammengestellt und verwendet werden sollten. Wie bereits oben gesagt, wird an dieser Stelle auf die entsprechende Leitlinie der ECHA verwiesen (siehe auch die nachfolgende Tabelle A).

¹ Für Einzelheiten siehe http://www.oecd.org/document/23/0,3343,en_2649_34379_33957015_1_1_1_1,00.html

- Einige der in diesem Praxisführer vorgestellten Themen werden derzeit intensiv diskutiert, z. B. die Struktur der Expositionsszenarien zur Kommunikation und Einzelheiten der Kennzeichnung von Verwendungen (das sog. „Use Descriptor System“). Hier kann es in Kürze zu Veränderungen kommen. Wir haben uns dennoch entschieden, im Praxisführer die derzeit verfügbaren – um Teil noch nicht endgültigen! – Fassungen zu zeigen, wenn dies das Verständnis der Aufgabenstellung erleichtert.

Bevor Sie beginnen, mit den hier vorgestellten Instrumenten und Formaten zu arbeiten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Fassungen verwenden. Die aktuellen Fassungen sind auf der Homepage der ECHA verfügbar (<http://echa.europa.eu/>).

Table A Die Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Kommunikation in den Lieferketten und die zugehörigen Teile der ECHA Leitlinien. Die Teile A-G and R1-R20 beziehen sich auf die ECHA Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung. Die ECHA Leitlinie für Nachgeschaltete Anwender ist in der Tabelle als „DU Guidance“ abgekürzt. Die jeweils aktuellen Fassungen der Leitlinien finden Sie unter http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

Prozess-Schritte	Teile der ECHA Leitlinien
Einführung in die Themen Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung	A
Ermittlung der schädlichen Wirkungen	B, C, R8-10, R11.1
Informationsanforderungen, Informationsgewinnung, Bewertung verfügbarer Informationen, Anpassung der Informationsanforderungen, QSAR und Gruppierung	R2, R3, R4, R5, R6, R7
Endpunkt-spezifische Leitlinien	R7
Ableitung von DNELs / Charakterisierung von Dosis [Konzentrations-] Wirkungsbeziehungen menschliche Gesundheit	R8
Schädliche Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften	R9
Ableitung von PNECSs / Charakterisierung von Dosis[Konzentrations-]Wirkungsbeziehungen Umwelt	R10
Ermittlung der PBT Eigenschaften	C, R11
Ermittlung der Exposition	D, R12, R13, R11.2, R14-18
Entwicklung von Expositionsszenarien	D
Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen	R13
Das Use Descriptor System	R12
Die Risikobeschreibung	E, R19
Der Stoffsicherheitsbericht	F
Die Erweiterung des Sicherheitsdatenblattes	G
Glossar	R20
REACH und nachgeschaltete Anwender / Scaling / Überprüfung eigener Verwendungen	DU Guidance

Inhaltsverzeichnis

Teil 1	Einführung und Übersicht in die Aufgabenstellungen und Übersicht	1
1	Expositionen	1
2	Einführung	2
3	Die Stoffsicherheitsbeurteilung, der Stoffsicherheitsbericht und die dazu gehörende Kommunikation in den Lieferketten	7
3.1	Die Stoffsicherheitsbeurteilung	7
3.1.1	Aufgabenstellung	7
3.1.2	Stoffsicherheitsbeurteilungen als Teil der Registrierung von Stoffen	10
3.1.3	Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender	11
3.1.4	Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und ihr Aufbau	12
3.1.5	Die einzelnen Schritte bei der Ermittlung der schädlichen Wirkungen	13
3.1.6	Die Ermittlung der Exposition	14
3.1.7	Was bestimmt die Exposition/Expositionshöhe?	15
3.1.8	Die Verwendungsbedingungen	17
3.1.9	Anwendungsbedingungen	19
3.1.10	Risikomanagement-Maßnahmen	19
3.2	Expositionsszenarien	23
3.3	Der Stoffsicherheitsbericht	29
3.4	Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt	31
3.4.1	Änderungen im Sicherheitsdatenblatt durch REACH	31
3.4.2	IT-Umsetzung von Sicherheitsdatenblättern und der Standardsatz-Katalog des BDI	32
4	Nachgeschaltete Anwender und die Umsetzung von REACH	35
4.1	Aufgaben nachgeschalteter Anwender in der Übersicht	36
4.2	Die Aufgabe „Überprüfung der eigenen Verwendungsbedingungen“	39
4.3	Durchführung der Überprüfung der eigenen Verwendungen und Scaling	42
4.4	Konsequenzen aus der Überprüfung und Handlungsmöglichkeiten	46
4.5	Informationspflichten gemäß Artikel 38	48

Teil 2	Vertiefungen zu einzelnen Fragestellungen	51
5	Wie geht es? Vertiefungen zu einzelnen Aufgaben	51
5.1	Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung	51
5.1.1	Aufgaben von Expositionsszenarien	52
5.1.2	Hilfsmittel zur Strukturierung von Expositionsszenarien	52
5.1.3	Der Kurztitel und das Use Descriptor System: Hilfsmittel zur Kennzeichnung von Expositionsszenarien	53
5.1.4	Verschiedene Arten von Expositionsszenarien	59
5.1.5	Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette	63
5.1.6	Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?	64
5.1.7	Prozesse zur Entwicklung von Expositionsszenarien	68
5.1.8	Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung	69
5.2	Vertiefungen zur Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung	74
5.3	Die Nutzung von vorhandenen Kenntnissen und von Vorgaben aus anderen Regelungen	75
5.3.1	Nutzung von im eigenen Unternehmen vorhandenen Kenntnissen	76
5.3.1.1	Charakterisierung der allgemeinen Anwendungssituation im Unternehmen	77
5.3.1.2	Einzelstoffbezogene Leitfragen zur Klärung von Anwendungsbedingungen und Expositionen	78
5.3.1.3	Unternehmerisches Wissen zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz	80
5.3.1.4	Schwerpunktsetzung: Überprüfung kritischer Arbeitsschritte und kritischer Stoffe (Arbeits- und Umweltschutz)	81
5.3.2	Nutzung von externen Kenntnisse und Informationen	84
5.4	Kommunikation von Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Expositionen	86
5.4.1	Kommunikation von Verwendungen und Expositionen: Hintergrund	86
5.4.2	Der CEFIC/FECC/DUCC-Ansatz zur Strukturierung der Kommunikation über Verwendungen	88
5.4.3	Empfehlungen zur Kommunikation von Verwendungen in den Lieferketten	89
5.4.4	Das Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie	90
5.4.5	Schwerpunktsetzungen bei der Kommunikation stoffbezogener Informationen durch nachgeschaltete Anwender(-Verbände)	96
5.4.6	Zentrale Dokumentation und öffentlich verfügbare Datenplattformen	97

Teil 3	Fachbegriffe und Anlagen mit Praxisbeispielen	99
6	Fachbegriffe und Abkürzungen	99
7	Anlagen zum Praxisführer	104
7.1	Anwenderbranchen (Use Descriptor System, Sector of uses, SUs)	104
7.2	Arten chemischer Produkte (Zubereitung) (Use Descriptor System, Product categories, PCs)	105
7.3	Prozess-Typen (Use Descriptor System, Process categories PROCs)	106
7.4	Arten von Erzeugnissen (Use Descriptor System, Article categories ACs)	107
7.5	Klassifizierung des Freisetzungsverhaltens in die Umwelt (Environmental Release Classes, ERCs)	109
7.6	Arbeitsschritte zur Erstellung von Expositionsszenarien	109
7.7	Zusammenstellung wichtiger expositionsbestimmender Größen	110
7.8	Beispiel für ein umweltbezogenes Scaling	112
7.9	Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien	113
7.10	Der Ansatz der spezifischen Expositionsszenarien	117
7.11	Beispiel für ein generisches Expositionsszenario (ESIG/ESVOG)	121
7.12	Der CEFIC/FECC Ansatz zur Kommunikation in den Wertschöpfungsketten	123
7.13	Die Kommunikation von Expositionsarten und zugehörigen Maßnahmen	125
7.14	Expositionsszenario Acetonitril	127
7.15	Expositionsszenario Zubereitung Lederplex	130
7.16	Verwendungs- und Expositions-kategorie NaOH fest / NaOH flüssig in wässrigen Zubereitungen	132
7.17	Erweitertes Sicherheitsdatenblatt HDDA mit Expositionsszenario (Verweis)	135
7.18	Stoffsicherheitsberichte Acetonitril, KTB, HDDA und NaOH (Verweis)	135
7.19	Erweitertes Sicherheitsdatenblatt für Endanwender (Verweis)	135
Teil 4	Vertiefungskapitel Expositionsabschätzung	137

Teil 1 Einführung in die Aufgabenstellungen und Übersicht

1 Expositionen

Völlig geschlossene Anlagen sind selten im Leben. Arbeiten und Umgang mit Chemikalien - Stoffen und Zubereitungen - sowie aus ihnen hergestellten Erzeugnissen bedeutet in den meisten Fällen auch „Exposition“: Kontakt, Berührung von Mensch und Umwelt mit unterschiedlichen Stoffen. Kurz oder lang, einmal oder wiederholt, auf ganz verschiedenen Wegen, manchmal in niedrigen, manchmal in hohen Konzentrationen.

Dieser Kontakt kann gewollt sein und bewusst geschehen, z. B. bei Duftstoffen, Hautpflege-mitteln, Nahrungsmittelzusatzstoffen. Expositionen finden aber auch unbeabsichtigt statt: wenn z. B. bei Färbeprozessen Teile des Farbstoffes trotz aller Optimierungen doch nicht aus der Färbeflotte auf die Faser aufziehen, sondern mit dem Prozessabwasser über die Kläranlage ins Abwasser gelangen.

Schon aus Kostengründen werden Chemikalienanwender bemüht sein, diese „Verlustanteile“ möglichst klein zu halten. Aber auch für den Arbeitsschutz, den Umwelt- und Verbraucherschutz ist entscheidend, wo Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften letztlich verbleiben, wo Expositionen auftreten und in welcher Höhe.

„Sicherer Umgang mit Stoffen und Zubereitungen“ bedeutet unter diesem Blickwinkel: Expositionen sind so gering zu halten, dass keine schädlichen Auswirkungen für Mensch und Umwelt zu erwarten sind – und auch nicht auftreten.

„Sicherer Umgang mit Chemikalien“ ist ein zentrales Anliegen von REACH, der neuen europäischen Chemikalienpolitik. Dies heißt auch, dass Expositionen bewertet werden müssen. Nicht nur die Hersteller (und Importeure) von Chemikalien haben dabei Verpflichtungen, sondern auch deren Kundschaft, die entweder als Formulierer aus den Stoffen Zubereitungen herstellt oder die Stoffe und Zubereitungen für die unterschiedlichsten Zwecke verwendet. Wenn es gelingt, bei der Durchführung dieser Aufgaben an das bereits vorhandene Wissen zu Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz anzuknüpfen, ist bereits ein Großteil der Wegstrecke bewältigt.

Der REACH Praxisführer möchte Sie mit den wichtigsten Begriffen und Methoden der Expositionsbewertung vertraut machen. Dies soll es Ihnen erleichtern, die Aufgaben zu erfüllen, die mit REACH auf Sie zukommen. Schwerpunkte sind hierbei die Expositionsbewertung, die Risikobeschreibung und die daraus folgenden Schritte der Kommunikation der Bedingungen sicherer Verwendungen in den Lieferketten, wenn sie erforderlich sind.

2 Einführung

Die sichere Verwendung von Chemikalien ist an mehrere Voraussetzungen geknüpft:

- Gute Kenntnisse zu den Eigenschaften der verwendeten Stoffe und Zubereitungen²;
- gute Kenntnisse zu den Anwendungsbedingungen und zu der Umgebung (z. B. die Größe des Flusses, in den die Abwasserströme nach Behandlung in einer Kläranlage letztlich eingeleitet werden);
- gute Kenntnisse zu den Expositionen beim direkten Umgang mit den Stoffen und zu Expositionen, die sich aus der Verwendung der Stoffe ergeben können („indirekte Expositionen“, z. B. durch Stofffreisetzungen aus Erzeugnissen);
- Ausarbeitung angemessener Risikomanagement-Maßnahmen, wenn es sich um gefährliche Stoffe handelt, und ihre Kommunikation zu den Anwendern;
- Umsetzung der Risikomanagement-Maßnahmen durch alle, die mit den Stoffen umgehen.

In REACH ist hierfür eine Reihe von Instrumenten vorgesehen, die zueinander in Beziehung stehen:

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

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

Die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte (REACH Art. 14.3):

- die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
- die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
- die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;

² Im Praxisführer wird der Begriff „Chemikalie“ für Stoffe und Zubereitungen verwendet. Der Begriff „Zubereitung“ wird im Rahmen der GHS-Verordnung durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt. Im Praxisführer verwenden wir zur besseren Verständlichkeit den heute noch üblichen Begriff „Zubereitung“ – für Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

- die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB).

Kommt der Registrant im Anschluss an die Durchführung dieser vier Schritte zum Schluss, dass der untersuchte Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllt, oder dass es sich um einen PBT-Stoff oder einen vPvB-Stoff handelt, so sind in der Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte der Expositionsbewertung und Risikobeschreibung durchzuführen.

Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung wird auch ermittelt, welche Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich sind für die angemessene Kontrolle der Risiken, die sich aus dem Umgang mit dem Stoff ergeben. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist ein **Analyse- und Beurteilungsinstrument**.

Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert schriftlich die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung. Er ist ein **Dokumentationsinstrument**. (Im Materialband dieses Praxisführers finden Sie exemplarische Stoffsicherheitsberichte – für Acetonitril, Kalium-tertiär-butylat, HDDA und NaOH).

Expositionsszenarien beschreiben die Bedingungen für die sichere Verwendung von Stoffen, insbesondere die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen. Expositionsszenarien werden im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung erarbeitet, abhängig vom Einzelfall in einem mehrstufigen Verfahren. Sie werden im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert. Expositionsszenarien, die sich auf die Verwendungen bei nachgeschalteten Anwendern beziehen, werden im Anhang des Sicherheitsdatenblattes kommuniziert³. (In den Anlagen 7.11, 7.14-7.17 und 7.19 dieses Praxisführers sehen Sie Beispiele für Expositionsszenarien. Weitere Erklärungen zu Expositionsszenarien werden in den Kapiteln 3.2 und 5.1 dieses Praxisführers gegeben).

Das Sicherheitsdatenblatt ist und bleibt das zentrale **Kommunikationsinstrument** für die Lieferketten für industrielle und professionelle Anwender. Es wird unter REACH erweitert. Für die sichere Verwendung zentrale Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung werden direkt ins Sicherheitsdatenblatt übernommen. Einzelheiten hierzu werden im Praxisführer im Kapitel 3.4 beschrieben. In diesem Kapitel wird auch der Standardsatz-Katalog des BDI erläutert (In den Anlage 7.17 und 7.19 des Praxisführers finden Sie Beispiele für erweiterte Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH).

Für die Erreichung des Zieles – die sichere Verwendung von Stoffen und Zubereitungen – ist, abhängig vom Einzelfall, die Zusammenarbeit zwischen Hersteller, Importeuren und

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

nachgeschalteten Anwendern (Formulieren und weiteren Anwendern), ggf. unter Einbeziehung des Handels erforderlich. Dies gilt insbesondere dann, wenn nicht bereits ausreichende Informationen oder Bewertungen bei dem jeweiligen Akteur in der Kette vorliegen. Hierauf gehen wir im Praxisführer im folgenden Kapitel und vertieft im Kapitel 5.4 ein.

Mehr Kommunikation in den Lieferketten als bisher

Für Stoffe und Zubereitungen, die in der EU abgegeben werden, fordert REACH eine verstärkte Kommunikation. Bereits vor REACH bestanden Informationsverpflichtungen für die Lieferanten von Stoffen und Zubereitungen gegenüber ihren Kunden, die im Wesentlichen mithilfe des Sicherheitsdatenblattes erfüllt wurden. Diese Informationspflichten vom Lieferanten zu seinem Kunden sind unter REACH noch erweitert worden (REACH Artikel 32 und 33). Neu unter REACH ist, dass auch nachgeschaltete Anwender von Stoffen Informationspflichten gegenüber ihren Lieferanten (REACH Artikel 34) haben.

Über die gesetzlich festgelegten Informationspflichten hinaus wird die erfolgreiche – und effektive – Umsetzung von REACH auch davon abhängen, inwieweit Hersteller, Importeure, Händler, Formulierer und Anwender freiwillig ihre Informationen zu Stoffen und Anwendungsbedingungen austauschen. Die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung erfordert Daten und Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften und Anwendungsbedingungen, die in den Wertschöpfungsketten oftmals vorhanden, aber verteilt sind. Durch einen Austausch zwischen Stoffherstellern, Formulieren und Anwendern kann, soweit erforderlich, sichergestellt werden, dass das Wissen der Anwender zu den bestehenden Verwendungsbedingungen genutzt wird und praxisgerechte Empfehlungen für Risikomanagement-Maßnahmen in die Lieferketten kommuniziert werden.

Diese Kommunikation zwischen den Akteuren nimmt sowohl im REACH-Gesetzestext als auch in den zugehörigen Leitlinien einen großen Raum ein, da davon ausgegangen wird, dass die Hersteller/Importeure über die eigenen Verwendungen ausreichende Informationen haben sollten. Praxisgerechte Möglichkeiten strukturierter und standardisierter Kommunikationsprozesse werden derzeit in verschiedenen Projekten entwickelt. In dieser Leitlinie geben wir Empfehlungen, wie Sie die verschiedenen Instrumente nutzen können und welche Schritte als nächstes anstehen (insbesondere in den Kapiteln 5.1.7 und 5.4).

Das Prinzip der geteilten Verantwortung

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

- Die Registrierung der Stoffe wird vom Hersteller bzw. Importeur der Stoffe vorgenommen. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung beurteilt der Hersteller bzw. Importeur für gefährliche Stoffe, unter welchen Bedingungen sie sicher eingesetzt werden können und teilt diese Bedingungen für den sicheren Einsatz den nachgeschalteten Anwendern mit. (Nachgeschaltete Anwender können bereits in den Informationsaustausch während der Registrierung einbezogen sein. Hierbei ist eine Beteiligung der Verbände sehr wichtig (siehe hierzu auch die Kapitel 5.4 und 5.4.2).
- Nachgeschaltete Anwender sind verpflichtet, ihre eigenen Verwendungen von Stoffen und Zubereitungen daraufhin zu überprüfen, ob sie im Sicherheitsdatenblatt ihres Lieferanten berücksichtigt sind (siehe Kapitel 4).

Bei abweichenden Verwendungen können sie entweder ihren Lieferanten über ihre zusätzlichen Verwendungen informieren, damit dieser die Verwendungen im Rahmen seiner Registrierung und in seinem Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt. Der nachgeschaltete Anwender hat aber auch die Möglichkeit, selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung für seine Verwendungen durchzuführen.

Aus der Pflicht zur Überprüfung der eigenen Verwendungen ergibt sich, dass sich der nachgeschaltete Anwender mit den Prinzipien und Grundbegriffen der Stoffsicherheitsbeurteilung vertraut machen sollte. Zudem wird hierdurch die Kommunikation zwischen Anwendern und Herstellern von Stoffen zu den Verwendungsbedingungen der Stoffe und Zubereitungen erleichtert. Diese Kommunikation wird für die erfolgreiche Umsetzung von REACH sehr wichtig werden.

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

Was finden Sie in diesem Praxisführer?

Im Mittelpunkt des Praxisführers stehen die Expositionsbeurteilung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung und die mit ihr zusammenhängenden Kommunikationsaufgaben in den Lieferketten. Hierzu gehören⁴:

- die einzelnen Arbeitsschritte der Stoffsicherheitsbeurteilung;
- die Struktur des Stoffsicherheitsberichtes;
- die Struktur, die Verwendung und die Erstellung von Expositionsszenarien;
- die für die Expositionsbeurteilung erforderlichen Instrumente;

⁴ Auf die Aufgabe der Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften (hazard assessment) gehen wir in diesem Praxisführer nicht im Detail ein.

- die Änderungen im Sicherheitsdatenblatt;
- die unterschiedlichen Aufgaben nachgeschalteter Anwender;
- die Kommunikationsprozesse in den Lieferketten.

Einführende Darstellungen der einzelnen Themen finden Sie in den Kapiteln 3 und 4. Vertiefende Darstellungen einzelner Aufgaben werden in Kapitel 5 gegeben.

Einige der in diesem Praxisführer vorgestellten Themen werden derzeit intensiv diskutiert, z. B. die Struktur der Expositionsszenarien zur Kommunikation und Einzelheiten zum Use Descriptor System. Hier kann es in Kürze zu Veränderungen kommen. Im Praxisführer setzen wir den Schwerpunkt auf Schritte, die jetzt bereits getan werden können – und auch getan werden sollten. Sobald aktuelle Ergebnisse aus den laufenden Diskussionen verfügbar sind, werden wir sie in die nächste Fassung dieses Praxisführers aufnehmen.

Bevor Sie beginnen, mit den hier vorgestellten Instrumenten und Formaten zu arbeiten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Fassungen verwenden. Die aktuellen Fassungen sind auf der Homepage der ECHA verfügbar (<http://echa.europa.eu/>).

Arbeitsschritte, Instrumente und Ergebnisse werden im Praxisführer möglichst anhand von Beispielen erläutert.

Hinweis auf die zugehörigen REACH Dokumente

Die Ausführungen in diesem Praxisführer beziehen sich auf den REACH Gesetzestext (insbesondere die Artikel 14, 31, 32, 34, 37-39, Anhänge I + II) und auf die von der Europäischen Chemikalienagentur herausgegebenen Leitlinien zur Umsetzung von REACH. Zwei dieser Leitlinien sind für die nachfolgenden Kapitel 3 bis 5 von besonderer Bedeutung:

- Die Leitlinie „Guidance on information requirements and chemical safety assessment“ (ECHA 2008a, http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).
- Diese Leitlinie beruht auf den Arbeiten in den REACH Implementierungsprojekten (RIP) 3.2 und 3.3. Eine Kurzdarstellung zum Aufbau dieser Leitlinie findet sich im zugehörigen Fact Sheet der ECHA (http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_06_infreq_csr_part_a_en_20080721.pdf).
- Auch für den Teil D der Leitlinie, der sich mit dem Aufbau von Expositionsszenarien beschäftigt, steht ein Kurzdarstellung in Form eines Fact Sheets zur Verfügung http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_07_infreq_csr_part_d_en_20080721.pdf.

Die Leitlinie „Guidance for downstream users“ (ECHA 2008d (Stand: Januar 2008)) (http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm) beruht auf den Arbeiten im REACH Implementierungsprojekt (RIP) 3.5. Eine Kurzdarstellung zum Aufbau dieser Leitlinie findet sich im zugehörigen Fact Sheet der ECHA (ECHA 2008e)

http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_02_du_de_20080627.pdf. Vom Verband Deutsche Bauchemie e.V. ist in Zusammenarbeit mit Ökopol GmbH eine empfehlenswerte deutschsprachige Ausarbeitung zu dieser ECHA Leitlinie publiziert worden („REACH Leitfaden für Formulierer bauchemischer Produkte“, Deutsche Bauchemie e.V., Frankfurt am Main, 2008 (www.deutsche-bauchemie.de). Die englische Fassung kann kostenlos heruntergeladen werden unter

<http://db.vci.de/publikation/index.php?sid=6403fe5930a38e06cfe87d4c3412cecc&cl=details&cnid=&anid=7674803505e2972d5.33445896>).

3 Die Stoffsicherheitsbeurteilung, der Stoffsicherheitsbericht und die dazu gehörende Kommunikation in den Lieferketten

3.1 Die Stoffsicherheitsbeurteilung

3.1.1 Aufgabenstellung

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

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

Aus der Kenntnis der physikalisch-chemischen, der toxikologischen und der ökotoxikologischen Stoffeigenschaften lassen sich Konzentrationen bzw. Mengenangaben ableiten, bei deren Einhaltung davon ausgegangen werden kann, dass kein Risiko für schädliche Auswirkungen besteht. Die Grenzwerte für die menschliche Gesundheit werden DNELs genannt

(„Derived No-Effect Level“⁵). Die Grenzwerte für die Umwelt werden PNECs genannt („Predicted No-Effect Concentrations“⁶)⁷.

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

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

Das Hauptziel bei der Untersuchung der auftretenden Expositionen ist es, Bedingungen zu ermitteln, unter denen der Stoff sicher gehandhabt werden kann – in der Herstellung und entlang seines gesamten Lebenszyklus. Diese Bedingungen werden schriftlich dokumentiert – als sogenannte „Expositionsszenarien“ (siehe hierzu Kapitel 3.2 und 5.1 dieses Praxisführers).

Die folgende Abbildung zeigt eine typische Anwendungssituation einer Zubereitung in der Druckindustrie. Entscheidend für die auftretenden Freisetzungen (Emissionen) der Inhaltsstoffe in Wasser, Boden und Luft sind hierbei die Stoff- und Zubereitungseigenschaften, die Anwendungsbedingungen (z. B. Auftragsmenge), die umgesetzten Risikomanagement-Maßnahmen und die Randbedingungen unter denen der Stoff eingesetzt wird (z. B. bei Prozessabwasser Anschluss an eine Kläranlage) (Abbildung 1).

⁵ Deutsche Übersetzung: abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt (REACH Anhang 1, Abschnitt 1.0.1. DNELs sind Grenzwerte, die auf wissenschaftlichen Untersuchungen basieren. Zusätzlich werden Bewertungsfaktoren für ihre Ableitung herangezogen.

⁶ Deutsche Übersetzung: abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration, d.h. eine abgeleitete Konzentration in der Umwelt, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. PNECs sind Grenzwerte, die auf wissenschaftlichen Untersuchungen basieren. Zusätzlich werden Bewertungsfaktoren für ihre Ableitung herangezogen.

⁷ Ein Sonderfall sind Stoffe, die Schadwirkungen haben, bei denen keine Wirkungsschwellen angegeben werden können. Hier wird in der Bewertung davon ausgegangen, dass jede – auch noch so geringe – Exposition zu einer Schädigung führen kann. In REACH sind für diese „Stoffe ohne Wirkungsschwelle“ besondere Bewertungsschritte vorgesehen (ECHA 2008a, Teil C und Teil R11).

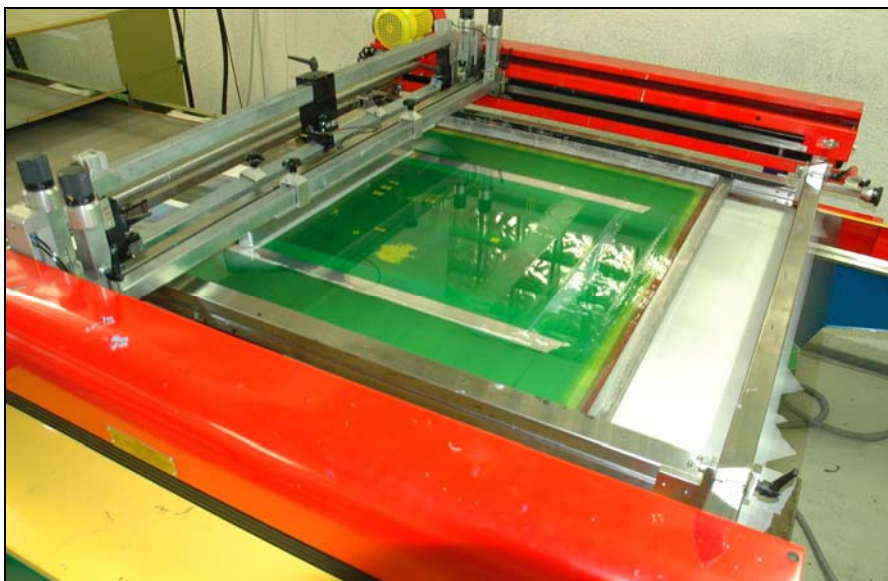


Abbildung 1 Einsatz von einer Farbstoff-Zubereitung für die Druckindustrie. Quelle Thorn 2008.

Zubereitungen können sich in ihren Eigenschaften deutlich von den Eigenschaften der in ihnen vorhandenen einzelnen Stoffe unterscheiden. Die Beurteilung von Zubereitungen bzw. von Stoffen in Zubereitungen kann daher im Einzelfall zusätzliche Bewertungsschritte erforderlich machen. Die Methodik hierfür ist derzeit in den REACH Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur noch nicht ausreichend entwickelt worden. Einige Hinweise für die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen finden sich in der Leitlinie der ECHA für nachgeschaltete Anwender im Kapitel 14 (ECHA 2008d S. 112ff).

In der Stoffsicherheitsbeurteilung werden die Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften, zu den abgeleiteten Grenzwerten und zu den auftretenden bzw. zu erwartenden Expositionen im Schritt der **Risikobeschreibung** zusammengeführt.

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

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

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

- bei der Herstellung und bei den identifizierten Verwendungen des Stoffes wird während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes das Risiko beherrscht. Überschreitungen der zugehörigen Grenzwerte für die Umwelt und den Menschen (PNEC-Werte und DNEL-Werte) treten nicht auf;
- bei Stoffen mit problematischen physikalisch-chemischen Eigenschaften (Entzündlichkeit, brandförderndes Potenzial, Explosionsgefährlichkeit) ist die Wahrscheinlichkeit und die Schwere einer Belastung so gering, dass sie vernachlässigt werden kann, d. h. z. B. dass mit Explosions-Schutz gesicherten Geräten die Gefährdung vermieden wird
- bei Stoffen mit PBT- und vPvB-Eigenschaften werden die Stofffreisetzungen (Emissionen) und die Expositionen soweit als möglich verringert durch Umsetzung der empfohlenen Risikomanagement-Maßnahmen.⁸.

Wenn die erste Durchführung der Risikobeschreibung zeigt, dass Überschreitungen der Grenzwerte zu erwarten sind, sind Änderungen bei den angenommenen Verwendungsbedingungen⁹ und den anzuwendenden Risikomanagement-Maßnahmen notwendig, bis im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung eine ausreichende Minderung der Exposition nachgewiesen werden kann (iterativer Prozess). Das Vorgehen bei der Expositionsbewertung wird für den Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz in Einzelheiten dargestellt.

3.1.2 Stoffsicherheitsbeurteilungen als Teil der Registrierung von Stoffen

Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss vom Registranten (Stoffhersteller und/oder Importeur) bei Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge ab 10 Tonnen (je Hersteller/Importeur) im Rahmen der Registrierung vorgenommen werden.

Der Stoffsicherheitsbericht, in dem die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert sind, wird in diesen Fällen vom Registranten bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht (das Registrierungsdossier besteht dann aus zwei Teilen: aus dem technischen Dossier und aus dem Stoffsicherheitsbericht¹⁰).

Bei als gefährlich eingestuften Stoffen und bei Stoffen mit PBT- und vPvB-Eigenschaften gehören zur Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung.

⁸ Die tatsächliche Umsetzung der in der Stoffsicherheitsbeurteilung angenommenen Risikomanagement-Maßnahmen ist von entscheidender Bedeutung, damit in der Praxis die Anwendung der Stoffe auch wirklich sicher ist.

⁹ Unter „Verwendungsbedingungen“ werden hier die Anwendungsbedingungen (z. B. Menge, Temperatur, Gehalt der Stoffe in der Zubereitung etc.) und die Risikomanagement-Maßnahmen verstanden, siehe hierzu auch Kapitel 3.1.7–3.1.10).

¹⁰ Ausnahme: siehe REACH Artikel 14, 2.

3.1.3 Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender

In besonderen Fällen kann es erforderlich werden, dass nachgeschaltete Anwender selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung vornehmen und diese in einem eigenen Stoffsicherheitsbericht dokumentieren. (Der Bericht des nachgeschalteten Anwenders muss jedoch nicht an die ECHA geschickt werden).

Eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch einen nachgeschalteten Anwender wird dann erforderlich, wenn er Stoffe und Zubereitungen unter Bedingungen verwendet, die nicht durch das Expositionsszenario seines Lieferanten abgedeckt sind (siehe hierzu Kapitel 4.1 und 4.2). In einem gewissen Umfang können allerdings einige Expositionparameter durchaus variieren, ohne dass der nachgeschaltete Anwender das Expositionsszenario des Lieferanten verlässt. Der nachgeschaltete Anwender kann überprüfen, ob seine spezifischen Anwendungsbedingungen im sicheren Bereich sind. Hierfür kann er sogenannte „Scaling“-Regeln anwenden (einfache Rechenschritte, siehe Kapitel 4.2).

Wenn seine Verwendung nicht abgedeckt ist und wenn er sich entscheidet, seine Verwendung nicht dem Lieferanten mitzuteilen, dann muss er eine eigene Stoffsicherheitsbewertung durchführen (zu Einzelheiten und Ausnahmen siehe Kapitel 4.1). Dies wird voraussichtlich oft eintreten, wenn Formulierer Zubereitungen aus verschiedenen gefährlichen Inhaltsstoffen herstellen und dies in den Sicherheitsdatenblättern der Ausgangsstoffe nicht berücksichtigt ist. Allgemeine Bestimmungen für Stoffsicherheitsbeurteilungen durch nachgeschaltete Anwender enthält Anhang XII der REACH-Verordnung. Detailliertere Angaben sind in der Leitlinie für nachgeschaltete Anwender der ECHA im Kapitel 7 enthalten, im Praxisführer gehen wir hierauf kurz im Kapitel 4.4 ein.

Praxistipp: Der nachgeschaltete Anwender ist unter den in Kapitel 4.2 genannten Bedingungen verpflichtet, selbst Expositionsszenarien zu entwickeln und in einem internen Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren. Er muss aber keine Stoffsicherheitsberichte an die Europäische Chemikalienagentur (und auch nicht an Kunden) senden. Die Pflicht zur Einreichung der Stoffsicherheitsberichte bei der ECHA besteht nur für den Stoffhersteller bzw. Importeur im Rahmen der Registrierung.

3.1.4 Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und ihr Aufbau

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

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

Die Ermittlung der Exposition („exposure assessment“) und die Risikobeschreibung („risk characterisation“) werden nur vorgenommen, wenn die vorhergehenden Schritten 1–4 zur Beurteilung der Gefährlichkeit („hazard assessment“) gezeigt haben, dass der Stoff als gefährlich einzustufen oder als PBT / vPvB-Stoff anzusehen ist¹¹.

Wenn sich bei einem Stoff keine Hinweise auf mögliche gefährliche Wirkungen ergeben haben, ist die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Durchführung der Schritte 1–4 abgeschlossen.

Wenn bei der Stoffsicherheitsbeurteilung ein als gefährlich einzustufender Stoff ermittelt (gemäß Richtlinie 67/548/EWG bzw. GHS) oder ein Stoff als PBT- bzw. vPvB-Stoff¹² anzusehen ist, werden auch die Schritte 5 und 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich: die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung.

Wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert und, soweit der Stoff in der EU an Anwender abgegeben wird, im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt.¹³

¹¹ Hierzu gehört auch eine Beurteilung, ob der Stoff schlecht abbaubar (persistent) ist oder sich in Lebewesen anreichern kann. Beides sind problematische Stoffeigenschaften, die im Rahmen eines eigenen Bewertungsschrittes überprüft werden.

¹² PBT-Stoffe: Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind / vPvB-Stoffe: Stoffe, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind.

¹³ Dabei ist zu beachten, dass das Sicherheitsdatenblatt bei der Registrierung eines Stoffes nicht bei der Europäischen Chemikalienagentur einzureichen ist.

Der Stoffsicherheitsbericht wird als Teil des Registrierungs dossiers vom Stoffhersteller/Importeur im Rahmen der Registrierung bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht. Der Stoffsicherheitsbericht wird nicht an die Kunden weitergegeben. Aber zentrale Informationen aus dem Stoffsicherheitsbericht werden in die Sicherheitsdatenblätter übertragen.

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt, das dann Ergebnisse aus der Stoffsicherheitsbeurteilung enthält, wird als zentrales Kommunikationsinstrument in der Lieferkette verwendet. Es wird vom Hersteller bzw. Importeur mit dem Stoff an seine Kunden weitergegeben.

3.1.5 Die einzelnen Schritte bei der Ermittlung der schädlichen Wirkungen

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

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

Hierbei werden die unterschiedlichen Wirkungsendpunkte (z. B. Reizwirkung, Ätzwirkung, akute und chronische Toxizität) und das Verhalten des Stoffes im Menschen (Aufnahme, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) berücksichtigt. Die Ermittlung geschieht in vier Schritten:

- Schritt 1: Bewertung von Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden;
- Schritt 2: Bewertung von Humaninformationen (Informationen, die am Menschen gewonnen wurden);
- Schritt 3: Einstufung und Kennzeichnung;
- Schritt 4: Ableitung der DNEL-Werte.

Zielsetzungen und Vorgehensweise sind bei der **Ermittlung der schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt** vergleichbar. Ziele sind

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

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

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

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

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

3.1.6 Die Ermittlung der Exposition

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

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

Die Ermittlung der Exposition wird in zwei Schritten durchgeführt.

- Im ersten Schritt werden Expositionsszenarien¹⁴ entwickelt. Expositionsszenarien sind das Kernstück der Stoffsicherheitsbeurteilung. Sie beschreiben, wie Stoffe sicher verwendet werden können. Wir gehen in den Kapiteln 3.2 und dem Vertiefungskapitel 5.1 näher auf Expositionsszenarien ein. Die anfänglich erstellten, sogenannten „initial“ Expositionsszenarien können als Ausgangspunkt für die (quantitative) Risikobeurteilung dienen. Die fertig gestellten („final“) Expositionsszenarien beschreiben die Anwendungsbedingungen einschließlich Risikomanagement-Maßnahmen, die eine angemessene Kontrolle der mit dem Umgang mit den Stoffen verbundenen Risiken sicherstellen (siehe Kapitel 3.2 und 5.1).

¹⁴ Im Anhang I, Abschnitt 5.0 wird festgelegt, dass der erste Schritt in der Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien besteht. Letztere sind breit gefasste Expositionsszenarien. Daher wird im folgenden Text zur besseren Lesbarkeit schlicht von Expositionsszenarien gesprochen. Einzelheiten zur (verwirrenden) Begrifflichkeit im Themenfeld „Expositionsszenarien“ finden Sie im Vertiefungskapitel 5.1.4.

- Im zweiten Schritt erfolgt eine Abschätzung der Exposition. Diese Abschätzung besteht aus drei Elementen: der Abschätzung der Stofffreisetzung („Emissionsabschätzung“); der Beurteilung des Verbleibs und des Verhaltens des Stoffes in der Umwelt und der Abschätzung der Expositionshöhe. Bei der Abschätzung der Exposition sollten nach Möglichkeit Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften und Verwendungen sowie vorhandene Messdaten (ggf. auch von ähnlichen Stoffen) genutzt werden (siehe hierzu auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ zum Praxisführer). Für die Abschätzung der Expositionshöhe werden in vielen Fällen auch Expositionsabschätzungs-Modelle eingesetzt.

Im Vertiefungskapitel gehen wir im Einzelnen auf die Expositionsabschätzung für Arbeitnehmer, Verbraucher und die Umwelt ein. Doch was entscheidet in der Praxis, ob es zu Expositionen kommt und – wenn ja – in welcher Höhe?

3.1.7 Was bestimmt die Exposition/Expositionshöhe?

Anwendungsbedingungen von Stoffen und Zubereitungen sind in den verschiedenen Branchen sehr unterschiedlich. Welche Expositionen auftreten und wie hoch diese im Einzelfall sind, kann auf das Zusammenwirken einer Reihe von Einflussgrößen zurückgeführt werden. Diese Einflussgrößen werden als expositionsbestimmende Größen („determinants of exposure“) bezeichnet.¹⁵ Sie können in der folgenden Weise geordnet werden:

- **Physikalisch-chemische Stoffeigenschaften** (z. B. Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Freisetzungsverhalten (Migrationspotenzial [Das Migrationspotenzial bezeichnet die Fähigkeit eines Stoffes aus einem Material herauszutreten (z. B. von einem Kleidungsstück auf die Haut, von einem Kunststoff-Gegenstand in die umgebende Innenraumluft]); Partikelgröße und Partikelform (Fasern, kugelförmige Teilchen), Staubigkeit (Flocken, Körner, grob- oder feinkörnige Pulver).¹⁶
- **Einflussgrößen der Tätigkeiten, Verfahren und Prozesse**, in denen mit den Stoffen umgegangen wird. Hierzu gehören u. a. auch die *Anwendungsbedingungen* und die *Risikomanagement-Maßnahmen*. So wird die Expositionshöhe beim offenen Streichen eines Lackes wesentlich höher sein als beim Einsatz in einer geschlossenen Anlage; beim Schleifen wird mit Staubentstehung zu rechnen sein; in Spritzkabinen wird die

¹⁵ In der ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Teil A mitunter stärker differenziert. Es werden Einflussgrößen der Stofffreisetzung („release“) und Einflussgrößen für die Exposition („exposure“) unterschieden. Hier im Praxisführer sprechen wir der Einfachheit halber von expositionsbestimmenden Größen. Hierzu zählen auch Größen, die die Stofffreisetzung bestimmen.

¹⁶ Wenn hohe Staubkonzentrationen auftreten, können auch Stoffe Gesundheitsgefahren verursachen, die nicht als gefährlich eingestuft sind.

Möglichkeit einer Aerosolbildung zu berücksichtigen sein. Aus diesen Stoffverwendungen können sich dann auch indirekte Expositionen ergeben.

- **Ggf. Eigenschaften der Erzeugnisse**, in denen die Stoffe enthalten sind, z. B. das Verhältnis von Oberfläche zu Gewicht des Erzeugnisses. Dieses Verhältnis bestimmt bei flüchtigen Stoffen mit, welche Menge aus dem Erzeugnis freigesetzt wird.
- **Eigenschaften der Umgebung** in der ein Stoff verwendet wird (z. B. Raumgrößen) oder in die ein Stoff freigesetzt wird (z. B. das Volumen des Flusses, in den die Abwässer einer kommunalen Kläranlage eingeleitet werden) oder von denen der Stoff aufgenommen wird (z. B. das durchschnittliche Körpergewicht eines Erwachsenen das in Expositionsmodellen mit 70 kg für Männer und 60 kg für Frauen angenommen wird¹⁷).

Welche dieser Größen im Einzelfall zusammenwirken und mit welcher Gewichtung sie die Exposition beeinflussen, kann von Anwendung zu Anwendung unterschiedlich sein. Auf der Grundlage bestehender Erfahrungen mit Expositionsbeurteilungen in ganz unterschiedlichen Branchen ist im Rahmen der REACH Implementierungsprojekte eine Liste der „Schlüsselgrößen“ erstellt worden, die für die Expositionsbeurteilung wichtig sind. Sie werden in der Anlage 7.7. dieses Praxisführers wiedergegeben.

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

- Der Registrant führt auf der Grundlage dieser Größen seine Stoffsicherheitsbeurteilungen durch.
- Ein Teil dieser Größen wird von Registranten bzw. Herstellerverbänden bei den nachgeschalteten Anwendern erfragt werden, da die Hersteller sie oft selbst nicht kennen. Dies gilt speziell für die branchentypischen Anwendungsbedingungen.
- Nachgeschaltete Anwender können diese Größen nutzen, um Hersteller über ihre Verwendungen zu informieren – damit sie vom Hersteller im Rahmen der Registrierung bei der Bewertung als identifizierte Verwendungen berücksichtigt werden.
- Wenn nachgeschaltete Anwender überprüfen, ob ihre Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten abgedeckt sind, müssen sie die expositionsbestimmenden Größen vergleichen.

¹⁷ Die hier angenommenen Werte können in unterschiedlichen Beurteilungsinstrumenten unterschiedlich sein. Mehr Informationen zu solchen Vor-Annahmen finden Sie im Vertiefungskapitel des Praxisführers zur Expositionsabschätzung.

- In den verschiedenen Abschnitten der Expositionsszenarien werden von diesen expositionsbestimmenden Größen diejenigen dargestellt, die für die jeweilige Verwendung von Bedeutung sind.

Wir empfehlen als Teil der Vorbereitung auf REACH, dass Sie sich für Ihre Stoffe und Zubereitungen eine Übersicht verschaffen, wie die expositionsbestimmenden Größen aussehen. Hinweise auf mögliche Schwerpunktsetzungen hierfür geben wir in den Kapiteln 5.3 und 5.3.1.4 dieses Praxisführers.

3.1.8 Die Verwendungsbedingungen

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

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

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

REACH unterscheidet bei diesen veränderbaren expositionsbestimmenden Größen zwischen zwei Arten:

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

Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen zusammen bilden die Verwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff (als solcher oder in einer Zubereitung) eingesetzt wird¹⁸.

¹⁸ Im REACH Gesetzestext, Anhang I, wird von „operational conditions“ gesprochen, übersetzt ins Deutsche mit „Verwendungsbedingungen“. In der ECHA Leitlinie wird unterschieden zwischen den „conditions of use“ und den „operational conditions (OCs)“ bzw. den „operational conditions of use“. Im Standardformat des Expositionsszenarios wird ebenfalls von „operational conditions of use“ gesprochen. Wir empfehlen für die Gesamtheit der Verwendungsbedingungen den Begriff „Verwendungsbedingungen“, die unterteilt werden können in die Anwendungsbedingungen („operational conditions“) und die Risikomanagement-Maßnahmen.

Anwendungsbedingungen sind alle Handlungen, Einsatz von Instrumenten oder Parameter, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffes (als solchem oder in einer Zubereitung) auftreten und die eine Auswirkung auf die Exposition von Mensch und/oder Umwelt haben können.

Risikomanagement-Maßnahmen sind alle Handlungen, Einsatz von Instrumenten oder Parameter, die während der Herstellung oder der Verwendung eines Stoffes (als solchem oder in einer Zubereitung) eingeführt werden mit dem Ziel, die Exposition von Mensch und/oder Umwelt zu verhindern, zu kontrollieren oder zu verringern.

In der Praxis sind die Grenzen zwischen beiden Arten von Verwendungsbedingungen oft fließend. Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen können die tatsächlich auftretenden Expositionen entscheidend beeinflussen¹⁹. Daher gehen wir auf sie in den folgenden beiden Unterkapiteln näher ein.

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

Für alle Anwendungsbedingungen gilt: zur Berücksichtigung bei der Expositionsabschätzung sollte nach Möglichkeit eine **quantitative Angabe** erfolgen (z. B. Einsatzmenge in kg Produkt/Tag, Effektivität der Risikomanagement-Maßnahme in Prozent), damit sie im Rahmen der Expositionsabschätzung berücksichtigt werden kann.

Hinweis: Eine Einführung zur Bedeutung von Anwendungsbedingungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung findet sich im Teil D, Kapitel 4.5 und 4.6 der ECHA Guidance zur Stoffsicherheitsbeurteilung. Detaillierte Informationen zur Berücksichtigung technischer Anwendungsbedingungen und zur Berücksichtigung von Risikomanagement-Maßnahmen werden im Teil R.13 der ECHA Leitlinie gegeben. Im Praxisführer gehen wir auf diese Größen in den folgenden beiden Unterkapiteln ein.

¹⁹ **Hinweis:** Eine klare Zuordnung einer Maßnahme oder einer Anwendungsbedingung zur Gruppe „Anwendungsbedingungen“ oder „Risikomanagement-Maßnahme“ ist aus fachlicher Sicht nicht immer möglich. Anwendungsbedingungen, die für eine sichere Verwendung vorgegeben werden, z. B. eine Begrenzung der Verarbeitungstemperatur oder der Verarbeitungsdauer sind gleichzeitig als Risikomanagement-Maßnahmen zu werten. Allerdings gibt es – bezogen auf die Exposition – einen generellen Unterschied zwischen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen, der im Text bereits dargestellt wurde. Die Anwendungsbedingungen **können** einen Einfluss auf die Exposition haben (z. B. eine Erhöhung der Auftragsmenge), dies ist aber nicht das Ziel dieser Größen. Im Unterschied hierzu werden Risikomanagement-Maßnahmen **gezielt** dafür eingesetzt, um Expositionen zu vermindern.

3.1.9 Anwendungsbedingungen

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

- die Dauer und die Häufigkeit der Verwendung (z. B. im 8-Stunden-Betrieb oder nur 125 Minuten; z. B. täglich oder nur einmal im Monat);
- die physikalische Form des Stoffes oder der Zubereitung, in der er eingesetzt wird (z. B. als staubender Feststoff oder als staubfreies Granulat; als Flüssigkeit, die ein Aerosol bilden kann oder eingebunden in eine Matrix);
- Eigenschaften des Produktes, in dem der Stoff eingesetzt wird (z. B. die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis);
- ggf. Eigenschaften des Erzeugnisses, in dem der Stoff verbleibt (z. B. das Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen des Erzeugnisses);
- die Menge des Stoffes oder der zugehörigen Zubereitung, die pro Tätigkeit eingesetzt wird;
- physikalisch-chemische Kenngrößen, die die Verwendung kennzeichnen (z. B. die Einsatz-Temperatur, der pH-Wert der Prozessflotte, die Zufuhr mechanischer Energie im Prozess).

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

3.1.10 Risikomanagement-Maßnahmen

Risikomanagement-Maßnahmen – **und ihre Einhaltung!** – sind von zentraler Bedeutung für die sichere Verwendung von Stoffen. Sie werden auch durch andere gesetzliche Regelungswerke bereits vorgeschrieben. Beispiele hierfür sind die EU Chemicals Agent Directive (CAD) und die IPPC Directive (Integrated Pollution Prevention and Control). **Startpunkt** der Berücksichtigung von Risikomanagement-Maßnahmen für die Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH sollten daher die **bestehenden Leitlinien und Empfehlungen** sein, dokumentiert z. B. in den Dokumenten zur besten verfügbaren Technik (BREF-Dokumente) für die unterschiedlichen Branchen, den Leitlinien nationaler Behörden (z. B. die Technischen Regeln Gefahrstoffe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und das von der BAuA entwickelte ‚Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe‘ (EMKG), das auf dem britischen System COSHH Essentials aufbaut (siehe hierzu auch Kapitel 5.3 des Praxisführers).

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

In diesem Fall müssen Hersteller bzw. Importeure angemessene Risikomanagement-Maßnahmen für ihren eigenen Umgang mit den Stoffen einsetzen und sie müssen den nachgeschalteten Anwendern die für deren Verwendungen anzuwendenden angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen mitteilen durch das erweiterte Sicherheitsdatenblatt. Die nachgeschalteten Anwender werden überprüfen, ob ihre Verwendungen durch die ihnen mitgeteilten Expositionsszenarien abgedeckt sind. Wenn dies der Fall ist, erfüllt der nachgeschaltete Anwender das Expositionsszenario und setzt die notwendigen Risikomanagement-Maßnahmen um. Es kann sein, dass der nachgeschaltete Anwender einfache Rechenvorschriften nutzt („Scaling“), auf der Grundlage der ihm mitgeteilten expositionsbestimmenden Größen. Dadurch kann er kleinere Abweichungen seiner Verwendung vom mitgeteilten Expositionsszenario berücksichtigen und dennoch die angemessene Kontrolle der Risiken zeigen.

Die nachgeschalteten Anwender werden überprüfen, ob die vom Lieferanten vorgeschlagenen Maßnahmen angemessen sind. Falls dies nicht der Fall sein sollte, werden sie dies dem Lieferanten mitteilen.

Hinweis: Es ist möglich, dass bei der einzelstoffbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung Risikomanagement-Maßnahmen erforderlich erscheinen, die weniger anspruchsvoll sind als die in der Branche bereits übliche Praxis. Dies bedeutet nicht unbedingt, dass die derzeitige Praxis nicht notwendig ist. Bestehende Vorgaben zum Arbeits- und Umweltschutz können die Gesamtheit der Belastungen am Arbeitsplatz bzw. in der Umwelt berücksichtigen – und daher weiterreichende Maßnahmen vorschreiben, als sich für eine Einzelstoff-Regelung ergeben.

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

Bei den Risikomanagement-Maßnahmen wird unterschieden zwischen

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

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

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

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

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

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

Praxistipp: In der Praxis hat es sich bewährt, die bereits in der Branche üblichen Risikomanagement-Maßnahmen im Dialog mit Fachverbänden für bestimmte Verwendungen zusammenzustellen. In der Regel sollte sich bei der kritischen Überprüfung der Effektivität der bereits gebräuchlichen Maßnahmen herausstellen, dass ein mögliches Risiko ausreichend reduziert wird. In diesem Fall kann die gängige und sichere Praxis beim Verwender fortgesetzt werden.

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

In der Textilveredlung werden hierfür unterschiedliche Emissionsminderungsmaßnahmen eingesetzt:

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

Jede dieser Maßnahmen kann den Stoffeintrag ins Abwasser verringern. Im für die Textilveredlung entwickelten Expositionsszenario sind in einer gesonderten Tabelle verschiedene Möglichkeiten zur Emissionsminderung beschrieben worden. Wenn sie angewendet werden, kann eine größere Menge der Zubereitung im Prozess eingesetzt werden, ohne dass die zu erwartende Konzentration in der Umwelt kritische Werte erreicht (der Wert des für den Vorfluter²⁰ errechneten PEC/PNEC-Verhältnisses bleibt unter 1).

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

²⁰ Vorfluter: das Gewässer, in das das Abwasser (nach der Behandlung in einer kommunalen Kläranlage oder bei Direkt-Einleitern direkt (ggf. nach einer betrieblichen Behandlung)) eingeleitet wird.

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

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

Hinweis: Detaillierte Darstellungen zum Einbezug von Risikomanagement-Maßnahmen werden im Kapitel R.10 der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung gegeben. Vom europäischen Verband der Chemischen Industrie CEFIC werden Beschreibungen von Risikomanagement-Maßnahmen in einer sog. „Bibliothek“ gesammelt („Bibliothek der Risikomanagement-Maßnahmen“, Risk Management Measures (RMM) Library) (<http://www.CEFIC.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls#IndividualMeasures!A1>). Diese Bibliothek und ihre Nutzung werden in den Kapiteln D4.6.2 und R.13.4 der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung genauer beschrieben (ECHA 2008a).

3.2 Expositionsszenarien

Expositionsszenarien im Sinne von REACH sagen den Herstellern und den Anwendern von Stoffen, unter welchen Bedingungen sie Stoffe sicher verwenden können. Dabei sollen die in diesen Szenarien dargestellten Expositionen so niedrig sein, dass keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind.

Expositionsszenarien berücksichtigen alle Stadien des Lebenszyklus eines Stoffes. Sie werden im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt und werden Teil des Stoffsicherheitsberichtes.

Expositionsszenarien, die sich nur auf interne Verwendungen der Stoffe beim Hersteller oder Importeur beziehen, werden nicht in die Lieferketten kommuniziert. Sie werden ausschließlich im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert.

Expositionsszenarien, die sich auf Verwendungen in den Lieferketten beziehen, müssen an die nachgeschalteten Anwender kommuniziert werden – als Anhänge der erweiterten Sicherheitsdatenblätter.

Mit Hilfe der Expositionsszenarien wird in den Lieferketten kommuniziert, wie Stoffe sicher angewendet werden können. Hierzu werden Expositionsszenarien als Anhang mit dem Sicherheitsdatenblatt mitgeliefert. Expositionsszenarien werden im ersten Schritt vom Hersteller oder Importeur von Stoffen ausgearbeitet (für Stoffe, die als gefährlich eingestuft sind

oder die PBT/vPvB-Eigenschaften haben, falls sie in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr (pro Hersteller/Importeur) hergestellt oder importiert werden).

Formulierer haben die Möglichkeiten, für die von ihnen hergestellten Zubereitungen eigene Expositionsszenarien zu erstellen und ihren Kunden als Anhänge zu ihren Sicherheitsdatenblättern mitzuteilen.

Andererseits haben sie auch die Möglichkeit, die Informationen, die ihnen ihre Lieferanten mitteilen, in ihre eigenen Sicherheitsdatenblätter einzubeziehen (anstatt eigene Expositionsszenarien zu erstellen)²¹.

Expositionsszenarien bündeln alle Informationen an einer Stelle, die für die sichere Verwendung eines Stoffes oder von Zubereitungen in einer oder mehreren Verwendungen erforderlich sind. Welche Informationen das genau sind, kann je nach betrachtetem Stoff unterschiedlich sein. Expositionsszenarien können Informationen zu den folgenden Punkten enthalten, wenn sie für die sichere Verwendung wichtig sind:

- Die Verfahren, in denen der Stoff hergestellt, verarbeitet und verwendet wird;
- Die hierzu gehörenden Anwendungsbedingungen (operational conditions (OCs) of use; siehe Kapitel 3.1.7–3.1.9);
- Risikomanagement- und Abfallbehandlungs-Maßnahmen, die für eine sichere Verwendung erforderlich sind;
- Informationen über die Expositionsabschätzung und die hierfür verwendeten Modelle;
- Hilfestellungen für den Anwender der Stoffe, um zu erkennen, ob er sich mit seinen Verwendungen in dem Anwendungsbereich bewegt, den das Expositionsszenario beschreibt.

Zur Strukturierung der Informationen, die in einem Expositionsszenario enthalten sein können, ist im Rahmen der REACH Implementierungsprojekte (RIPs) ein Standardformat erarbeitet worden. Es soll die Kommunikation in den Lieferketten durch eine einheitliche Strukturierung erleichtern. Dieses Standardformat gliedert das Expositionsszenario in neun Abschnitte – siehe die folgende Tabelle 2. In diesem Standard-Format werden verschiedene Abschnitte vorgesehen, die sich auf die einzelnen Zielgruppen beziehen, z. B. Expositionen am Arbeitsschutz, Expositionen der Umwelt und Expositionen des Verbrauchers.

²¹ In der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung befasst sich der Teil G mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Im Kapitel G.2.3 werden verschiedene Möglichkeiten dargestellt, Informationen aus stoffbezogenen Expositionsszenarien in die Sicherheitsdatenblätter nachgeschalteter Anwender einzubeziehen (ECHA 2008a, Part G, S.8). In der zweiten Phase des Praxisführer-Projektes werden die unterschiedlichen Möglichkeiten genauer untersucht werden.

Tabelle 2 Standardformat eines Expositionsszenarios, das zur Kommunikation in der Lieferkette eingesetzt werden soll. Quelle: ECHA Guidance on Information Requirement and CSA, Part D, p. 12, table D.2-2, version May 2008. Dieses Format wird gerade seitens der ECHA überarbeitet.

1	Kurztitel des Expositionsszenarios	
2	Prozesse und Aktivitäten, die im Expositionsszenario behandelt werden	
Anwendungsbedingungen		
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes	
4.1	Physikalische Form des Stoffes oder der Zubereitung; Verhältnis Oberfläche/Volumen bei Erzeugnissen	
4.2	Konzentration des Stoffes in der Zubereitung oder im Erzeugnis	
4.3	Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion	
5	Weitere relevante Anwendungsbedingungen	
Risikomanagement-Maßnahmen		
6.1	Risikomanagement-Maßnahmen bezogen auf die menschliche Gesundheit (Arbeitsschutz oder Verbraucherschutz)	
6.2	Risikomanagement-Maßnahmen bezogen auf die Umwelt	
7	Abfallbehandlungsmaßnahmen	
Informationen zur Expositionsabschätzung und Hilfestellungen für nachgeschaltete Anwender		
8	Expositionsabschätzung und Hinweis auf die Quelle (Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung)	
9	Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender zur Bewertung ob seine Verwendung im Expositionsszenario abgedeckt ist oder nicht.	

Derzeit wird von der ECHA eine Überarbeitung dieser Struktur vorgenommen. Das neue Format wird voraussichtlich eine stärkere Differenzierung der Angaben zum Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz ermöglichen. Sobald diese Diskussion abgeschlossen ist, wird das neue Format in den Praxisführer aufgenommen werden.

Expositionsszenarien sind von zentraler Bedeutung für die Registrierung (REACH Titel II), die Informationen in der Lieferkette (REACH Titel IV), die Aufgaben der nachgeschalteten Anwender (REACH Titel V) und die Zulassung (REACH Titel VII). Expositionsszenarien werden in REACH als Kernstück der Durchführung der Stoffsicherheitsbetrachtung beschrieben (REACH Anhang I, 5.1.1).

Wie detailliert die Beschreibungen in Expositionsszenarien sind, ist nicht im REACH-Text festgelegt. Es müssen gemäß Anhang I nur die Angaben gemacht werden, die für Exposition tatsächlich relevant sind. Die Detailtiefe soll so gewählt werden, dass das Ziel der sicheren

Verwendung, erreicht wird.²² Soweit Expositionsszenarien in der Produktkette kommuniziert werden müssen, ist es wichtig, dass diese Beschreibungen – soweit wie möglich – einheitlich gestaltet sind – zur Verbesserung der Verständlichkeit.

Expositionsszenarien sollten möglichst eine größere Zahl von Verwendungen und Stoffen abdecken – für alle Abschnitte des Lebenszyklus, die von Bedeutung sind. Durch den Einsatz von Expositionsszenarien, die für viele Stoffe bzw. viele Anwendungen gelten, kann der mit der Stoffsicherheitsbeurteilung verbundene Aufwand bei der Registrierung wesentlich verringert werden. Gleichzeitig erleichtert der Einsatz von standardisierten und breit angelegten Expositionsszenarien es auch dem Anwender der Stoffe, zu überprüfen, ob seine Anwendungen in den Expositionsszenarien abgedeckt sind oder nicht.

Entwicklung von Expositionsszenarien. Derzeit werden auf unterschiedlichen Ebenen unterschiedlich strukturierte Expositionsszenarien entwickelt. Sie können sich auf einzelne Branchen oder auf bestimmte Stoffgruppen/Stoffklassen (z. B. Lösemittel) beziehen. Im Vertiefungskapitel 5.1 dieses Praxisführers zu Expositionsszenarien gehen wir auf diese unterschiedlichen Ansätze näher ein. In diesem Kapitel wird auch das schrittweise Vorgehen beschrieben mit dem Expositionsszenarien erstellt werden können.

In den Anlagen 7.10 und 7.14–7.17 sehen Sie fünf Beispiele für Expositionsszenarien.

Die meisten Anwender von Stoffen und Zubereitungen hatten vor REACH mit Stoffsicherheitsbeurteilungen und Expositionsszenarien nichts zu tun. Expositionsszenarien und viele der in ihnen enthaltenen Informationen sind für diese Unternehmen neu. Es wird einige Übung erfordern, damit das Instrument des Expositionsszenarios in den Lieferketten zu einem wichtigen Informationsbaustein wird.

Hinweis: Expositionsszenarien umfassen den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes. Wenn ein Stoff in unterschiedlichen Verwendungen eingesetzt wird, können mehrere Expositionsszenarien erforderlich werden. Expositionsszenarien können auch für die sichere Verwendung von Zubereitungen erstellt werden, die einen oder mehrere gefährliche Inhaltsstoffe enthalten.

Für wie viele Stoffe werden Expositionsszenarien erforderlich werden? Welche dieser Expositionsszenarien werden auch kommuniziert werden?

Expositionsszenarien sind nur erforderlich für registrierungspflichtige Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 10 Tonnen und mehr pro Jahr / Registrant, die sich im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung als gefährlich oder als PBT- oder vPvB-Stoffe erwiesen haben. Die Anzahl der Stoffe mit einem solchen Produktionsvolumen liegt bei den Altstoffen in einer

²² Hersteller und Importeure sollten für Stoffe, die sie nur selbst verwenden und nicht in der EU an Kunden abgeben, im Sinne einer möglichst großen Effizienz prüfen, ob sie auf bereits vorliegende interne Bewertungen zurück greifen können und diese ggf. einreichen.

Größenordnung von etwa 10.000 Stoffen²³. Ein Teil dieser Stoffe wird lediglich als Zwischenprodukt eingesetzt; hier sind ebenfalls keine Expositionsszenarien erforderlich. Ein weiterer Teil wird nicht als gefährlich bzw. nicht als PBT- / vPvB-Stoff eingestuft werden. Nach ersten Schätzungen wird der Anteil der Stoffe, für die Expositionsszenarien erforderlich werden, bei ca. 4.000 Stoffen liegen²⁴.

Registranten (Hersteller und Importeure) werden zunächst für die von ihnen registrierten Stoffe die eigenen Verwendungen beurteilen – mit Hilfe von Expositionsszenarien. Hierbei werden sie für ihre eigenen Verwendungen in vielen Fällen auf bereits bestehende Bewertungen zurückgreifen können. Anhand dieser Daten können sie im Stoffsicherheitsbericht die sichere – interne – Verwendung dokumentieren.

Bei einem großen Teil der Stoffe finden ausschließlich eigene Verwendungen statt. Hier ist dann keine Kommunikation von Expositionsszenarien in die Lieferkette erforderlich.

Bei den nicht kommunizierten Expositionsszenarien, die sich auf rein interne Verwendungen beziehen, ist die gewählte Form der Darstellung im Stoffsicherheitsbericht weniger wichtig. Hier wird der Registrant in vielen Fällen die ihm bereits vorliegenden Bewertungen (in ihrer spezifischen Struktur) im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren. Es besteht kein Zwang zur Umstrukturierung.

Bei vielen Stoffen wird der Hersteller bzw. Importeur die Stoffe nicht als Reinstoffe in den Markt bringen, sondern selbst Formulierungen vornehmen. Vermutlich werden die meisten Erstformulierungen von den Stoffherstellern selbst vorgenommen. In diesem Falle deckt das Expositionsszenario des Herstellers für seine eigenen Verwendungen auch die Erstellung der Formulierung mit ab.

Viele Hersteller von Zubereitungen (unter REACH entweder Hersteller/ Importeure von Stoffen oder nachgeschaltete Anwender) sind bemüht, entsprechend den Anforderungen des Marktes möglichst Zubereitungen herzustellen, die weder als gefährlich eingestuft sind noch PBT-/vPvB-Eigenschaften aufweisen. Wenn die einstufigsrelevanten Höchstgrenzen nicht überschritten werden, sind für diese Zubereitungen keine

²³ Die Zahl der Altstoffe mit einem Produktionsvolumen von weniger als 10 t/Jahr, aber 1 t/Jahr oder mehr wird auf etwa 20.000 Stoffe geschätzt.

²⁴ Abschätzung: von den ca. 10.000 Stoffen über 10 t/Jahr werden nur etwa 50% als gefährlich einzustufen sein und somit ein ES erfordern. Auch von diesen gefährlichen Stoffen wird ein beachtlicher Anteil nur als Zwischenprodukt verwendet und erfordert somit auch kein ES. Ferner werden viele Stoffe nur in Form von ungefährlichen Zubereitungen importiert (evt. auch hergestellt); auch hier ist die Erstellung eines ES fachlich nicht erforderlich.

Sicherheitsdatenblätter und auch keine Expositionsszenarien für die Kommunikation in den Lieferketten erforderlich²⁵.

Das gleiche gilt, wenn der Stoff bereits vom Hersteller/Importeur in ein Erzeugnis eingebracht wird. Expositionsszenarien müssen auch nicht erstellt werden, wenn gefährliche Stoffe/Zubereitungen in ein Nicht-EU-Land exportiert werden.

In all diesen Fällen besteht keine Verpflichtung, in der Lieferkette ein Expositionsszenario zu kommunizieren. Diese Verpflichtung besteht nur, wenn gefährliche bzw. PBT-/vPvB-Stoffe (oder Zubereitungen, die diese Stoffe in Mengen oberhalb der in REACH genannten Höchstgrenzen enthalten) im europäischen Markt in den Verkehr gebracht werden.

Dies bedeutet kurzgefasst:

In den Lieferketten ist **keine Kommunikation zu Verwendungen durch Expositionsszenarien** erforderlich

- bei Stoffen mit einem Produktionsvolumen unter 10 t/Jahr / Registrant;
- bei ungefährlichen Stoffen (nicht eingestuft, kein PBT-/vPvB-Stoff);
- bei Stoffen, die nur als Zwischenprodukt verwendet werden;
- bei Stoffen, die vom Hersteller/Importeur nur intern verwendet werden;
- bei Stoffen, die in nicht als gefährlich einzustufende Zubereitungen „verschwinden“;
- bei Stoffen, die schon vom Registranten in Erzeugnisse eingebracht werden;
- bei Stoffen, die in Nicht-EU-Länder exportiert werden.

Die Expositionsszenarien für die eigenen Verwendungen werden zwar im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, aber sie werden nicht in die Kette kommuniziert. Kommuniziert werden von den Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichtes nicht alle, sondern nur diejenigen, die sich auf die Verwendungen durch die nachgeschalteten Anwender beziehen. Für die kommunizierten Expositionsszenarien ist in der ECHA Leitlinie ein Standardformat angegeben worden (siehe Tabelle 2) (Dieses Format wird derzeit von der ECHA überarbeitet und wird in Kürze geändert werden).

In den Expositionsszenarien, die in den Lieferketten kommuniziert werden, sollten die Inhalte in einer Sprache gefasst sein, die von der Branche verstanden wird, um das Ziel – die sichere Verwendung der Stoffe und Zubereitungen – zu erreichen. (Generell müssen die Sicher-

²⁵ Allerdings sind auch in diesen Fällen Expositionsszenarien erforderlich für den Umgang mit den Stoffen und die internen Herstellungsschritte. Darüber hinaus haben Importeure Expositionsszenarien zu erstellen für jeden gefährlichen bzw. PBT/vPvB- Stoff den sie in Mengen von 10 Tonnen/Jahr oder mehr importieren.

heitsdatenblätter dem Kunden in der offiziellen Muttersprache des Mitgliedsstaates zur Verfügung gestellt werden).

3.3 Der Stoffsicherheitsbericht

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

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

Im Teil B werden die in der Stoffsicherheitsbeurteilung erfassten Informationen dokumentiert – und die Ergebnisse der Bewertung dieser Informationen. Der Aufbau spiegelt daher die Einzelschritte der Stoffsicherheitsbeurteilung und der hier erhobenen Informationen wider (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3 Die einzelnen Kapitel im Stoffsicherheitsbericht. Quelle: REACH Anhang I, Kap. 7.

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

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

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

Beispiel-Stoffsicherheitsbericht: Im Materialband dieses Praxisführers finden Sie die Stoffsicherheitsberichte für Acetonitril, Kalium-tertiär-butylat HDDA (Hexandioldiacrylat) und

Natronlauge. Sie wurden unter Nutzung der oben genannten Formatvorlage erstellt. Aus der praktischen Arbeit mit der Vorlage ergab sich eine Reihe von Vereinfachungsmöglichkeiten:

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

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

3.4 Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt

3.4.1 Änderungen im Sicherheitsdatenblatt durch REACH

Mit REACH wurde die bisherige Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie 91/155/EWG aufgehoben. Das Sicherheitsdatenblatt bleibt auch unter REACH das zentrale Informationsmittel für die Lieferkette – bezogen auf Einzelstoffe und Zubereitungen im industriellen und gewerblichen Einsatz. Es enthält, nicht nur wie bisher Angaben für den direkten Abnehmer, sondern auch Informationen für alle nachgeschalteten Anwender in der Kette bis hin zur Entsorgung bzw. zum Einsatz des Stoffes in einer Zubereitung bzw. in einem Erzeugnis (für Erzeugnisse selbst ist jedoch kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich).

Strukturelle Änderungen: An der bisherigen Struktur des Sicherheitsdatenblattes gibt es zwei Änderungen: Kapitel 2 und 3 werden getauscht und – wichtiger – das erweiterte Sicherheitsdatenblatt kann einen Anhang mit Expositionsszenarien enthalten.

Inhaltliche Änderungen: Inhaltlich gibt es in mehreren Kapiteln des Sicherheitsdatenblattes Ergänzungen, die für die Charakterisierung von Einzelstoffen und Zubereitungen wichtig sind (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4 Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH: Veränderungen der Inhalte gegenüber den Vorgaben der Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie 91/155/EWG.

Kapitel	Überschrift	Neue Information
1	Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung/Bezeichnung des Unternehmens/Notfalltelefon-Nummer	
1.1	Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung	Registrierungsnummer
1.2	Verwendung des Stoffes/der Zubereitung	(wenn CSR erforderlich) identifizierte Verwendungen
1.3	Bezeichnung des Unternehmens	E-Mail-Adresse
Achtung: Kapitel 2 und 3 des Sicherheitsdatenblattes werden vertauscht! D.h.: Angaben zu möglichen Gefahren werden im Kapitel 2 gemacht, Angaben zur Zusammensetzung / zu Bestandteilen in Kapitel 3.		

Kapitel	Überschrift	Neue Information
2	Mögliche Gefahren	
3	Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	Angabe von PBT und vPvB-Stoffen Registrierungsnummer für Stoffe, die die Konzentrationsgrenzwerte übersteigen
8	Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung	DNEL- und PNEC-Werte Zusammenfassung von RMM für Arbeitsplatz und Umwelt
11	Toxikologische Angaben	Im Falle registrierpflichtiger Stoffe: Zusammenfassung der in Anwendung der Anhänge VII bis XI (REACH) bereitgestellten Informationen
12	Umweltbezogene Angaben	(wenn CSR erforderlich) Ergebnisse der Ermittlung der PBT -Eigenschaften
13	Hinweise zur Entsorgung	(wenn CSR erforderlich) Informationen über Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung zur Begrenzung und Überwachung der Exposition von Mensch und Umwelt
15	Angaben zu Rechtsvorschriften	Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde Angaben zu Zulassungen und Beschränkungen
16	Sonstige Angaben	Empfohlene Einschränkungen der Anwendung
Anlage 1	Expositionsszenarien	
Ergänzungen zu bereits bestehenden Informationen aufgrund einer verbesserten Datenlage sind insbesondere in den folgenden Kapiteln zu erwarten:		
9	Physikalische und chemische Eigenschaften	
11	Toxikologische Angaben	
12	Umweltbezogene Angaben	

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

3.4.2 IT-Umsetzung von Sicherheitsdatenblättern und der Standardsatz-Katalog des BDI

Sicherheitsdatenblätter müssen von Stoffherstellern und Formulierern in vielen Sprachen und bei inhaltlichen Änderungen aktualisiert zur Verfügung gestellt werden. Da es sich in vielen Fällen um Hunderte oder Tausende von Stoffen bzw. Zubereitungen handelt, werden die Sicherheitsdatenblätter in der Regel nicht manuell, sondern durch Einsatz spezieller Software erstellt. Hierbei werden die erforderlichen Inhalte nach Möglichkeit aus einem umfangreichen Satz („Katalog“) standardisierter Formulierungen zusammengestellt, die in allen erforderlichen Sprachen zur Verfügung stehen. Diese Formulierungen werden als „Standardsätze“ bezeichnet, im englischen Sprachraum „standard phrases“.

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

- Dämpfe/Aerosole sind unmittelbar am Entstehungsort sicher abzusaugen (Standardsatz Nr. 6000);
- Geschlossenes Dosiersystem verwenden (Standardsatz Nr. 15000);
- Auf ordnungsgemäßen Zustand von Dichtungen und Anschlussgewinden achten (Standardsatz Nr. 4000);
- Ungeeignetes Material für Behälter/Anlagen: Eisen (Kombination der Standardsätze 1101 und 11012).

Standardsätze sind Textbausteine für Inhalte im Sicherheitsdatenblatt. Somit sind sie ein wertvolles Werkzeug, um die für REACH erforderlichen (erweiterten) Sicherheitsdatenblätter vorzubereiten. Standardsätze müssen in einer formellen Art in verschiedene Sprachen übersetzt werden, da Kostenvermeidung für die individuelle Übersetzung in jedem einzelnen Fall und eine gute Verständlichkeit von fundamentalem Interesse für die beteiligten Unternehmen sind.

Vor REACH bildeten die Standardsätze die Inhalte ab, die für die Sicherheitsdatenblätter erforderlich waren, mit Schwerpunkten auf den technischen und persönlichen Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz. Angaben zu umweltschutz- und verbraucherschutzbezogenen Maßnahmen waren selten. Die jetzt für REACH vorgenommenen Erweiterungen sollen auch den Umwelt- und Verbraucherschutz, die Struktur und die Angaben des Expositionsszenarios im Anhang und zusätzliche Strukturierungsangaben abdecken, wie z. B. das Use Descriptor System (siehe Kapitel 5.1.3) und die VEK-Matrix (siehe Anlage 7.13).

Der Arbeitskreis „Standardsätze“ des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e.V. (BDI) erarbeitete einen Katalog von Standardsätzen für die EG Sicherheitsdatenblätter und hält diesen seit 1999 aktuell. Dieser Katalog ist auf der Website des BDI-Reach-Helpdesks verfügbar²⁶ und soll zu einem europäischen Katalog weiterentwickelt werden. Der Katalog wurde kürzlich an die REACH-Anforderungen und an das Globally Harmonised System for Classification and Labeling (GHS) angepasst. Seitdem werden kontinuierlich die derzeitigen praktischen Erfahrungen und die jeweilige neue Gesetzgebung berücksichtigt.

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

²⁶ <http://reach.bdi.info/378.htm>; der Katalog ist kostenlos erhältlich in Deutsch und Englisch, darüber hinaus sind weitere 30 Sprachen kostenpflichtig verfügbar.

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

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

Der BDI-Arbeitskreis stellt auf der genannten Website zusätzliche Module, wie z. B. zum neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystem „Globally harmonised system for classification and labelling“ (GHS), zu Expositionsszenarien als Anhang zum erweiterten Sicherheitsdatenblatt und zu den VCI-Verwendungs- und Expositionskategorien zur Verfügung. Außerdem finden sich dort Leerformulare für REACH-konforme Sicherheitsdatenblätter (unter Berücksichtigung von GHS) in Deutsch und Englisch. Das BDI-Standardformular für Sicherheitsdatenblätter ist auch als Anlage im Materialband des Praxisführers enthalten.

Bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) wird zudem die „Bekanntmachung 220“ zum Herunterladen zur Verfügung gestellt²⁷. Die Bekanntmachung 220 ersetzt die bisherige Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 220 und ist eine fachliche Empfehlung zur Erstellung von REACH-konformen Sicherheitsdatenblättern.

Praxistipp: Die Standardsätze des BDI-Kataloges ermöglichen es, erweiterte Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien als Anhänge des Sicherheitsdatenblattes in einer einheitlichen Form zu erstellen. Hierbei werden auch die für REACH erforderlichen neuen Inhalte mit abgebildet. Der vom BDI-Arbeitskreis erstellte Katalog kann für unterschiedliche Formate verwendet werden. Das zur Verfügung stehende Leerformular eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes ermöglicht sowohl die Verwendung des Use Descriptor Systems als auch der VEK-Matrix.

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

Praxistipp: Vor dem Inkrafttreten von REACH sind auch **freiwillige Maßnahmen** (z. B. Informationen zur Produktverantwortung) mit dem Sicherheitsdatenblatt kommuniziert worden. Diese freiwilligen Maßnahmen beziehen sich generell auf Eigenschaften von Stoffen, die nicht als gefährlich eingestuft sind, z. B. eine entfettende Wirkung auf die Haut. Freiwillige Maßnahmen unterstützen die sichere Verwendung von Stoffen, ohne gesetzlich vorge-

²⁷ http://www.baua.de/nn_16700/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/Bekanntmachung-220.pdf.

schrieben zu sein. Unter REACH müssen nachgeschaltete Anwender alle Vorgaben erfüllen, die im Expositionsszenario angegeben sind – als Anwendungsbedingungen und als Risikomanagement-Maßnahmen (oder vergleichbare bzw. strengere Bedingungen anwenden). Freiwillige Maßnahmen sollten daher nicht im Expositionsszenario mitgeteilt werden (hieraus würde sich eine rechtliche Verpflichtung zu ihrer Einhaltung ergeben), sondern im Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes (in den Kapitel 1–16).

4 Nachgeschaltete Anwender und die Umsetzung von REACH

In diesem Kapitel finden Sie eine Übersicht über die Aufgaben und die Möglichkeiten, die Anwender von Chemikalien unter REACH haben. In der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender (ECHA 2008d) werden für alle diese Aufgaben Hilfestellungen gegeben. Wir gehen hier im REACH Praxisführer näher auf die Aufgaben ein, die mit der Expositionsbeurteilung verbunden sind.

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

- **Formulierer (falls sie selbst nicht Hersteller / Importeur des Stoffes sind):** Sie stellen aus Stoffen Zubereitungen her (die teilweise von nachfolgenden Formulierern wieder als Rohstoffe verwendet werden).

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

- **Endanwender**, die Stoffe oder Zubereitungen in industriellen oder professionellen Anwendungen einsetzen, ohne dass der Stoff oder die Zubereitung an einen anderen Akteur weitergegeben wird. Bei Endanwendern kann weiter unterschieden werden zwischen industriellen Anwendern, Herstellern von Erzeugnissen und professionellen Anwendern. Zu den professionellen Anwendern zählen auch **Handwerker** und **Werkstätten** von bzw. in denen Stoffe und Zubereitungen eingesetzt werden.

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

Private Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender unter REACH.

Händler von Chemikalien sind ebenfalls keine nachgeschalteten Anwender im Sinne von REACH Art. 3.13. Entscheidend hierbei ist, dass Händler einen Stoff (als solchen oder in einer Zubereitung) lediglich lagern und an Dritte in Verkehr bringen. Es finden hierbei keinerlei Veränderungen, kein Umpacken und kein Umfüllen statt. Zu den Händlern zählen auch Einzelhändler und Lagerhaltung („storage provider“). Einzelhändler verkaufen Stoffe und Zubereitungen in Geschäften an private, professionelle oder industrielle Kunden.

Händler haben allerdings Verpflichtungen unter REACH, die insbesondere in der Weiterleitung der relevanten Informationen gemäß REACH Artikel 31 und 32 liegen. Sie sind auch verpflichtet, Aufforderungen, eine Angabe zu einer identifizierten Verwendung zu machen, an den nächsten Akteur in der Lieferkette weiterzuleiten (siehe auch Kapitel 4.1).

Hinweis: Wir gehen hier im Praxisführer nicht näher auf die Verpflichtungen von Händlern ein. Sie werden detailliert im Kapitel 15 der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender dargestellt²⁸ (ECHA 2008d, S. 126ff).

4.1 Aufgaben nachgeschalteter Anwender in der Übersicht

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

- Aufgabe 1: Die eigenen Rollen und Verpflichtungen sind zu identifizieren.
- Aufgabe 2: Lieferanten sind über jede neue Information zu gefährlichen Eigenschaften zu informieren, auch bezogen auf Klassifizierung und Kennzeichnung.

²⁸ Die ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender stellt auch die REACH Anforderungen an Händler dar, obwohl Händler keine nachgeschalteten Anwender im Sinne von REACH sind.

- Aufgabe 3: Expositionsszenarien enthalten Angaben zu Risikomanagement-Maßnahmen. Wenn nachgeschaltete Anwender Informationen haben, dass die hier kommunizierten Maßnahmen nicht angemessen sind, ist dies dem Lieferanten mitzuteilen.
- Aufgabe 4: **Händler** müssen die relevanten Informationen (Sicherheitsdatenblätter, Expositionsszenarien, Informationen gemäß Artikel 32) an ihre Kunden weitergeben. Sie müssen (neue) Informationen zu gefährlichen Eigenschaften der Stoffe (unabhängig von den Verwendungen) an ihre Lieferanten geben. Zusätzlich müssen sie an ihren Lieferanten alle Informationen weiterleiten, die die Angemessenheit der identifizierten Risikomanagement-Maßnahmen in Zweifel ziehen, die ihnen in den Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt wurden (nur für die identifizierten Verwendungen).
- Aufgabe 5: **Formulierer**²⁹, **End-Anwender** und **Umfüller** müssen angemessene Maßnahmen identifizieren und anwenden, um bei den eigenen Tätigkeiten mit den Stoffen bzw. Zubereitungen die Risiken zu kontrollieren, so, wie es in den Sicherheitsdatenblättern und weiteren Informationen kommuniziert wurde.
- Aufgabe 6: **Formulierer**, **End-Anwender** und **Umfüller** müssen überprüfen, ob ihre Verwendungen übereinstimmen mit den Expositionsszenarien, die sie von ihrem Lieferanten erhalten haben, und bei Nicht-Übereinstimmung weitere Maßnahmen treffen (Information des Lieferanten bzw. Erstellung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung, siehe Kapitel 4.2).
- Aufgabe 7: **Formulierer** und **Umfüller** müssen ihren Kunden, auch Händlern, ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, um eine sichere Verwendung der Chemikalien zu gewährleisten³⁰.
- Aufgabe 8: **Hersteller von Erzeugnissen** müssen ihren Kunden ausreichende Informationen für den sicheren Umgang zur Verfügung stellen und Informationen über in ihnen enthaltene besonders besorgniserregende Stoffe (Stoffe der Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren), liefern, falls die Erzeugnisse diese Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten. Auf Nachfrage sind diese Informationen auch privaten Verbrauchern mitzuteilen (Art. 33 REACH).
- Aufgabe 9: Bei Stoffen, die einer **Zulassung** unterliegen, ist von allen Anwendern zu prüfen, ob ihre Verwendungen zugelassen sind. Falls dies nicht der Fall ist, müssen die Anwender eine Zulassung beantragen, wenn sie weiterhin den Stoff verwenden wollen.

²⁹ Wie bereits oben beschrieben, gilt diese Aufgabe für Formulierer, Endanwender oder Umfüller, die diese Stoffe als nachgeschaltete Anwender nicht selbst herstellen bzw. importieren, sondern von einem Hersteller/Importeur oder Lieferanten in der EU beziehen.

³⁰ Grundlagen hierfür sind die Sicherheitsdatenblätter, die Informationen, die sie aufgrund von Artikel 32 erhalten haben und ggf. von ihnen selbst durchgeführte Stoffsicherheitsberichte.

- Aufgabe 10: Bei Stoffen, die einer **Beschränkung** unterliegen, ist von allen Anwendern zu prüfen, ob ihre Verwendungen aufgrund einer bestehenden Beschränkung verboten sind.

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

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

Im REACH Praxisführer konzentrieren wir uns im Folgenden auf die Aufgabe der nachgeschalteten Anwender, die für die Expositionsbewertung am wichtigsten ist: die Überprüfung, ob ihre eigenen Verwendungen von ihrem Lieferanten als sicher beurteilt worden sind oder nicht. Falls nicht, stehen hier für den Anwender eigene Schritte an, wenn er diese Verwendungen weiter fortführen möchte.

Praxistipp: Nachgeschaltete Anwender sind unter REACH zur Überprüfung der eigenen Verwendungen verpflichtet. Die Vorbereitung auf diese Aufgabe sollte im ersten Quartal 2009 beginnen. Wenn der nachgeschaltete Anwender ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt erhält, kann die Überprüfung der Übereinstimmung seiner Verwendung mit der Beschreibung der Verwendungen im Expositionsszenario sofort beginnen (siehe hierzu das nachfolgende Kapitel).

Darüber hinaus gibt REACH den nachgeschalteten Anwendern auch das Recht, an einer effektiven Implementierung von REACH teilzunehmen – durch die gezielte Kommunikation ihres Wissens zu Verwendungen. Nachgeschaltete Anwender können³¹ Hersteller und Importeure bei deren Registrierungsaufgaben unterstützen, indem sie sie über die typischen Anwendungsbedingungen der Stoffe in ihren Branchen informieren – mit dem Ziel, dass diese Verwendungen als identifizierte Verwendungen in der Stoffsicherheitsbewertung berücksichtigt werden und durch die Expositionsszenarien abgedeckt werden. Hierauf gehen wir näher im Kapitel 5.4 des Praxisführers ein.

³¹ Hierbei handelt es sich um eine freiwillige Möglichkeit, sie ist nicht gesetzlich vorgeschrieben.

4.2 Die Aufgabe „Überprüfung der eigenen Verwendungsbedingungen“

Unter REACH teilt der Stoffhersteller/Importeur dem nachgeschalteten Anwender in einem oder mehreren Expositionsszenarien mit, unter welchen Verwendungsbedingungen ein Einsatz der von ihm gelieferten Stoffe sicher ist. Sicher heißt hierbei, dass für seine Stoffmengen keine Risiken für Mensch und Umwelt zu erwarten sind³².

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

Unabhängig von der Menge des Stoffes, die er einsetzt, muss jeder nachgeschaltete Anwender die vorgegebenen Risikomanagement-Maßnahmen beachten und einsetzen.

Das heißt z. B. zu prüfen, ob tatsächlich die angegebenen Risikomanagement-Maßnahmen in seinem Unternehmen eingehalten werden. Hierzu gehört auch die Kontrolle, ob und mit welcher Effektivität die Maßnahmen funktionieren. Der Hersteller bzw. Importeur kann in seinem Expositionsszenario auch den nachgeschalteten Anwender verpflichten, bestimmte vorgegebene Verwendungsbedingungen konkret zu kontrollieren.

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

Im Kern beinhaltet diese Aufgabe für einen konkreten Stoff oder eine konkrete Zubereitung zwei Schritte:

- Schritt 1: Die Auswertung des erweiterten Sicherheitsdatenblattes, welches der Lieferant der Zubereitung zur Verfügung stellt.
- Schritt 2: Die Überprüfung, ob die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen seiner Verwendung mit den Angaben im Expositionsszenario übereinstimmen und ggf. weitere Schritte, falls dies nicht der Fall ist (z. B. die Bewertung ihrer Anwendungen in Form eigener Expositionsszenarien entsprechend Anhang XII³³).

Wenn sich die Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung vom Expositionsszenario unterscheidet, hat der nachgeschaltete Anwender eine Anzahl von Optionen.

- er kann sich entscheiden, seine Verwendungsbedingungen an die im Expositionsszenario gemachten Bedingungen anzupassen;

³² Der Registrant berücksichtigt hierbei die von ihm in die Lieferkette eingebrachte Stoffmenge. Die Gesamtexposition durch die Gesamtmenge der eingesetzten Stoffe kann von ihm in den meisten Fällen nicht beurteilt werden.

³³ Bei abweichenden Verwendungen ist vom nachgeschalteten Anwender in der Regel ein eigener Stoffsicherheitsbericht anzufertigen. Das Vorgehen hierzu wird in Anhang XII von REACH beschrieben. Die Beurteilung der Stoffeigenschaften kann hierbei aus dem Sicherheitsdatenblatt übernommen werden – im Mittelpunkt stehen die Beschreibung und Bewertung der eigenen Anwendung.

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

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

Wenn ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung unter Bedingungen verwendet, die nicht von dem ihm mitgeteilten Expositionsszenario abgedeckt sind, ergibt sich hieraus für ihn in der Regel auch die Verpflichtung, innerhalb von 6 Monaten die ECHA über diese Verwendungen zu informieren (REACH Art. 38). Auf diese Informationspflichten gehen wir im Kapitel 4.5 genauer ein.

Diese Zeiträume beginnen mit Erhalt des Sicherheitsdatenblattes vom Lieferanten mit der Registrierungsnummer des Stoffes und dem Expositionsszenario.

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

In sechs Fällen braucht der nachgeschaltete Anwender keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen (REACH Art. 37 (4 a-e)):

- wenn für den Stoff oder die Zubereitung die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben ist;
- wenn zwar ein Sicherheitsdatenblatt geliefert wird, in ihm aber kein Expositionsszenario enthalten ist (weil der Lieferant selber für den Stoff oder die Zubereitung keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss);
- wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder die Zubereitung in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet;
- wenn der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder die Zubereitung unter Bedingungen verwendet, die mindestens den Bedingungen des ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenarios entsprechen;
- wenn die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung niedriger ist als die Grenzwerte, die in REACH Art. 14.2 genannt werden;

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

Praxistipp: Nachgeschaltete Anwender sollten ihre Lieferanten in erster Stufe über die Verwendungen informieren, die der Hersteller/Importeur eher nicht kennt (nicht allgemein bekannte, gebräuchliche Verwendungen und Verwendungsbedingungen; diese Verwendungen werden die Stoffhersteller voraussichtlich bereits selbst berücksichtigen). Nachgeschaltete Anwender können von einzelnen Herstellern im Jahre 2009 Listen erhalten, welche Verwendungen sie in ihren Registrierungen berücksichtigen wollen. In diesen Fällen sind die nachgeschalteten Anwender eingeladen diese mit ihren eigenen Listen gegen zu prüfen und ihre Lieferanten über Verwendungen zu informieren, die nicht abgedeckt sind.

Nachgeschaltete Anwender werden darüber hinaus aufgefordert und gebeten, ihre Verbände zu kontaktieren und ihnen Informationen bereitzustellen für die Entwicklung breit angelegter, sog. generischer Expositionsszenarien. Falls die Verwendungen der nachgeschalteten Anwender sehr spezifisch sind, können die Anwender ihre Lieferanten kontaktieren, um an der Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien beteiligt zu werden (siehe hierzu auch Kapitel 5.1 und 5.1.7 des Praxisführers und die Erläuterung der Begriffe im Kap. 6, Fachbegriffe).

In den Fällen, in denen nachgeschaltete Anwender solche Listen nicht erhalten, ist folgendes Vorgehen sinnvoll: nachgeschaltete Anwender sollten sich zunächst im ersten Schritt auf gefährliche Stoffe mit einem hohen Produktionsvolumen konzentrieren (Stoffe über 1000 Tonnen pro Jahr, „HPVCs“: High Production Volume Chemicals). Hier sollten sie prüfen, ob sie Verwendungen haben, die dem Hersteller bzw. Importeur nicht bekannt sein könnten (auch hier sind allgemeine bekannte/übliche Verwendungen/Verwendungsbedingungen nicht zu betrachten; sie werden von den Stoffherstellern voraussichtlich berücksichtigt). Sie finden die jeweiligen gefährlichen Großstoffe in ihren Sicherheitsdatenblättern in denen auch bereits bestimmte derzeitige Verwendungen angegeben sind (nur bei anderen Verwendungen eventuell Handlungsbedarf). Ob es sich bei einem im Sicherheitsdatenblatt genannten Stoff um einen Großstoff handelt, kann anhand der HPVC-Liste des Joint Research Centers der Europäischen Kommission überprüft werden (Meldungen zur Altstoffverordnung, <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=hpv>). Für diese Großstoffe sollten die nicht allgemein bekannten Verwendungen in einer kurzen Mitteilung bekannt gemacht werden – direkt an die Lieferanten oder (bevorzugt!) durch die jeweiligen Verbände. Dadurch können diese Verwendungen als identifizierte Verwendungen berücksichtigt werden – bei der Entwicklung generischer und spezifischer Expositionsszenarien (siehe Kapitel 5.1.7).

Für die Stoffe in kleineren Mengenbereichen, die erst 2013 bzw. 2018 registriert werden müssen, ist es derzeit im allgemeinen nicht erforderlich Verwendungen zu sammeln und an

Lieferanten zu kommunizieren. Die Kommunikation zu Verwendungen dieser Stoffe wird schwerpunktmäßig später erfolgen. Allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass aus geschäftlichen Gründen einzelne Hersteller bzw. Importeure sich entscheiden, einzelne kleinvolumige Stoffe früher zu registrieren als gesetzlich gefordert.

4.3 Durchführung der Überprüfung der eigenen Verwendungen und Scaling

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

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

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

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

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

lung der Stoffkonzentration im zugehörigen Vorfluter zu rechnen³⁴. Das heißt konkret: Der nachgeschaltete Anwender findet im Expositionsszenario einer Zubereitung die Angabe, dass maximal 120 kg Zubereitung/Tag verwendet werden können, wenn hinter der Kläranlage das aufnehmende Gewässer ein Volumen von 200.000 m³/Tag aufweist. Da die Kläranlage, in die sein Abwasser eingespeist wird, in einen großen Fluss mit einem Wasservolumen von 2 Millionen Kubikmetern pro Tag einleitet, könnte er bis zu 1.200 kg der Zubereitung/Tag einsetzen. (Auch in diesem Beispiel ist zu prüfen, ob die zulässige Einsatzmenge begrenzt ist durch Auswirkungen des Stoffes auf die Kläranlage).

Beispiel Textilveredlung³⁵: Ein typischer Textilveredler setzt 120 kg einer Zubereitung ein, 30% der Farbstoffmenge gelangen ins Abwasser, das Vorflutervolumen beträgt 20.000 m³/Tag, es werden keine besonderen zusätzlichen Risikominderungsmaßnahmen eingesetzt. Diese Annahmen sind gemeinsam mit den Textilverbänden erarbeitet worden und bilden daher die Durchschnittswerte für diese Branche gut ab.

Sobald das Expositionsszenario beim Anwender ankommt, ist es Aufgabe des Anwenders zu prüfen, ob die Anwendungssituation in seinem Unternehmen auch abgedeckt ist. Dies betrifft allerdings nur einige emissionsbestimmende Größen, denn andere bleiben konstant: Die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes sind feststehend und somit auch sein Verhalten in der Kläranlage. Konstant ist auch der Gehalt des Gefahrstoffes in der Zubereitung. Je nach Anwender unterschiedlich können sein z. B.:

- die tägliche Einsatzmenge;
- der Anteil, der nicht auf das Material aufzieht, sondern im Prozesswasser verbleibt;
- die Anwendung von Arbeitsschutz-Maßnahmen;
- die Anwendung zusätzlicher emissionsmindernder Maßnahmen;
- die Kläranlagen-Situation;
- die Vorflutersituation.

Bisher liegen relativ wenige Erfahrungen mit dem Aufgabenschritt „Überprüfung der eigenen Anwendungssituation“ vor. In der Anlage 7.8 wird das Vorgehen beim „Scaling“ an einem Beispiel aus dem Bereich der Textilveredlung verdeutlicht, mit dem Schwerpunkt auf der Abschätzung der Umweltexposition im Umweltmedium Wasser.

³⁴ Hinweis: Die Aussage zur direkten Verhältnismäßigkeit zwischen Einsatzmenge und Konzentration im Vorfluter gilt streng genommen nur dann, wenn die Geschwindigkeit aller Abbauprozesse unabhängig von der Konzentration des Stoffes ist („Prozesse erster Ordnung“). In der Praxis wird davon ausgegangen, dass dies der Fall ist.

³⁵ Das nachfolgende Beispiel ist im Rahmen der Erarbeitung von Expositionsszenarien für die Textilveredlung gewonnen worden. Weiterführende Ausarbeitungen zum Thema „Überprüfung der eigenen Verwendung werden“ werden in der Phase 2 des Praxisführer-Projektes (voraussichtlich bis Herbst 2009) durchgeführt.

Wenn der Stoffanwender, im Beispiel ein Textilveredler, die expositionsbestimmenden Größen für seine Verwendungen kennt, kann er die hier zu erwartende Umweltkonzentration selbst berechnen und auch beurteilen. Dies wird für ihn wesentlich erleichtert, wenn er die gemeinsam von Textilhilfsmittelherstellern und Textilverbänden entwickelte Excel-Tabelle zur Bestimmung des PEC/PNEC-Verhältnisses benutzt. Dieses Vorgehen wird in der Anlage 7.8 des Praxisführers dargestellt. Es ist auch beim Beispielstoff Acetonitril im Rahmen des Praxisführer-Projektes angewendet worden. Sie finden Einzelheiten hierzu im zugehörigen Stoffsicherheitsbericht von Acetonitril (Materialband) und im Expositionsszenario von Acetonitril (Anlage 7.14 dieses Praxisführers).

Ein direktes Anpassen ist leicht möglich bei den Größen, bei denen ein linearer Zusammenhang zwischen der expositionsbestimmenden Größe und der zu erwartenden Stoffkonzentration besteht. Nicht bei allen expositionsbestimmenden Größen ist solch ein einfacher, linearer Zusammenhang gegeben.

Hinweis: Die Überprüfung der Übereinstimmung mit den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen ist in der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender in den Einzelheiten im Kapitel 5 beschrieben (ECHA 2008d, S. 44f). Dort wird auch ein Ablaufschema für die Prüfung gezeigt (ECHA 2008d, S. 48, fig. 5-1). Im Anhang 3 der ECHA Leitlinie ist eine Checkliste wiedergegeben, anhand derer die Überprüfung stufenweise erfolgen und die Ergebnisse dokumentiert werden können.

Hilfestellungen zum Scaling sind in der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung im Teil G enthalten (ECHA 2008d, Part G, Anhang G-1, S. 18ff).

Hinweis: Der Kurztitel eines Expositionsszenarios und die Angaben zur Charakterisierung der Verwendungen (das Use Descriptor System, siehe hierzu Kapitel 5.1.3) kann einen ersten Anhaltspunkt geben, ob die eigenen Verwendungen im Expositionsszenario abgedeckt sind oder nicht. **Entscheidend für die Übereinstimmungsprüfung sind aber die expositionsbestimmenden Größen, insbesondere die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagement-Maßnahmen (siehe Kapitel 3.1.7–3.1.10).**

(**Exkurs:** Der **Kurztitel** alleine ermöglicht dem nachgeschalteten Anwender keine Aussage, ob seine Verwendung durch das Expositionsszenario abgedeckt ist oder nicht.

Ein Stoff von zwei Herstellern kann z. B. in zwei unterschiedlichen Branchen eingesetzt werden. Wenn im Kurztitel des Expositionsszenarios die jeweilige Branche genannt wird, werden die Kurztitel in diesem Falle unterschiedlich sein. Es ist dennoch möglich, dass in beiden Branchen der Stoff unter den gleichen Anwendungsbedingungen und unter den gleichen Risikomanagement-Maßnahmen verwendet werden kann. Dann sind die wesentlichen Inhalte der beiden Expositionsszenarien gleich, trotz unterschiedlicher Kurztitel. Andererseits kann ein Stoff in derselben Branche und in derselben Prozesskategorie durch Anwendung unterschiedlicher Risikomanagement-Maßnahmen sicher verwendet werden. Der Kurztitel von zwei Expositionsszenarien, die diese unterschiedlichen Risikomanagement-Maßnahmen beschreiben, kann in diesem Falle gleich sein. Aber die Abschnitte 3-9 der Expositionsszenarien werden sich trotz gleichen Kurztitels in wesentlichen Inhalten unterscheiden.)

Praxistipp: Bei der Überprüfung der eigenen Verwendung ist das Wichtigste, zu klären, ob diese Verwendungen sicher sind oder nicht. Das bedeutet: die Grenzwerte (PNECs, DNELs) werden eingehalten³⁶. Entsprechend gibt es hier für den nachgeschalteten Anwender **mehrere Möglichkeiten zur Durchführung der Überprüfung:**

- er kann die einzelnen expositionsbestimmenden Größen, die im Expositionsszenario angegeben werden, nacheinander durchgehen;
- er kann alternativ oder ergänzend prüfen, ob er für seine eigenen Verwendungen bereits intern Messergebnisse oder Kenntnisse hat, die ihm eine Beurteilung der Expositionssituation erlauben.

Hierbei kann sich zeigen:

- Es werden alle Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen durchgeführt, aber es treten trotzdem Grenzwert-Überschreitungen auf. In diesem Falle sollte dies dem Lieferanten mitgeteilt werden – mit der Verpflichtung für beide Seiten zur

³⁶ Für Stoffe ohne Wirkungsschwelle (siehe Kap. 2 dieses Praxisführers) gilt: die Emissionen und Expositionen werden weitestgehend verringert, entsprechend der Angaben im Expositionsszenario, oder weitergehender.

Klärung, warum die im Expositionsszenario als sicher dargestellte Verwendung in der Praxis nicht sicher ist. (Dies kann unterschiedliche Gründe haben. Ein Grund kann sein, dass der Registrant in der Bewertung der Expositionssituation von Annahmen ausgegangen ist, die mit den tatsächlichen Verwendungsbedingungen nicht übereinstimmen).

- Im Unternehmen liegen andere Anwendungsbedingungen vor und andere Risikomanagement-Maßnahmen werden durchgeführt. Durch eine Veränderung der Expositionsabschätzung entsprechend der Hinweise des Lieferanten im Expositionsszenario (Scaling, siehe Kapitel 4.3) kann der nachgeschaltete Anwender nachweisen, dass die eigenen Verwendungen sicher sind.
- Der nachgeschaltete Anwender hat andere Anwendungsbedingungen und andere Risikomanagement-Maßnahmen, als im Expositionsszenario angegeben. Aber er kann anhand von Messwerten zeigen, dass alle stoffbezogenen Grenzwerte (DNELs, PNECs) eingehalten werden. In diesem Falle kann er belegen, dass seine Verwendungen sicher sind, ohne im Einzelnen auf die Angaben im Expositionsszenario des Lieferanten eingehen zu müssen³⁶.

Praxistipp: Bei der Prüfung der eigenen Verwendungen sind alle expositionsbestimmenden Größen zu berücksichtigen. Die Unterscheidung zwischen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen ist hierbei für die Praxis von geringer Bedeutung. Entscheidend ist, welche konkreten Werte diese Größen beim einzelnen nachgeschalteten Anwender haben (z. B. tatsächliche Einsatzmenge in Kilogramm/Tag, tatsächliche Effizienz der Gesamtheit der getroffenen Risikomanagement-Maßnahmen, tatsächliche Wassermenge des Flusses, in den die Abwässer des Unternehmens letztlich eingeleitet werden) und welche Belastungshöhen für Mensch und Umwelt sich hieraus ergeben³⁷.

4.4 Konsequenzen aus der Überprüfung und Handlungsmöglichkeiten

Falls die Überprüfung der Angaben im Expositionsszenario durch den nachgeschalteten Anwender ergibt, dass seine eigene Verwendung nicht abgedeckt ist, besteht die Möglichkeit der Kommunikation mit dem Formulierer, mit der Bitte um Aufnahme der Anwendung in das Sicherheitsdatenblatt (gemäß Artikel 37, Abs. 2 und 3). Wenn der Lieferant dieser Anforderung nachkommt, wird er dem nachgeschalteten Anwender ein Sicherheitsdatenblatt

³⁷ Im Rahmen der Erarbeitung der RIP-Leitlinien zur Expositionsermittlung war die zugrunde liegende Idee gewesen, mit Hilfe der „Anwendungsbedingungen“ die tatsächlichen, in der Kette bestehenden Anwendungsbedingungen abzubilden („current conditions of use“), unabhängig von Fragen der Risikobegrenzung. In der Praxis beeinflussen sich Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen oftmals gegenseitig.

mit einem überarbeiteten Expositionsszenario zusenden, das die Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders abdeckt.

Hinweis: Die Vorgehensweise zur Entscheidungsfindung, ob die eigene Verwendung erfasst ist oder nicht, wird im Kapitel 6 der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender erklärt. Im Kapitel 8 der ECHA Leitlinie werden Hilfestellungen gegeben, um seine eigene Verwendung dem Lieferanten als identifizierte Verwendung mitzuteilen (ECHA 2008d). CEFIC hat einen spezifischen Ansatz entwickelt zur Unterstützung der strukturierten Kommunikation von Verwendungen in den Wertschöpfungsketten. Dieser Ansatz wird im Kapitel 5.4.2 beschrieben.

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

- Er kann selbstständig eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen um festzustellen, unter welchen Bedingungen seine Verwendung sicher ist. In diesem Fall ist dann auch eine Meldung der entsprechenden Anwendung an die europäische Chemikalienagentur erforderlich. (Der nachgeschaltete Anwender muss nur dann einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn er den Stoff in einer Menge von 1 Tonne/Jahr oder mehr verwendet).
- Er kann für den Stoff zu einem anderen Lieferanten wechseln, der seine Verwendung im Expositionsszenario abdeckt.
- In (wahrscheinlich eher) seltenen Fällen kann er auf die weitere Verwendung des Stoffes bzw. der Zubereitung verzichten durch Wechsel zu einem anderen Produkt, für das seine Verwendungen sicher sind.

Hinweis 1: Wenn die Anwendung des Stoffes selten stattfindet, d.h. seltener als einmal im Monat (bzw. 12x/Jahr)³⁸, wird bei der Beurteilung der Risiken für die Umwelt davon ausgegangen, dass sich das Ökosystem zwischenzeitlich in einem gewissen Umfang von den Belastungen wieder erholen kann. Das bedeutet: In diesen Fällen ist es möglich, einen anderen PNEC-Wert zu verwenden, der sich auf periodisch auftretende Stoff-Freisetzen bezieht („intermittend release“). In diesen Fällen ist es möglich, eine bis zu 10fach höhere Stoffmenge einzusetzen, ohne dass weitere Maßnahmen erforderlich sind. Bei leicht abbaubaren Stoffen ist in diesen Fällen die chronische Toxizität nicht von Bedeutung, da durch den schnellen Abbau eine Langzeit-Belastung der Wasserorganismen nicht stattfindet.

³⁸ Beispiele für seltene Anwendungen sind z. B. Färbungen in einer Lohnveredlung in Farbtönen, die seitens der Kunden nur selten (z. B. 2x/Jahr) nachgefragt werden.

Der nachgeschaltete Anwender kann durch Änderungen in der Prozessführung die Expositionen durch den Stoff verringern (z. B. durch Erhöhung des Aufziehgrades bei Farbmitteln). Der nachgeschaltete Anwender kann auch zusätzliche Risikomanagement einführen und dadurch die Menge des Abwassereintrages verringern.

Hinweis 2: Bevor sich der nachgeschaltete Anwender aufwendige Maßnahmen überlegt, sollte die Problematik mit dem Lieferanten besprochen werden. Hier ist bei der Beurteilung der Umweltexposition insbesondere von Bedeutung, auf welcher Datengrundlage die für die Risikobeschreibung wichtigen Grenzwerte (PNEC-Werte) bestimmt wurden. Wenn nur wenige Daten zur Toxizität eines Stoffes vorliegen, werden bei der Bestimmung der PNEC-Werte hohe Sicherheitsfaktoren angewendet. Dies bedeutet, dass in einem solchen Fall ein an sich nicht besonders kritischer Stoff einen sehr niedrigen PNEC-Wert bekommt. Die Exposition kann dann höher sein als dieser Wert, auch bei vergleichsweise geringen Einsatzmengen. Der nachgeschaltete Anwender sollte daher überprüfen, mit welchen Sicherheitsfaktoren die im Sicherheitsdatenblatt genannten PNEC-Werte ermittelt wurden. Diese Information ist im Idealfall im Sicherheitsdatenblatt vermerkt. Ist dies nicht der Fall, sollte sie beim Formulierer erfragt werden.

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

Hinweis 3: Hilfestellungen zur Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung werden in der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender im Kapitel 7 gegeben (ECHA 2008d).

4.5 Informationspflichten gemäß Artikel 38

Wenn ein nachgeschalteter Anwender in seinen Verwendungen eines Stoffes (als solchem oder in Zubereitungen) von den im Expositionsszenario beschriebenen Anwendungsbedingungen abweicht, oder wenn er den Stoff in anderen Verwendungen einsetzt, muss er – unter bestimmten Umständen (s.u.) – eine Mitteilung an die Europäische Chemikalienagentur schicken (Artikel 38 REACH), wenn er den Stoff in Mengen von 1 Tonne/Jahr oder in höheren Mengen verwendet.

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

- seine eigene Identität und Kontaktangaben;
- die Registrierungsnummer des Stoffes, um den es geht (aus dem Sicherheitsdatenblatt);

- die Identität des Stoffes (entsprechend den Angaben im Sicherheitsdatenblatt);
- die Identität seines Lieferanten (auch im Sicherheitsdatenblatt genannt);
- kurze, allgemeine Angaben zu den Verwendungen und zu den Verwendungsbedingungen (Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen).

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

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

In zwei weiteren Fällen besteht auch eine Verpflichtung zur Mitteilung:

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

In der Regel müssen nachgeschaltete Anwender die ECHA nur dann informieren, wenn sie den Stoff als solchen oder in einer Zubereitung in Mengen von 1 Tonne/Jahr oder mehr in einer abweichenden Verwendung einsetzen (REACH Art. 38 (5)).

Von dieser Regel gibt es eine Ausnahme. Wenn der nachgeschaltete Anwender für seine abweichende Verwendung nur deshalb keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt hatte, weil er den Stoff oder die Zubereitung in Mengen von insgesamt weniger als einer Tonne/Jahr einsetzt (Berufung auf REACH Art. 37 (4c)), dann muss er zumindest die oben genannten Informationen an die ECHA schicken – dies gilt also gerade für Mengen von weniger als 1 Tonne/Jahr.

Teil 2 Vertiefungen zu einzelnen Fragestellungen

Die jetzt folgenden Ausführungen (der Teil 2 des Praxisführers) sollen dem „fortgeschrittenen“ Leser helfen, der sich entschieden hat, einzelne der im Überblick dargestellten REACH-Aufgaben selbst durchzuführen.

5 Wie geht es? Vertiefungen zu einzelnen Aufgaben

In den nachfolgenden Kapiteln werden einzelne Themen vertieft dargestellt, die in kurzer Form in den Kapiteln 3 und 4 im Teil 1 des Praxisführers bereits behandelt wurden. Hierbei geht es um:

- **Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur und Entwicklung (Kap. 5.1);**
- **Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung (Kap. 5.2);**
- **die Nutzung von vorhandenen Kenntnissen und von Vorgaben aus anderen Regelungen (Kap. 5.3);**
- **die Kommunikation von Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Expositionen (Kap. 5.4).**

5.1 Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung

Expositionsszenarien wurden bereits im Kapitel 3.2 vorgestellt. In diesem Vertiefungskapitel soll auf folgende Gesichtspunkte von Expositionsszenarien näher eingegangen werden:

- **Aufgaben von Expositionsszenarien**
- **Hilfsmittel zur Strukturierung von Informationen in Expositionsszenarien**
- **Der Kurztitel und das Use Descriptor System: Hilfsmittel zur Kennzeichnung von Expositionsszenarien**
- **Verschiedene Arten von Expositionsszenarien**
- **Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette**
- **Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?**
- **Das Konzept der generischen Expositionsszenarien**
- **Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbeurteilung**
- **Die Kommunikation von Expositionsarten und zugehörigen Maßnahmen.**

5.1.1 Aufgaben von Expositionsszenarien

Expositionsszenarien gemäß REACH sollen mehrere Aufgaben erfüllen:

- In Expositionsszenarien werden die expositionsbestimmenden Einflussgrößen dokumentiert und die zur Expositionsabschätzung verwendeten Modelle (Abschnitt 8 des Expositionsszenarios). Die Verwendungen können dabei in einer einheitlich strukturierten Art beschrieben werden – unter Nutzung eines spezifisch hierfür entwickelten Systems, dem „Use Descriptor System“ (siehe Kapitel 5.1.3). Expositionsszenarien sind daher die Grundlage für die Ermittlung der Exposition. Ihre Erstellung ist der erste Schritt bei der Ermittlung der Exposition im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung.
- Expositionsszenarien geben an unter welchen Anwendungsbedingungen Stoffe (als solche und in Zubereitungen) sicher angewendet werden können. Deshalb enthalten sie Angaben zu den erforderlichen Risikomanagement-Maßnahmen und beschreiben auch die weiteren Faktoren, die für einen sicheren Umgang wichtig sind.
- Der Registrant dokumentiert im Expositionsszenario, wie er mit dem registrierten Stoff in seinem eigenen Unternehmen sicher umgeht. Wenn der Stoff in den Markt gebracht wird, wird im Expositionsszenario auch angegeben, mit welchen Maßnahmen nachgeschaltete Anwender die sichere Verwendung des Stoffes gewährleisten können³⁹.
- Anhand der Angaben im Expositionsszenario soll der nachgeschaltete Anwender beurteilen können, ob seine eigenen Verwendungen sicher sind. Hierzu muss er überprüfen, ob die Verwendungsbedingungen in seinem Unternehmen übereinstimmen mit den Angaben im Expositionsszenario. Es kann erforderlich werden, den Einfluss veränderter Anwendungsbedingungen (z. B. höhere tägliche Einsatzmengen des Stoffes oder einer Zubereitung) auf die zu erwartende Exposition abzuschätzen. Hierzu sollen im Expositionsszenario Hilfestellungen und Anleitungen kommuniziert werden (Abschnitt 9 des Expositionsszenarios).

5.1.2 Hilfsmittel zur Strukturierung von Expositionsszenarien

Eine einheitliche Strukturierung von Expositionsszenarien erleichtert das Verständnis und die Nutzung dieses Instrumentes in den Lieferketten. Daher ist in der ECHA Leitlinie zum Stoffsicherheitsbericht (ECHA2008a, Teil D) ein Standardformat eines Expositionsszenarios

³⁹ **Praxistipp:** Es werden Fälle auftreten, in denen Unternehmen einen Teil der von ihnen verwendeten Menge eines Stoffes selbst herstellen (und dies auch registrieren werden), einen Teil aber einkaufen (und für diesen Teil nachgeschaltete Anwender sind). In der Theorie bezieht sich die Stoffsicherheitsbeurteilung dieses Unternehmens nur auf den Teil der Stoffmenge, den das Unternehmen selbst herstellt. In der Praxis empfiehlt es sich, die Gesamtmenge des gehandhabten Stoffes so zu verwenden, wie es das Unternehmen in seiner eigenen Registrierung als sicher dokumentiert hat.

enthalten, das zur Kommunikation in den Lieferketten eingesetzt werden soll. Es ist bereits in Kapitel 3.2 dieses Praxisführers vorgestellt worden (siehe Tabelle 2). Dieses Format wird derzeit von der ECHA überarbeitet. Das neue Format wird voraussichtlich eine stärkere Differenzierung der Angaben zum Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz ermöglichen. (Sobald die Diskussionen hierzu abgeschlossen sind, wird das neue Format in den Praxisführer aufgenommen werden).

Expositionsszenarien sollen auch helfen, die große Zahl unterschiedlicher Anwendungssituationen von Stoffen und Zubereitungen in den verschiedenen Branchen zu strukturieren und – soweit als möglich – in einer einigermaßen überschaubaren Zahl von Expositionsszenarien abzubilden. Hierzu sollte das sog. „Use Descriptor System“ verwendet werden. Es ist besonders geeignet zur Kommunikation von Verwendungen in den Lieferketten⁴⁰. Anhand von vier Kenngrößen wird eine Information gegeben, worauf sich ein Expositionsszenario bezieht. Eine weitere Kenngröße bezieht sich auf die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt. Auf der Grundlage dieser fünf Kenngrößen wird in standardisierter Form eine erste Information gegeben, worauf sich das Expositionsszenario bezieht.

Diese Kenngrößen sind die „SUs“ (Sector of Use), die „PCs“ (Product Categories), die „PROCs“ (Process Categories), die „ACs“ (Article Categories) und die ERCs (Environmental Release Classes). Sie kennzeichnen in Kurzform, auf welche Branche, auf welche chemischen Produkte, auf welche Prozesse und ggf. auf welche Art von Erzeugnissen sich ein Expositionsszenario bezieht. Diese Angaben zur „Systematisierung“ und „Klassifizierung“ von Expositionsszenarien können in den Abschnitten 1 und 2 des Expositionsszenarios gemacht werden. Im nachfolgenden Kapitel wird auf diese Strukturierungshilfe eingegangen.

5.1.3 Der Kurztitel und das Use Descriptor System: Hilfsmittel zur Kennzeichnung von Expositionsszenarien

Ein Expositionsszenario bezieht sich immer auf eine oder mehrere Verwendungen (eines Stoffes, einer Stoffgruppe oder von Zubereitungen). Soweit breite Verwendungen gegeben sind, ist ein Expositionsszenario formal immer eine Verwendungs- und Expositions-kategorie. Hersteller und Importeure von Stoffen werden versuchen, die verschiedenen Verwendungen ihrer Stoffe in den unterschiedlichen Branchen in einer möglichst überschaubaren Zahl breit angelegter Expositionsszenarien abzubilden, die einen großen Teil ihrer Produktpalette

⁴⁰ Für die Vielzahl der Expositionsszenarien, die sich nur auf die eigene Verwendung des Herstellers/Importeurs beziehen, wird es nicht immer zweckmäßig sein, das Use Descriptor System anzuwenden, denn diese Verwendungen werden nicht in den Lieferketten kommuniziert). Die Verwendung des Use Descriptor Systems ist nicht rechtlich verpflichtend.

abdecken. In Einzelfällen kann es erforderlich werden, mehr spezifische Expositionsszenarien für spezifische Verwendungen zu entwickeln.

Nachgeschaltete Anwender können leichter mit einer begrenzten Zahl einheitlich strukturierter Expositionsszenarien arbeiten, als mit einer Vielzahl unterschiedlicher Expositionsszenarien unterschiedlicher Hersteller.

Praxistipp: Eine erste Orientierung, worauf sich ein Expositionsszenario bezieht, sollte sowohl in der Überschrift des Expositionsszenarios als auch im Kurztitel gegeben werden. Registranten, die ihre Stoffe in weite Anwendungsfelder unterschiedlicher Branchen liefern, werden den Kurztitel breit fassen bzw. allgemein formulieren. Hierdurch können unterschiedliche Verwendungen im Kurztitel benannt werden. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, weil Änderungen im Kurztitel (z. B. infolge der Aufnahme weiterer identifizierter Verwendungen) eine Meldung an die Europäische Chemikalienagentur erforderlich machen.

Praxistipp: Der Kurztitel des Expositionsszenarios sollte bei Stoffen, die in viele Branchen geliefert werden und ein weites Anwendungsfeld haben, möglichst weit gefasst sein, z. B. Formulierung und Verpackung von lösemittelbasierten Mischungen, Beschichtungen/ Coatings (industriell, gewerblich, durch Verbraucher), Reinigungsmittel (industriell, gewerblich, durch Verbraucher).

Spezifische Titel, die sich auf einzelne Branchen, Prozesskategorien, Produktarten und Erzeugnisarten einschränken, werden dort sinnvoll sein, wo Kunden mit spezifischen Verwendungen bedient werden sollen.

Das oben bereits genannte Use Descriptor System wird die Kommunikation zu Verwendungen vereinheitlichen. Es bietet darüber hinaus die Möglichkeit, Prozesse und Aktivitäten im Punkt 2 statt im Kurztitel des Standardformats für ein ES kurz und allgemein zu beschreiben. Diese Angaben sind freiwillig und können im Abschnitt 1 oder 2 des Expositionsszenarios erfolgen⁴¹.

- **Anwender-Branchen („Sectors of use“, SUs):** Stoffe werden in unterschiedlichen Branchen eingesetzt. Im Kurztitel eines Expositionsszenarios werden die Industriebereiche genannt, in denen mit dem Stoff umgegangen wird. Im Use Descriptor-System werden 23 verschiedene Sektoren genannt (SU1–SU23), weitere können unter Nutzung des NACE-Codes hinzugenommen werden (siehe Anlage 7.1).

⁴¹ Die Nummerierung der Abschnitte bezieht sich auf die in der Tabelle 2 wiedergegebene Struktur des Expositionsszenarios. Diese Struktur wird derzeit überarbeitet.

Hinweis: Im Unterschied zu den nachfolgend genannten Elementen des Use Descriptor Systems ermöglicht die Nennung der Anwender-Branche keine Aussage zu auftretenden Expositionen.

- **Art der Zubereitung** („Chemical Product Categories“, **PCs**): Stoffe werden für unterschiedliche Zubereitungen verwendet (z. B. als Adsorbentien, als Farbmittel, als Photochemikalien). Die Art der Zubereitung kann bereits einen Hinweis auf zu erwartende Freisetzungen der Stoffe geben. Zur Charakterisierung der Art der Zubereitung stehen im Use Descriptor System 38 Zubereitungstypen zur Verfügung (Chemical Product Category PC1–PC38). Falls keine dieser Typen zutrifft, können weitere Kategorien individuell festgelegt werden (siehe Anlage 7.2)⁴².
- **Art des Prozesses** („Process Categories“ **PROCs**): Sehr unterschiedlich können die Prozesse sein, in denen Stoffe und Zubereitungen verwendet werden. Die Bandbreite reicht hier vom industriellen Einsatz in geschlossenen Systemen, bei denen praktisch keine Stofffreisetzung zu erwarten ist, bis zu offenen Verwendungen im gewerblichen Bereich. Die Art des Prozesses bzw. der Aktivität, die mit einem Stoff durchgeführt wird, hat daher oft einen großen Einfluss auf die zu erwartende Höhe der Exposition. Im Use Descriptor System stehen Abkürzungen für mehr als zwanzig verschiedene Prozesstypen zur Verfügung, die im Kurztitel eines Expositionsszenarios aufgeführt werden können (siehe Anlage 7.3).
- **Art des Erzeugnisses** („Article Categories“ **ACs**): Viele Stoffe werden auf ihrem Lebensweg in unterschiedlicher Form in Erzeugnisse (Artikel) eingebracht. Dies kann für die Expositionsbeurteilung wichtig sein, wenn die Stoffe aus den Erzeugnissen freigesetzt werden können. Zur ersten Information darüber, ob und wenn ja, in welchen Erzeugnissen Stoffe eingebracht werden, stehen im Use Descriptor-System Abkürzungen für 39 Erzeugnis-Typen zur Verfügung. Hierbei wird unterschieden, ob eine Freisetzung aus dem Erzeugnis beabsichtigt ist oder nicht (siehe Anlage 7.4). Die Angabe der Erzeugnisart macht natürlich nur Sinn, wenn die Stoffe letztlich auch in Erzeugnisse eingetragen werden können. Für die Emissionsabschätzung wichtig sind hierbei die Fälle, in denen es zu einer Stofffreisetzung kommen kann.

Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems wird von der ECHA im Rahmen der Aktualisierung der Leitlinien zu den Stoffanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung veröffentlicht (Teil R12).

- **Zu erwartende Freisetzung in die Umwelt** („Environmental Release Classes“, **ERCs**): Zusätzlich zu den vier Bestandteilen des Use Descriptor Systems kann ein wei-

⁴² In der Praxis ist es oft nicht eindeutig, zu welcher Produktkategorie eine Zubereitung zu zuordnen ist. Oft besteht in den verschiedenen Ländern ein unterschiedliches Verständnis, um welche Produkte es sich handeln kann.

teres Element genutzt werden, die sog. „Umweltfreisetzungsklassen“ (siehe auch Anlage 7.5). Sie charakterisieren die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt, die für bestimmte Prozess-Typen erwartet wird. Derzeit sind mehr als zehn solcher Klassen festgelegt worden (z. T. mit Unterteilungen). Sie geben an, wie viel Prozent einer eingesetzten Stoffmenge unter realistischen Bedingungen maximal in die Umwelt gelangen kann. Diese Abschätzungen zur Freisetzung („emission estimation“) sind die Grundlage für die Abschätzung der zu erwartenden Exposition („exposure estimation“, siehe hierzu auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ des Praxisführers).

Diese fünf sog. „Deskriptoren“ ermöglichen eine rasche Charakterisierung von Verwendungen und eine erste Kennzeichnung, wofür ein Expositionsszenario entwickelt worden ist.

Hinweis: Das Use-Descriptor System sollte auch von einzelnen Branchen genutzt werden, um eine Übersicht zu gewinnen, welche Verwendungen überhaupt in einer Branche zu erwarten sind („**Mapping von Verwendungen**“).

Das Mapping von Verwendungen allein (z. B. auf der Grundlage des Use Descriptor Systems) kann allerdings kein Expositionsszenario ersetzen. Inhaltlich entscheidend für ein einzelnes Expositionsszenario sind die Angaben zu den expositionsbestimmenden Größen (insbesondere der Anwendungsbedingungen und der Risikomanagement-Maßnahmen) in den Abschnitten 3–7 des Expositionsszenarios.

Das hier beschriebene Use Descriptor System ist für sich allein gestellt noch keine Expositionsabschätzung. Aber die Prozesskategorien, die Produktkategorien und die Erzeugniskategorien werden in verschiedenen Instrumenten genutzt, die zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden können, um typische Expositionssituationen zu beschreiben und eine erste Abschätzung der zu erwartenden Expositionshöhe vorzunehmen:

- Die Prozesskategorien definieren im Modell ECETOC Targeted Risk Assessment (ECETOC-TRA, siehe das Vertiefungskapitel zu diesem Praxisführer) typische Expositionssituationen am Arbeitsplatz. Sie sind auch mit Annahmen zur Stoffeinsatzmenge und – in begrenztem Umfang – mit Annahmen zu Risikomanagement-Maßnahmen verknüpft (Vorhandensein einer lokalen Absaugung), die von Prozesskategorie zu Prozesskategorie unterschiedlich sein können.
- Für die Abschätzung der Umweltexposition wird häufig das Modell EUSES eingesetzt (siehe Vertiefungskapitel zu diesem Praxisführer). Die unterschiedlichen Prozesskategorien, die in EUSES verwendet werden, sind direkt verbunden mit Annahmen über die zu erwartende Stofffreisetzung in die Umwelt. Diese Annahmen sind strukturiert anhand der oben bereits beschriebenen umweltbezogenen Freisetzungsklassen (siehe auch das Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ des Praxisführers). Sie stellen konservative Annahmen dar zu den Anteilen der Einsatzmenge, die in Luft, Abwasser und Boden freigesetzt werden.

- In Modellen zur Berechnung der Verbraucherexposition werden die Produktkategorien und die Erzeugniskategorien direkt mit Annahmen zum Freisetzungspotenzial verknüpft.

Das Use Descriptor System und die Umweltfreisetzungsklassen sind auch in der Software IUCLID-5 implementiert, die zur Erstellung der Registrierungsdossiers von Stoffherstellern und Importeuren verwendet wird. Es sind hier auch andere Beschreibungen, z. B. Freitexte zulässig. Die fünf Deskriptoren werden konsequenterweise auch in den zusätzlichen IT-Instrumenten Berücksichtigung finden, die zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten in der Entwicklung sind.

Praxistipp: Wenn **Prozess-, Produkt- und Erzeugniskategorien**, die im Expositionsszenario genannt werden, auch genutzt wurden zur Expositionsabschätzung, sollte dies in den Abschnitten 8 und 9 des Expositionsszenarios dokumentiert werden (in den Abschnitten 8 und 9 werden Aussagen zu den verwendeten Modellen gemacht und Hinweise gegeben, wie der nachgeschaltete Anwender für seine Verwendungsbedingungen die Expositionsabschätzung anpassen kann).

Wenn der Registrant für seine Stoffsicherheitsbeurteilung Modelle verwendet, in die die Elemente des Use Descriptor Systems nicht eingehen (z. B. EMKG der BAuA, siehe Vertiefungskapitel zu diesem Praxisführer), sind diese Elemente auch für seine Berechnungen nicht direkt von Bedeutung.

Hinweis: Das Use Descriptor System ist im Detail im Kapitel R.12 der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung dargestellt worden. Eine Einführung findet sich in den Kapiteln A.2.4.1.3 und im Kapitel D.4.3 der ECHA Leitlinie (ECHA 2008a).

Praxistipp: Das Use Descriptor System ist ein neues, europäisch harmonisiertes System, um Verwendungen kurz und griffig zu beschreiben. Mit den in der Leitlinie der ECHA veröffentlichten Tabellen ist der Grundstein dieses Systems festgelegt (siehe auch die Anlagen 7.1–7.5 dieses Praxisführers). Aufgrund der zunehmenden Bedeutung, die dieses System für die Kommunikation in den Lieferketten, aber auch bei der Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen bekommen wird, möchten wir Ihnen folgende Empfehlungen geben:



- Machen Sie sich mit dem Use Descriptor System und den Umweltfreisetzungsklassen (ERCs) vertraut.
- Versuchen Sie, die für Sie wichtigsten Stoffverwendungen mit Hilfe der PCs, PROCS, ACs und ERCs zu beschreiben. Außerdem können verschiedene Industriebranchen zusätzliche, mehr spezifische Klassen für die Abschätzung der Freisetzung in die Umwelt entwickeln (diese spezifischeren Klassen werden „spERCs“ genannt: „specific Environmental Release Classes“).
- Achten Sie auf die Prozesskategorien, mit denen Sie Ihre Verwendungen charakterisieren. Schätzen Sie ab, welche Anteile der Stoffeinsatzmengen bei Ihren Verwendungen in die Umweltmedien freigesetzt werden. Vergleichen Sie dann, ob die von Ihnen angenommenen Freisetzungsmengen übereinstimmen mit den Annahmen, die in Environmental Release Classes getroffen werden, die zu Ihren Prozesskategorien gehören.
- Informieren Sie Ihren Verband, falls die Annahmen in den Modellen zu sehr von der Realität bei Ihnen abweichen. Wenn für Sie diese Möglichkeit nicht besteht (oder Sie aus Vertraulichkeitsgründen eine andere Möglichkeit bevorzugen), wenden Sie sich an Ihren Vorlieferanten.

Hinweis: Der Kurztitel und die fünf Deskriptoren (Use Descriptor System (SUs, PCs, PROCs, ACs) und ERCs) ermöglichen eine knappe, standardisierte Mitteilung, worum es im Expositionsszenario geht. In ihrer Gesamtheit dienen diese Angaben dazu

- die Kommunikation in den Lieferketten zu erleichtern,
 - den Stoffeinsatz in verschiedenen Branchen leichter nachvollziehbar zu machen,
 - die Informationen leichter in die verschiedenen Sprachen zu übersetzen,
 - die Übertragbarkeit/Nutzbarkeit von Expositionsszenarien für verschiedene Verwendungen zu unterstützen,
- und Expositionsszenarien leichter im REACH IT-System zu verankern und zu nutzen.

Aber: Der Kurztitel selbst ist noch nicht das Expositionsszenario!

Der nachgeschaltete Anwender kann für die Überprüfung, ob seine Verwendungen im Expositionsszenario abgedeckt sind, durch die Angaben im Kurztitel eventuell erste Hinweise bekommen, ob das Expositionsszenario für seine Verwendungen „passt“ oder nicht. Entscheidend für die Überprüfung sind letztlich aber die Angaben, die zu den Anwendungsbedingungen und zu den Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario gemacht werden.

Abweichungen der Verwendungen des nachgeschalteten Anwenders vom Kurztitel und von den Elementen des Use Descriptor Systems allein haben keine rechtlichen Folgen für ihn. Rechtliche Folgen entstehen, wenn der nachgeschaltete Anwender von den Bedingungen für eine sichere Verwendung abweicht, wie sie in den Abschnitten 3–9 des Expositionsszenarios dargestellt sind (ECHA Guidance CSA, Part A, Chapter A.2.4.1.2, p. 25 / ECHA Guidance 3.5, Appendix 3, Table A-4, p. 140).

Es besteht keine zwingende Verknüpfung zwischen dem Kurztitel und den Verwendungsbedingungen. Für die gleiche Kurzbeschreibung der Verwendung können unterschiedliche Risikomanagement-Maßnahmen in den nachfolgenden Abschnitten der Expositionsszenarien beschrieben werden (siehe auch ECHA Guidance 3.2, Part A, p. 25).

Hinweis: Die Angaben aus dem Use Descriptor System und die ERCs sind für die Expositionsbeurteilung nur dann von Bedeutung, wenn sie bei der Erstellung der Expositionsszenarien in den entsprechenden Modellen verwendet worden sind. Daher werden gerade Tier 1 Bewertungsinstrumente entwickelt, die direkt die Deskriptoren nutzen als Startpunkt für die quantitative Risikobeschreibung. Andernfalls müssten eine Reihe von Eingabewerten für die Modelle begründet definiert werden.

Hersteller und Importeure sollten eingehend prüfen, ob sie das Use Descriptor System bei der Angabe des Kurztitels in der Registrierung eines Stoffes benutzen. Jede neue identifizierte Verwendungen verpflichtet sie gemäß REACH Art. 22 (1d), ihre Registrierung zu aktualisieren. Für die Kommunikation von Expositionsszenarien genügt es, wenn die Angaben des Use Descriptor Systems in Kapitel 2 – der Beschreibung der Prozesse / Aktivitäten aufgeführt werden.

Die Nutzung der fünf Deskriptoren ist rechtlich nicht verpflichtend. Aber sie sind der Startpunkt für die effektive Kommunikation in den Lieferketten und sie unterstützen die Stufe 1 Bewertungsinstrumente, die die Registranten nutzen. Für eine harmonisierte Kommunikation in den Lieferketten ist es entscheidend, dass alle Akteure dasselbe Use Descriptor System (einschließlich der Umweltfreisetzungsklassen) nutzen.

5.1.4 Verschiedene Arten von Expositionsszenarien

REACH legt nicht im Detail fest, wie Expositionsszenarien ausgestaltet werden sollen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Expositionsszenarien je nach Verwendungszweck (z. B. Kommunikation zwischen Hersteller und Formulierer oder zwischen Formulierer und Endanwender) und Einsatzgebiet einen unterschiedlichen Detaillierungsgrad aufweisen können.

Im REACH Gesetzestext wird darauf hingewiesen, dass Expositionsszenarien ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene

Verfahren oder Verwendungen abdecken können. Wenn Expositionsszenarien breit angelegt sind und viele Verfahren oder Verwendungen abdecken, werden sie als Verwendungs- und Expositionskategorien bezeichnet.⁴³

Definition Expositionsszenarien (REACH Art. 3, 37):

„Zusammenstellung von Bedingungen, einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen. Anhand dieser wird dargestellt, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.“

Definition Verwendungs- und Expositionskategorie (REACH Art. 3, 38):

„Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden.“

In den Leitlinien der ECHA zur Stoffsicherheitsbeurteilung (ECHA 2008, Part A, A.2.4.3.3, p. 27) wird darüber hinaus ein weiterer Begriff für breiter gefasste Expositionsszenarien verwendet: **generische Expositionsszenarien** („**generic exposure scenario**“, **GESs**). Ein generisches Expositionsszenario bezieht sich hiernach auf eine ganze Reihe von Anwendungen bestimmter Stoffe bzw. Stoffgruppen in unterschiedlichen Branchen. Es beschreibt die relevanten Anwendungsbedingungen und die vorzunehmenden Risikomanagement-Maßnahmen.

Das „Gegenstück“ zu den Verwendungs- und Expositionskategorien (VEKs) und zum breit angelegten generischen Expositionsszenario ist das „spezifische Expositionsszenario“. Dieser Begriff ist weder im REACH Gesetzestext noch in den Leitlinien verwendet worden. Aber derzeit wird intensiv von CEFIC gemeinsam mit Anwenderverbänden an der Methodik zur Erstellung von Expositionsszenarien gearbeitet. In diesem Zusammenhang ist auch der Begriff der **spezifischen Expositionsszenarien** („**specific exposure scenarios**“, **SESs**) in die Diskussion eingebracht worden.

⁴³ **Verwendungs- und Expositionskategorien** sind als breit angelegte Expositionsszenarien Teil des Stoffsicherheitsberichtes bei Stoffen mit einer Produktionsmenge von 10 Tonnen/Jahr. Für Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 1 Tonne/Jahr bis unter 10 Tonnen/Jahr sind keine Stoffsicherheitsbericht erforderlich, somit auch keine Expositionsszenarien. Um auch für diese Stoffe Grundinformationen zur Exposition zu erhalten, sind bei ihnen im Rahmen der Registrierung expositionsbezogene Angaben gemäß REACH Anhang VI, Abschnitt 6 zu geben. Hierzu gehören die Hauptverwendungskategorien, die signifikanten Expositionswege und die Expositionsarten.

Hinweis: Im Rahmen der CEFIC-Arbeitsgruppe „Generic Exposure Scenarios“ wird derzeit der Ansatz zur Entwicklung von Expositionsszenarien weiter ausgearbeitet. Die einzelnen methodischen Schritte sind in der CEFIC-Publikation „GES Development“ dargestellt (CEFIC 2008), ein Leitfaden ist in Vorbereitung. Im Praxisführer stellen wir diesen Ansatz im Kapitel 5.1.7 genauer dar und in den Anlagen 7.9 und 7.10. In der Anlage 7.11 wird ein Beispiel wiedergegeben für ein generisches Expositionsszenario.

Das in diesem Zusammenhang erarbeitete Template für den Dialog zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern wird beschrieben im Kapitel 5.4.2 und in der Anlage 7.12 des Praxisführers.

Praxistipp: Da ein einzelnes Unternehmen oft eine Vielzahl von Stoffen und gleichzeitig eine Vielzahl von unterschiedlichsten Verwendungen bewerten müsste, wäre die sich daraus ergebende hohe Anzahl von spezifischen Expositionsszenarien in der Praxis nicht bzw. kaum handhabbar. Es besteht daher eine grundsätzliche Übereinstimmung, dass Expositionsszenarien möglichst umfassend über verschiedene Verwendungen und Verwendungsbedingungen ausgestaltet werden sollten. Zudem würde die Kommunikation von einzelnen spezifischen Verwendungsbedingungen bzw. Expositionsszenarien innerhalb der Industrie zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand führen. Der REACH-Verordnungstext sieht vor, dass primär die Hersteller bzw. die Importeure Expositionsszenarien vorgeben, die sie ihren Abnehmern mitteilen.

In CEFIC sind für die Entwicklung von Expositionsszenarien zwei Prozesse entwickelt worden. Sie bieten eigenständig oder kombiniert die Flexibilität, die erforderlich ist, um Expositionsszenarien zu erarbeiten, die den Bedürfnissen von Unternehmen und ihren Kunden in einer effektiven und effizienten Weise gerecht werden.

Im Rahmen des VCI Projektes sind diese beiden Prozesse integriert worden in einen Vorschlag für eine Expositionsbewertung in drei Stufen. Dieser Vorschlag umfasst die sehr unterschiedlichen Aktivitäten in diesem Feld und stellt aktiv Expositionsbewertungen zur Verfügung für möglichst viele Kategorien (PROCs, PCs, ACs, ERCs). Die Kommunikation in den Lieferketten wird begrenzt auf Fälle, in denen ein Austausch tatsächlich erforderlich ist. Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung wird hier im Praxisführer im Kapitel 5.1.8 dargestellt.

Es gibt zwei weitere Begriffe, die im Zusammenhang mit Expositionsszenarien oft verwendet werden:

- Initial exposure scenarios: anfängliche Expositionsszenarien. Sie sind noch nicht abgeschlossen, sondern in der Entwicklung.
- Final exposure scenarios: Sie sind fertig gestellt. Sie sind bereit für die Dokumentation im Stoffsicherheitsbericht und ggf. für die Kommunikation in den Lieferketten.

Was bedeutet das? Expositionsszenarien werden in einem mehrstufigen Prozess entwickelt, den wir im Kapitel 5.1.2 dargestellt hatten. Das Ergebnis dieses Prozesses ist letztlich ein **fertig gestelltes** („final“) Expositionsszenario, das beschreibt, wie Stoffe bzw. Zubereitungen sicher verwendet werden können. Hierfür sind im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte „Ermittlung der Exposition“ und „Risikobeschreibung“ durchgeführt worden⁴⁴.

Auf dem Weg zum finalen Expositionsszenario sind unterschiedliche Informationen zu den expositionsbestimmenden Größen gesammelt worden. Dies kann notwendigerweise ein iterativer Prozess sein – ein Prozess mit Wiederholungen. Die im Laufe dieses Prozesses entstehenden vorläufigen Zusammenstellungen von Informationen werden als **anfängliche** Expositionsszenarien bezeichnet. ‚Vorläufig‘ bedeutet hierbei: es wurde noch nicht geprüft, ob die in den vorläufigen Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen sicher sind oder nicht. Da die Erstellung eines Expositionsszenarios mitunter auch die wiederholte Durchführung und Verfeinerung von Berechnungen erfordert, kann es auf dem Weg zum fertig gestellten Expositionsszenario eine ganze Reihe von Vorfassungen geben, die alle als „initial exposure scenario“ bezeichnet werden können^{45, 46}.

Nur das fertig gestellte Expositionsszenario („final exposure scenario“) wird

- als Kapitel 9 im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert und
- als Anhang des Sicherheitsdatenblattes in der Kette kommuniziert (falls es sich auf Verwendungen nachgeschalteter Anwender bezieht).

Das fertig gestellte Expositionsszenario muss den Anspruch erfüllen, auf der Grundlage einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu beschreiben, wie mit Stoffen in den Lieferketten sicher umgegangen werden kann.

⁴⁴ Bei „initial exposure scenarios“ war die ursprüngliche Bezeichnung „vorläufige Expositionsszenarien“ („tentative exposure scenarios“) letztlich zutreffender.

⁴⁵ Auch Beschreibungen von typischen Verwendungen in bestimmten Branchen, ggf. mit Hinweisen auf auftretende Expositionen, werden mitunter als anfängliches Expositionsszenario („initial exposure scenario“) bezeichnet. Diese Beschreibungen sind letztlich wichtige Zusammenstellungen von Informationen, die beim Aufbau eines Expositionsszenarios genutzt werden können, stellen selbst aber noch kein inhaltlich vollständiges Expositionsszenario dar.

⁴⁶ In der ECHA Leitlinie zuden Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Teil A hierzu kurz ausgeführt, dass das anfängliche Expositionsszenario die typischen Anwendungsbedingungen erfasst, so wie sie im Markt existieren, auf der Grundlage von leicht verfügbaren Standard-Informationen. Wenn es gezeigt werden kann, dass diese Verwendungsbedingungen die Risiken angemessen kontrollieren, wird aus dem „initial scenario“ das „final scenario“. Wenn die Risikokontrolle nicht aufgezeigt werden kann für die aktuelle Praxis oder auf der Grundlage verfügbarer Informationen oder wenn andere als die Standard-Einflussgrößen eine signifikante Rolle spielen, dann muss die Stoffsicherheitsbeurteilung wiederholt werden (ECHA 2008, Part A, p.26).

Praxistipp / Hinweis: Für die Praxis sind die verschiedenen Bezeichnungen von Expositionsszenarien nicht maßgeblich. Von Bedeutung ist lediglich, welche Verwendungsbedingungen (Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen) konkret dargestellt sind. Es ist die Entscheidung jedes einzelnen Erstellers, ob er sein Expositionsszenario für seine Zwecke als ausreichend / abschließend erachtet und kommuniziert (Marktentscheidung). Ein vom Hersteller bereits kommuniziertes, „finale“ Expositionsszenario muss ohnehin immer überarbeitet werden, wenn ihm relevante neue Informationen (z. B. neue Anwendungsbedingungen, neue intrinsische Eigenschaften) bekannt werden. Hier besteht eine vergleichbare Aktualisierungspflicht wie für Sicherheitsdatenblätter.

5.1.5 Veränderungen der Expositionsszenarien in der Lieferkette

Expositionsszenarien werden zunächst im Rahmen der Registrierung von Stoffen durch den jeweiligen Hersteller bzw. Importeur erstellt. In vielen Fällen werden die Stoffe in unterschiedlichen Branchen eingesetzt, meistens in Form von Zubereitungen.

Das Expositionsszenario des Stoffherstellers wird bei Stoffen mit weiten Anwendungsfeldern entsprechend vielfältige Verwendungen abdecken. Für die Stoffsicherheitsbeurteilung kann der Registrant hierfür generische Modelle zur Expositionsabschätzung verwenden, in denen für die heute gebräuchlichsten Prozess-Kategorien Standardannahmen getroffen werden.

Der Registrant wird ein Expositionsszenario erarbeiten, das für eine möglichst große Bandbreite an Anwendungsbedingungen eine sichere Verwendung beschreibt. Es ist davon auszugehen, dass bei diesem Vorgehen der Stoff-Registrant nicht alle Besonderheiten des späteren Einsatzes in einer einzelnen Branche berücksichtigen kann.

In vielen Fällen werden Formulierer die ersten Empfänger der Expositionsszenarien der Stoffhersteller sein. Sie stellen Zubereitungen für spezielle Anwendungsfelder in einzelnen Branchen her. In der Regel kennen sie die Anwendungsbedingungen für ihre Zubereitungen besser als der Stoffhersteller. In den Zubereitungen sind in der Regel mehrere Inhaltsstoffe enthalten. Wenn es sich hierbei um Gefahrstoffe handelt, wird der Formulierer für jeden dieser Inhaltsstoffe ein Sicherheitsdatenblatt mit einem oder mehreren Expositionsszenarien erhalten.

Es ist Aufgabe des Formulierers, mit seinem Sicherheitsdatenblatt für die Zubereitung auch die Bedingungen für eine sichere Verwendung der Zubereitung zu kommunizieren. Eine Möglichkeit hierfür besteht darin, die Informationen aus den Expositionsszenarien der Stofflieferanten zusammenzuführen – zu einem spezifischen Expositionsszenario für die Zubereitung. In diesem Schritt wird der Formulierer seine Kenntnisse von den Anwendungsbedingungen der Formulierung in der jeweiligen Branche einbringen. Er wird außerdem darauf achten, dass das erweiterte Sicherheitsdatenblatt und das zugehörige Expositionsszenario für seine Kunden verständlich sind. Hierfür ist eine „Übersetzung“ in die technische

Sprache der jeweiligen Branche erforderlich. Auch für diese Aufgabe ist in gewissem Umfang die Nutzung von Standardsätzen erforderlich, um eine effiziente Übersetzung in alle EU Sprachen sicherzustellen.

Die einfache Weiterleitung der vom Vorlieferanten erhaltenen stoffbezogenen Expositionsszenarien wird wahrscheinlich in den meisten Fällen nicht die gewünschte verständliche Information darstellen. Die Entwicklung von spezifischen Expositionsszenarien für die Zubereitung scheint hier angemessener zu sein.

Auf dem Weg vom Registrant zum Formulierer und weiter zum Endanwender können sich daher in vielen Fällen der Inhalt und die Sprache der Expositionsszenarien ändern. Sie können auf ihrem Weg in den Lieferketten zunehmend spezifischer gestaltet werden⁴⁷.

In den Anlagen zu diesem Praxisführer finden Sie sowohl ein breit angelegtes Expositionsszenario (für Natriumhydroxid in allen Branchen; Anlage 7.16), das dem Sicherheitsdatenblatt für einen Stoff angehängt wird, als auch ein spezifisches Expositionsszenario, das für die Anwendung einer Zubereitung in der Lederherstellung entwickelt wurde (s. Anlage 7.15).

5.1.6 Wie erarbeite ich ein Expositionsszenario?

In der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung (ECHA 2008a, Part D) werden für die Erstellung eines Expositionsszenarios die folgenden Hauptschritte vorgeschlagen (die in der Praxis je nach Ausgangssituation variiert werden können; s. u.):

- Sammeln von Informationen zu den Verwendungen der Stoffe und den Anwendungsbedingungen in den verschiedenen Anwenderbranchen;
- Sammeln von Informationen zu den hier zu erwartenden Expositionen;
- Durchführung einer ersten Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung; Prüfung, ob die zu erwartenden Expositionen als unkritisch zu bewerten sind.
- Falls die Verwendungen im sicheren Bereich sind: Kommunikation mit den Anwendern bzw. ihren Verbänden mit der Bitte um Kommentierung der gemachten Annahmen. Falls erforderlich, Einarbeitung der zusätzlichen von den Anwendern erhaltenen Informationen. Für diesen Arbeitsschritt kann das CEFIC Dialog-Template für die Entwicklung von spezifischen Expositionsszenarien genutzt werden (siehe Kapitel 5.4.2, Kapitel 7.10 und Abbildung 7).

⁴⁷ Bei dieser Darstellung ist von dem vereinfachten Fall ausgegangen worden, dass der Stoffhersteller an einen Formulierer liefert, der seinerseits Zubereitungen direkt für Endanwender einer Branche herstellt. In der Praxis sind oft weitere Formulierer beteiligt. Sie stellen Zubereitungen her, die von nachgeschalteten Formulierern als Rohstoffe eingesetzt werden (z. B. Farbstoffzubereitungen oder Flammschutzmittelzubereitungen). Auch in diesen Fällen werden die Expositionsszenarien entlang der Lieferketten vom Registranten zu den Anwendern zunehmend spezifischer werden.

- Dokumentation des Expositionsszenarios im Kapitel 9 des Stoffsicherheitsberichts und Ausarbeitung in eine Form, die als Anhang des Sicherheitsdatenblatts in der Lieferkette kommuniziert wird. Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt zu den Kunden.
- Falls die Verwendungen nicht sicher sind: Wiederholung der Expositionsbeurteilung unter Einbezug weiterer Daten, zusätzlicher Annahmen (auch bezogen auf Risikomanagement-Maßnahmen) und ggf. verfeinerter Berechnungsmethoden. Dies kann mehrfach geschehen, bis die im Expositionsszenario geschilderten Anwendungsbedingungen eine sichere Verwendung ermöglichen.
- Dann erfolgen auch hier die Dokumentation des Expositionsszenarios im Stoffsicherheitsbericht und die Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt.

Hinweis: In der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung werden die oben genannten Schritte für die Erstellung eines Expositionsszenarios in 14 Arbeitsschritte aufgeteilt (siehe Anlage 7.6 dieses Praxisführers). Zu jedem Arbeitsschritt werden detaillierte Hinweise zum Auffinden und zur Nutzung vorhandenen Wissens gegeben (siehe ECHA Leitlinie Stoffsicherheitsbericht, Teil D, Kapitel D.3, S. 15ff) (Auf die Nutzung vorhandenen Wissens gehen wir auch im Kapitel 5.3 des Praxisführers ein.)

In der Praxis führen die systematische Durchführung aller Einzelschritte und der frühzeitige, intensive Einbezug von einzelnen nachgeschalteten Anwendern zu einem schwer handhabbaren und sehr arbeitsaufwendigen Prozess. Hier ist es unerlässlich, die Erarbeitung von Expositionsszenarien zu vereinfachen. Dazu werden die Erfahrungen genutzt, die inzwischen auf europäischer Ebene mit der Erstellung von Expositionsszenarien gesammelt wurden:

- Für viele Branchen liegen bereits umfangreiche Ausarbeitungen zum Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz vor, in denen auch Expositionsbeurteilungen enthalten sind. Diese Informationen können und sollten direkt für die Erstellung von Expositionsszenarien genutzt werden.
- Derzeit erarbeitet auf europäischer Ebene CEFIC standardisierte Herangehensweisen für die Kommunikation in den Lieferketten, die für die Erstellung von Expositionsszenarien erforderlich sind. Dies geschieht unter Beteiligung der nachgeschalteten Anwender und ihrer Verbände. Hierbei werden zwei Wege unterschieden: Der Weg der generischen Expositionsszenarien („generic exposure scenarios“, GES) und der Weg der spezifischen Expositionsszenarien („specific exposure scenarios“, SESs). Sie werden in diesem Praxisführer im Kapitel 5.1.7 und in den Anlagen 7.9, 7.10 und 7.11 dargestellt.
- Für einzelne Gefährlichkeitsmerkmale von Stoffen (z. B. leichte Entzündlichkeit oder ätzende Wirkung) können für die Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario spezifische Maßnahmenpakete zusammengestellt werden. Am Beispiel Natron-

lauge ist dies für Stoffe mit ätzender Wirkung im Rahmen der Erstellung des Praxisführers erprobt worden. Das (weit gefasste) Expositionsszenario für Natronlauge finden Sie in der Anlage 7.16.

- Stoffhersteller werden häufig für sehr viele Stoffe mit vielfältigen Anwendungsgebieten Expositionsszenarien erstellen. Die im Standardvorgehen vorgesehene Marktanalyse und Sammlung von Informationen zu den Anwendungsbedingungen kann hier sehr aufwendig sein. Alternativ besteht die Möglichkeit, für eine erste Identifikation von sicheren und von kritischen Verwendungen eine große Zahl standardisierter Verwendungen mithilfe generischer Modelle zur Expositionsbewertung zu berechnen. Vertiefte Bewertungen, ggf. auch Kontakte mit Kunden bzw. Verbänden werden dann nur erforderlich für Anwendungen, die sich bei dieser ersten Bewertung als nicht sicher erwiesen haben. Dieses Vorgehen wird als iterativer 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung bezeichnet. Es wurde im Rahmen des Praxisführerprojektes von der BASF entwickelt. Der iterative 3-Stufen-Ansatz nutzt u. a. bestehende generische Modelle zur Expositionsabschätzung (z. B. ECETOC-TRA). Bei diesem Vorgehen steht nicht die Erarbeitung von Expositionsszenarien (im Austausch mit den nachgeschalteten Anwendern) im Vordergrund, sondern die Nutzung vorliegender generischer bzw. spezifischer Expositionsszenarien für die Expositionsabschätzung und Risikoermittlung. Das Vorgehen wird im Kapitel 5.1.8 dieses Praxisführers dargestellt.
- Eine kurze Übersicht, mit welchen Expositionsarten zu rechnen ist und welche Risikomanagement-Maßnahmen hierfür angewendet werden bzw. vorgesehen sind, ist hilfreich für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Hierfür kann die vom VCI entwickelte Matrix der Verwendungs- und Expositionsarten als zusätzliches Informationselement eingesetzt werden. Formulierer können anhand dieses Hilfsmittels auch rasch überprüfen, welche Expositionsarten von ihrem Lieferanten bei der Registrierung der einzelnen Inhaltsstoffe berücksichtigt wurden. In der Anlage 7.13 dieses Praxisführers werden die Matrix und ihre Anwendungsmöglichkeiten vorgestellt.

Praxistipp: Vorgehen und Schwerpunktsetzungen des Herstellers/Importeurs bei der Erstellung von Expositionsszenarien und bei der Kommunikation „downstream“.

Unter Einbezug der bisher gemachten Erfahrungen können folgende Empfehlungen aus der Praxis für die Erarbeitung von Expositionsszenarien gegeben werden:

Bevor bei der Erstellung von Expositionsszenarien mit dem Sammeln von Informationen zu Verwendungen begonnen wird, sollten Möglichkeiten der Schwerpunktsetzung und der Eingrenzung der Aufgabenstellung genutzt werden.

- Es sollte zudem als erstes geprüft werden, **ob aufgrund der Eigenschaften**, die der Stoff hat, oder aufgrund **bestehender gesetzlicher Vorgaben** bestimmte Verwendungen **ausgeschlossen** werden können. So können kanzerogene, mutagene und

reproduktionstoxische Stoffe in Konzentrationen von > 0,1% nicht in Verbraucherprodukten eingesetzt werden. Ähnliches gilt auch für explosionsgefährliche Stoffe, die nur von Fachkräften gehandhabt werden dürfen. Giftige Stoffe und Zubereitungen dürfen nicht oder nur unter Beachtung besonderer Auflagen an Verbraucher abgegeben werden.

- Stark sensibilisierende Stoffe sollten nach Möglichkeit ebenfalls aus Verbraucheranwendungen ausgeschlossen.⁴⁸
- Wenn auf Branchenebene für den Stoff oder ähnliche Stoffe bzw. ähnliche Verwendungen bereits generische oder spezifische Expositionsszenarien entwickelt wurden, sollten sie genutzt werden (siehe Kapitel 5.1.7 des Praxisführers).
- In der besonderen Situation, dass ein Stoff in praktisch alle denkbaren Verwendungen hineingehen kann, ist es sinnvoll, die Expositionsbeurteilung mit einem Modell zu starten, das von einfachen Standardannahmen ausgeht („Tier 1“-Instrument). Das ist der erste Schritt in dem iterativen 3-stufigen Ansatz Zur Expositionsbeurteilung, der im Kapitel 5.1.8 des Praxisführers beschrieben wird.

Im zweiten Schritt kann dann zur weiteren Eingrenzung geklärt werden, in welche Verwendungen geliefert werden soll⁴⁹.

Wenn anhand dieser Schritte genauer festgelegt worden ist, für welche Verwendungen Expositionsszenarien erstellt werden sollen, kann im nächsten Schritt dokumentiert werden, ob in bereits bestehenden Regelungen Vorgaben zur Expositionsbegrenzung enthalten sind, die berücksichtigt werden können. Dies können z. B. sein:

- Vorgaben aus Abwasservorschriften zu bestimmten nachgeschalteten Maßnahmen, z.B. Fällungen;
- Vorgaben, im Abwasser bestimmte pH-Werte einzuhalten (ggf. durch Neutralisation);
- Emissionsmengenbegrenzungen, die sich aus der Technischen Anleitung Luft ergeben.

In diese Vorgaben sind letztlich auch Kenntnisse zu den Anwendungssituationen und zu den erforderlichen Risikomanagement-Maßnahmen eingegangen.

In vielen Fällen wird auch Erfahrungswissen aus dem Umgang mit Stoffen vorliegen, das in der Expositionsbeurteilung genutzt werden kann (z.B. dass Mineralöle auch in kleinsten Mengen nicht ins Abwasser eingetragen werden sollten). Der Registrant wird auch bereits

⁴⁸ Es wird kaum möglich sein, ätzende Stoffe in derselben Weise zu behandeln. Es ist zu erwarten, dass bei der Umsetzung von GHS zahlreiche Zubereitungen für Verbraucher, die z. Z. noch als „reizend“ eingestuft sind, in „ätzend“ umgestuft werden.

⁴⁹ Bei diesem Vorgehen ist zu beachten, dass nachgeschaltete Anwender die Möglichkeit haben, dem Lieferanten weitere Verwendungen mitzuteilen, die dadurch zu identifizierten Verwendungen werden (die der Registrant bei seiner Registrierung zu berücksichtigen hat, es sei denn, er unterstützt sie nicht).

von ihm vorgenommene Bewertungen, z.B. arbeitsplatzbezogene Gefährdungsbeurteilungen gemäß CAD (Chemicals Agents Directive) in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung nutzen.

Bei Stoffen, die sich durch physikalisch-chemische Gefahrenmerkmale auszeichnen, für die keine quantitativen Grenzwerte abgeleitet werden, wird die Expositionsbeurteilung qualitativ durchgeführt werden.

Bei Stoffen, bei denen für die Beurteilung der Expositionssituation eine quantitative Ermittlung der Exposition erforderlich ist (Stoffe mit DNEL- bzw. PNEC-Werten), werden in vielen Fällen die im Vertiefungskapitel zu diesem Praxisführer vorgestellten Modelle zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden. Hier ist vom Registranten zu entscheiden, welche Modelle er nutzt. Dies legt gleichzeitig fest, welche modell-spezifischen Eingangsgrößen er für die Berechnungen benötigt (und ob er z.B. die Angaben des Use Descriptor Systems verwenden kann).

Unter Einbezug dieser vorhandenen Kenntnisse wird der Registrant seine Expositionsszenarien erstellen, die Expositionsabschätzung und die Risikobeschreibung vornehmen.

Fehlen ihm wichtige Daten für die Beurteilung der Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender, wird er im Kontakt mit dem Anwender, bevorzugt mit dem zugehörigen Anwenderverband, diese Daten ermitteln (siehe hierzu auch das nachfolgende Kapitel 5.1.7. In ihm wird der CEFIC-Vorschlag zur Entwicklung von generischen und spezifischen Expositionsszenarien beschrieben).

Der Hersteller bzw. Importeur wird dann ein Expositionsszenario kommunizieren (falls er an nachgeschaltete Anwender liefert), das aus seiner Sicht fertig ist („finale Expositionsszenario“). Wenn ihm neue Informationen bekannt werden, kann es erforderlich werden, auch dieses Expositionsszenario zu überarbeiten. Hier besteht bei Expositionsszenarien eine vergleichbare Aktualisierungspflicht wie für Sicherheitsdatenblätter.

5.1.7 Prozesse zur Entwicklung von Expositionsszenarien

Innerhalb von CEFIC sind zwei Prozesse entwickelt worden und werden unterstützt, um Expositionsszenarien zu erstellen: der Prozess der Generische Expositionsszenarien (GES) und der Prozess der Spezifischen Expositionsszenarien (SES).

Generische Expositionsszenarien sind breit gefasste Expositionsszenarien. Sie sind sinnvoll insbesondere für Grundchemikalien mit weiten Anwendungsfeldern und ausgedehnten Lieferketten.

Von den beiden Industrieverbänden ESIG (European Solvents Industry Group) und ESVOC (European Solvents VOC (Volatile Organic Compounds Coordination Group)) ist eine Methodik zur Erarbeitung generischer Expositionsszenarien entwickelt worden. Dies geschah in enger Zusammenarbeit zwischen den Verbänden der Hersteller und Importeure und den Verbänden der nachgeschalteten Anwender. Startpunkt war hierbei eine erste Auflistung industrieller Verwendungsfelder von Lösemitteln, die vom europäischen Verband der Löse-

mittelhersteller erarbeitet wurde („Mapping von Verwendungen“). Die Methodikentwicklung geschah unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung.

Eine detaillierte Darstellung des Konzeptes der generischen Expositionsszenarien finden Sie in der Anlage 7.9 des Praxisführers.

Spezifische Expositionsszenarien (SES) beschreiben Expositionsszenarien für einzelne Stoffe sowohl in spezifischen als auch in allgemeinen Verwendungen. Sie sind insbesondere hilfreich für die Entwicklung von Expositionsszenarien für Stoffe mit relativ kurzen Lieferketten (Spezialchemikalien) oder Lieferketten, in denen es keine gut strukturierten Branchenverbände gibt. Sie werden entwickelt im Gespräch mit ausgewählten repräsentativen Kunden. Um diesen Prozess zu unterstützen, ist eine standardisierte Vorlage für den Dialog entwickelt worden. Mehr Einzelheiten zu diesem Ansatz finden Sie in der Anlage 7.10 dieses Praxisführers.

5.1.8 Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung

Der REACH-Verordnungstext sieht vor, dass die Hersteller bzw. die Importeure primär Expositionsszenarien vorgeben, die sie ihren Abnehmern mitteilen.

Da ein einzelnes Unternehmen oft eine Vielzahl von Stoffen und gleichzeitig eine Vielzahl von unterschiedlichsten Verwendungen bewerten muss, ist eine hohe Anzahl von spezifischen Expositionsszenarien in der Praxis nicht bzw. kaum handhabbar. Es besteht daher eine grundsätzliche Übereinstimmung, dass Expositionsszenarien möglichst umfassend über verschiedene Verwendungen und Verwendungsbedingungen ausgestaltet werden sollten. Zudem würde die Kommunikation von einzelnen spezifischen Verwendungsbedingungen bzw. Expositionsszenarien innerhalb der Industrie zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand führen.

Die Industrie hat dies erkannt. Innerhalb der chemischen Industrie und CEFIC sind daher zwei Prozesse entwickelt worden zur Entwicklung von generischen bzw. spezifischen Expositionsszenarien. Beide Prozesse können eigenständig genutzt oder kombiniert werden. Sie bieten die Möglichkeit, Expositionsszenarien zu entwickeln, die den Bedürfnissen der Unternehmen und ihrer Kunden in einer effektiven und effizienten Art entsprechen.

Im VCI Praxisführerprojekt sind diese Prozesse berücksichtigt worden in einem Vorschlag für einen iterativen 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung, in dem auch der nachfolgende Schritt der Risikobeschreibung (Risikocharakterisierung) vorgenommen wird.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz zielt darauf ab, die verschiedensten Aktivitäten zur Erstellung und Gestaltung von Expositionsszenarien zu nutzen und in eine übersichtliche Gesamtstruktur zu integrieren.

Die Expositionsbewertung kann entsprechend diesem Ansatz in einem 3-stufigen Prozess erfolgen:

Stufe 1: Basis-Expositionsbeurteilung

Die Hersteller bzw. Importeure bewerten die Exposition für **alle Verwendungen**⁵⁰ eines Stoffes mit einem generischen Bewertungsmodell. Dies bedeutet, dass für einen bestimmten Stoff alle in der ECHA Leitlinie vorgesehenen Verwendungsmöglichkeiten (alle Prozesskategorien PROCs, alle Produktkategorien PCs, alle Umweltkategorien ERCs) auf Basis der intrinsischen Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften) nach den Standardvorgaben eines generischen Modells bewertet werden. Die Bewertung sollte vorzugsweise nach dem neuen ergänzten ECETOC-TRA Version 2 erfolgen.⁵¹

ECETOC-TRA ist ein konservatives Bewertungsinstrument („realistic worst case“). Außer allgemeinen Hygienemaßnahmen und lokaler Absaugung werden in den Berechnungen zunächst keine spezifischen Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt vorgesehen (im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“, Abschnitt 1.2.2, wird ECETOC-TRA beschrieben). Es wird daher davon ausgegangen, dass eine positive Bewertung der Verwendung bei Beachtung der Randbedingungen dieses Instrumentes eine ausreichende Sicherheit gewährleistet.

Die in ECETOC-TRA verwendeten Standardparameter und die Ergebnisse der mit diesen Werten durchgeführten Berechnung ermöglichen es, ein Expositionsszenario mit der in Kapitel 3.2 beschriebenen Struktur zu entwickeln.

Das Vorgehen entspricht nicht nur den Anforderungen von REACH, mindestens alle identifizierten Verwendungen zu berücksichtigen, vielmehr wird dem nachgeschalteten Verwender bereits zu einem frühen Zeitpunkt ein erster Anhaltspunkt für zusätzliche bzw. neue Verwendungen gegeben.

In der nachfolgenden Tabelle wird ein typisches Ergebnis aus der Anwendung von ECETOC-TRA am Beispiel HDDA gezeigt – für die Prozesskategorien PROC 1–5. Das vollständige Ergebnis finden Sie im erweiterten Sicherheitsdatenblatt von HDDA, das im Materialband des Praxisführers enthalten ist.

⁵⁰ Es bleibt den Herstellern/Importeuren überlassen, ob sie im Einzelfall alle Verwendungen bewerten oder ob sie dies nur für alle relevanten und plausiblen Prozesskategorien tun (wenn sie diese Informationen haben).

⁵¹ Es wird dabei davon ausgegangen, dass in der derzeit noch nicht vorliegenden neuen Version von ECETOC-TRA Umwelt- und Verbraucherschutz erfolgreich integriert sein werden.

Tabelle 5 Die Ergebnisse aus der Stufe 1 der Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung im iterativen 3-Stufen-Ansatz. Dargestellt sind die Ergebnisse für die Berechnung der Prozesskategorien 1–5.

Prozess-kategorie [PROC]	Use Scenarios	Duration of activity [hours]	LEV (Y/N)	Estimated Exposition [ppm]	MoE [DNEL/est expo]	Further assessment required
PROC 1	Use in a closed process with no likelihood of exposure	> 4 hours	Yes	0,01	31,8	No
PROC 2	Use in closed process with occasional controlled exposures e.g. during sampling	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 3	Use in a closed batch process i.e. where only limited opportunity for breaching arises e.g. sampling	> 4 hours	Yes	0,1	3,18	No
PROC 4	Use in a batch or other process (including related process stages e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise e.g. sampling, dis/charging of materials	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 5	Use in a batch process including chemical reactions and/or the formulation by mixing, blending or calendaring of liquid and solid-based products	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes for refinement see chapter 9.2

LEV (local exhaust ventilation): örtliche Absaugung; MoE (margin of exposure): Sicherheitsabstand, entspricht "risk characterisation ratio", DNEL (derived no effect level): Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine schädliche Wirkung ausübt.

Stufe 2: Generische Expositionsbewertung

Für die Verwendungen eines Stoffes, die nach dem ECETOC-TRA-Tool **als nicht sicher** (d.h. es besteht ein Risiko bei einer entsprechenden Verwendung) bewertet werden, ist eine weitere Verfeinerung der Bewertung mit zusätzlichen Informationen erforderlich. Hier können Informationen aus generischen Expositionsszenarien oder aus branchenspezifischen Szenarien Anwendung finden. Anwenderbranchen sollten daher zusätzliche Informationen über die bestehenden Verwendungsbedingungen und angewendete Risikomanagementmaßnahmen bereitstellen. Diese können sein:

- einzelne Parameter der Verwendungsbedingungen (z.B. andere Anwendungsdauer, andere Mengen, andere Umgebungsbedingungen),

- einzelne zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen (wie z.B. organisatorische, technische Maßnahmen) oder
- umfassende branchenspezifische Expositionsbeschreibungen/branchenspezifische Maßnahmenpakete (sektor-spezifische Expositionsszenarien, Verwendungsinformationen z.B. aus dem Gefahrstoffinformationssystem Bau (GISBAU) u. a.) sowie
- generische Expositionsszenarien (GES, die z.B. für Lösemittel erarbeitet werden) sein.

Diese zusätzlichen, nicht vertraulichen Informationen sollen für alle Betroffene (Hersteller, Importeure aber auch nachgeschaltete Anwender, die eigene Bewertungen durchführen) verfügbar bzw. über eine IT-Plattform/Bibliothek zugänglich sein. Es wird derzeit diskutiert, hierfür die CEFIC Internet-Seite zu nutzen. CEFIC stellt im ersten Schritt bereits einige relevante CEFIC-Hilfestellungen auf der folgenden Webseite zur Verfügung: <http://CEFIC.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>

Die Hersteller und Importeure können für **alle Verwendungen, für die branchenspezifische Informationen bereitstehen**, eine Bewertung unter Berücksichtigung bzw. auf Basis dieser Informationen durchführen⁵².

Es wird davon ausgegangen, dass mit dieser verfeinerten Bewertung die meisten Fälle, die für den Markt relevant sind, abgedeckt werden können und eine sichere Verwendung ermöglicht wird.

In der nachfolgenden Tabelle wird ein typisches Ergebnis für eine verfeinerte Bewertung entsprechend der Stufe 2 dargestellt. (Das vollständige Ergebnis für die Stufe 2 finden Sie ebenfalls im erweiterten Sicherheitsdatenblatt von HDDA, das im Materialband des Praxisführers enthalten ist). Die verfeinerte Bewertung bezieht sich auf die Prozess-Kategorie 5, die in der ersten Stufe als „nicht sicher“ bewertet wurde. Diese Berechnung wurde durchgeführt unter Verwendung zusätzlicher Informationen zu Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen, die von Anwenderverbänden zur Verfügung gestellt worden sind. Bei Einbezug dieser zusätzlichen Risikomanagement-Maßnahmen kann jetzt von einer sicheren Verwendung des Stoffes ausgegangen werden.

⁵² Es bleibt den Herstellern/Importeuren im Einzelfall überlassen, ob sie alle branchenspezifischen Verwendungen betrachtet.

Tabelle 6 Beispiel für das Ergebnis einer vertieften Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung unter Nutzung branchen-spezifischer Informationen im iterativen 3-Stufen-Ansatz. Dargestellt sind die Ergebnisse für die vertiefte Berechnung der Prozesskategorie 5, die in der ersten Stufe der Expositionsbeurteilung als „nicht sicher“ eingestuft wurde.

Type	Scenario Title	Duration of activity (hours)	additional OC / RMM	Est. Exposure [ppm] (refined)	Margin of exposure [[DNEL/est expo]]	Safe use
SU 7, 10 UV/EB 1	FORMULATION (covering PROC 5)	< 4 hours	<ul style="list-style-type: none"> • Ambient temperature (< 30°C) and • Room ventilation rate > 6/h and • Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness and • Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166) 	0.016 (PROC 5)	19.9 (PROC 5)	YES (PROC 5)

Stufe 3: Spezifische Expositionsbewertung

Eine spezifische Einzelbewertung in direktem Kontakt / in Abstimmung mit den jeweiligen Abnehmern ist erforderlich, wenn

- in Stufe 2 bestimmte Verwendungen als nicht sicher bewertet werden
- für bestimmte spezifische Anwendungen keine Brancheninformationen vorliegen
oder
- die Anwendungsbedingungen im einzelnen Unternehmen von den branchenüblichen Bedingungen abweichen.

Hier werden dann sogenannte spezifische Expositionsszenarien erstellt. Dies entspricht genau dem Prozess der Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien (SES) (die im Praxisführer im Kapitel 5.1.7 beschrieben wurde).

Oft werden diese unternehmensspezifischen Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sein. Vor diesem Hintergrund wird es immer eine Einzelentscheidung sein, ob ein Abnehmer eine eigene Bewertung nach Art. 34 REACH durchführt oder den direkten Dialog mit seinem Vorlieferanten aufnimmt.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz erlaubt jedem Betroffenen (Hersteller, Importeur, Anwendern) auf jeder Stufe einzusteigen und seinen Stoff zu bewerten. Ebenso muss nicht jede Stufe

durchlaufen werden. Werden in einem Unternehmen beispielsweise für einen bestimmten Stoff spezielle Risikomanagementmaßnahmen angewandt und liegen für diese Verwendungen Messwerte vor, so würde die Bewertung zweckmäßigerweise direkt und nur auf Stufe 3 durchgeführt. Grundsätzlich liegt es auch in der Entscheidung der Betroffenen, welches der verschiedenen generischen Bewertungsmodelle er für den Einzelfall als am besten geeignet erachtet und anwendet.

Der iterative 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung ist im Praxisführer-Projekt am Beispiel von HDDA erfolgreich erprobt worden. In der Anlage 7.17 sind die Expositionsszenarien für HDDA wiedergegeben, die sich in der Stufe 1 und 2 ergeben. Im Materialband zum Praxisführer sind der Stoffsicherheitsbericht von HDDA und das vollständige erweiterte Sicherheitsdatenblatt enthalten.

Kommunikationsplattform

Es wird vorgeschlagen eine zentrale Kommunikationsplattform für Bewertungsinstrumente, Expositionsinformationen und Stoffbewertungen einzurichten. Es ist für die Praxis hilfreich, wenn alle relevanten Informationen für Stoffbewertungen und für die Erstellung von Expositionsszenarien an einer einzigen zentralen Stelle verfügbar sind. Die Pflege der Inhalte wäre Aufgabe der jeweiligen Verantwortlichen, die bestimmte Informationen bereit stellen, z. B. die jeweilige Branche für die branchenspezifischen Informationen.

5.2 Vertiefungen zur Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung

Ziel und Aufbau der Stoffsicherheitsbeurteilung sind in allgemeiner Form in Kapitel 3.1 beschrieben worden. Zu den folgenden Arbeitsschritten sind im Praxisführer-Projekt zusätzliche Detail-Beschreibungen vorgenommen worden:

- **Abschätzung der Exposition am Arbeitsplatz;**
- **Abschätzung der Exposition von Verbrauchern;**
- **Abschätzung der Exposition der Umwelt.**

In diesen Abschnitten wird jeweils auch auf den Schritt der Risikobeschreibung eingegangen. Sie finden diese Beschreibungen im eigenständigen Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ des Praxisführers.

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

Tabelle 7 Modelle, die zur Expositionsabschätzung eingesetzt werden können. Einzelheiten werden im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ des Praxisführers beschrieben.

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

Die Nutzer dieser Instrumente sollten beachten, dass die meisten Modelle zur Expositionsabschätzung sehr konservativ sind (das heißt, in den meisten Fällen sind die vorhergesagten Expositionswerte höher als die tatsächlich auftretenden Expositionen) und dass sie nur in einem begrenzten Umfang validiert sind, eventuell auch nur für einige Verwendungen. Insbesondere die Anwendungen detaillierterer Modelle der höheren Stufen wird in vielen Situationen ein tiefgehendes Verständnis der Expositionssituation erfordern – und Fachkunde im Umgang mit den Instrumenten, um sehr ungenaue Abschätzungen zu vermeiden.

Einzelheiten zu den Modellen und wie sie zu nutzen sind finden Sie im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ des Praxisführers.

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

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

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

In vielen Fällen kann hierdurch auf die Durchführung neuer Messungen (oder neuer Modellierungen) und auch auf die Durchführung neuer Maßnahmen zur Risikominderung verzichtet werden. Die Nutzung vorhandener Daten stellt auch sicher, dass die bereits erworbenen Erfahrungen im sicheren Umgang mit Stoffen im Rahmen von REACH genutzt werden.

Hierzu gehört auch das Wissen zu angemessenen Risikomanagement-Maßnahmen und zu den Voraussetzungen für ihre Umsetzung.

Vorhandene Kenntnisse und Vorgaben aus Regelungen können unterschiedlicher Natur sein.

Innerbetrieblich können vorhanden sein:

- Erfahrungswissen im Umgang mit Stoffen und Zubereitungen;
- Erfahrungswissen zu Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen;
- Betriebliche Messdaten und Abschätzungen zur Prozessführung und Prozesskontrolle, zur Abluft- und Abwasser-Überwachung, z. B. entsprechend dem Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG), das von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) entwickelt wurde⁵³.
- betriebliche Messdaten und Abschätzungen zu Gefahrstoffkonzentrationen am Arbeitsplatz, z. B. gemäß CAD (Chemicals Agents Directive).

Außerbetrieblich können vorhanden sein:

- Messdaten der Behörden aus der Überwachung und aus Monitoringprogrammen;
- Branchenkenntnisse zur besten verfügbaren Technik;
- branchenspezifische Untersuchungen zu Schadstoffgehalten in Produkten;
- Beschreibungen sicherer Verwendungen z. B. in Form von Expositionsbeschreibungen der Berufsgenossenschaften.

In diesem Vertiefungskapitel sollen Hinweise für die Nutzung vorhandener Daten gegeben werden. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Nutzung innerbetrieblich vorhandener Daten (Kapitel 5.3.1). Auf die Nutzung extern verfügbarer Daten wird im Kapitel 5.3.2 eingegangen.

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

5.3.1 Nutzung von im eigenen Unternehmen vorhandenen Kenntnissen

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

- Für die Registrierung von Stoffen (Erstellung der Stoffsicherheitsberichte, der Expositionsszenarien und der erweiterten Sicherheitsdatenblätter). Hier sind Kenntnisse zu den Stoffeigenschaften, zur Exposition und zur Risikobeschreibung erforderlich.

⁵³ Das Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe basiert auf dem Ansatz COSHH Essentials (Control of Substances Hazardous to Health Regulations) aus Großbritannien.

- Für die interne Überprüfung der Angaben zu den eigenen Verwendungen im Expositionsszenario und zur Prüfung der Angaben im Expositionsszenario für die Kunden. Der nachgeschaltete Anwender hat dann zu klären, ob auch bei ihm sichere Verwendungen vorliegen und ob die auftretenden Expositionen durch das Expositionsszenario des Lieferanten abgedeckt sind. Er kann dann gleichfalls, wie sein Vorlieferant, oft auf bereits vorliegende Erkenntnisse zurückgreifen.

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

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

Zur Expositionsermittlung und zur Darstellung der Risikomanagement-Maßnahmen ist eine größere Zahl von Daten zu unterschiedlichen Themenfeldern erforderlich. Wichtig sind hier eine übersichtliche Darstellung und eine einheitliche Strukturierung der erfassten Informationen. Hierbei sollten die im jeweiligen Unternehmen bereits vorhandenen Instrumente (z. B. Gefahrstoff-Kataster) genutzt und ggf. erweitert werden.

5.3.1.1 Charakterisierung der allgemeinen Anwendungssituation im Unternehmen

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

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

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

- Findet eine chemische Zersetzung der Stoffe im Laufe des Prozesses statt?

- Prozessführung: Wie hoch sind die Verlustmengen an Einsatzstoffen bei den einzelnen Prozessen (z. B. Kenntnisse zum Auszehrgrad)? Werden die Einsatzstoffe im Prozess verbraucht (z. B. Polymerisation, Einbau in eine Matrix, Fixierung, Hydrolyse, Zersetzung u. a.⁵⁴)?
- Abwasser: Treten im Unternehmen Abwasserströme auf? Wenn ja, findet eine Teilstrombehandlung statt? Wenn ja, wie hoch sind die (stoffbezogenen) Emissionsminderungen durch diese Maßnahmen?
- Abwasser: Leitet das Unternehmen in eine kommunale Kläranlage ein? Falls ja, wie groß ist der Vorfluter der kommunalen Kläranlage? Falls nein, wie groß ist der Vorfluter, in den das Unternehmen als Direkteinleiter einleitet? (Hier kann für Indirekteinleiter eine Nachfrage bei dem Betreiber der kommunalen Kläranlage erforderlich werden, wenn das Vorflutervolumen noch nicht bekannt ist).
- Abluft: Welche Abluftströme treten auf? Werden Maßnahmen zur Verringerung der Abluftemissionen vorgenommen? Welche (stoffbezogene) Effektivität haben die Maßnahmen?
- Expositionshöhe Umwelt: Welche Messwerte und Abschätzungen liegen für Gefahrstoffe aus der betrieblichen Überwachung vor (z. B. Erhebungen für die Überwachungsbehörden)?
- Expositionshöhe Arbeitsplatz: Welche Messwerte und Abschätzungen liegen für Gefahrstoffe aus den Gefährdungsbeurteilungen oder aus den Unterlagen für die Überwachungsbehörden vor?

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

5.3.1.2 Einzelstoffbezogene Leitfragen zur Klärung von Anwendungsbedingungen und Expositionen

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

⁵⁴ Falls das Wissen hierzu im eigenen Unternehmen nicht vorhanden ist, kann dies ggf. für wichtige Stoffe durch Rückfrage beim Verband oder ggf. mit dem Lieferanten geklärt werden.

Praxistipp: Vor der Prüfung einzelner Stoffe sollte eine Schwerpunktsetzung bei der Stoffauswahl getroffen werden, die eine erste und schnelle Einschätzung der zu erwartenden Expositionssituationen erlaubt. Das heißt: beginnen Sie mit Stoffen, die sich durch ein besonders hohes Gefahrenpotenzial auszeichnen, und betrachten Sie zudem Prozesse und Tätigkeiten, bei denen mit hohen Stofffreisetzungen und Expositionen zu rechnen ist. Mehr Hinweise auf Möglichkeiten der Schwerpunktsetzung finden Sie im übernächsten Kapitel (Kapitel 5.3.1.4)).

- Wie lang (8 Stunden? 15 Minuten?) und wie oft (jeden Tag? 1x pro Woche?) kommen Arbeitnehmer in Kontakt mit dem Stoff?
- Wird der Stoff als Pulver, als Granulat oder als Flüssigkeit eingesetzt?
- Welche Risikomanagement-Maßnahmen werden angewendet? Hier sollte unterschieden werden zwischen Instruktionen, produktbezogenen Maßnahmen, organisatorischen Maßnahmen, technischen Maßnahmen und personenbezogenen Maßnahmen. Wie hoch wird die Effizienz dieser Maßnahmen eingeschätzt⁵⁵?
- Welche Menge wird pro Tag im Unternehmen eingesetzt?
- Wird der Stoff zur Herstellung von Erzeugnissen verwendet (z. B. Färbung von Bekleidung)? Ist zu erwarten, dass der Stoff im hergestellten Erzeugnis verbleibt? Wenn ja, in welcher Konzentration?
- Welcher Anteil der Einsatzmenge verbleibt im Prozess (z. B. durch Fixierung auf einer Faser)? Welcher Anteil wird freigesetzt – ins Abwasser oder in die Abluft?
- Stoffabbau: Kann davon ausgegangen werden, dass der Stoff biologisch abgebaut wird?
- Welche Art der Abwasserbehandlung wird vorgenommen?
- Welche Mengen des Stoffes werden pro Jahr an die nachgeschalteten Anwender in den unterschiedlichen Branchen verkauft? (Diese Frage ist für Hersteller/Importeure von Stoffen von Bedeutung)

⁵⁵ Angaben zur Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen hängen in vielen Fällen von der genauen Durchführung der Maßnahme ab. Hier sind Informationen zur Umsetzung vor Ort erforderlich, ggf. kombiniert mit Aussagen des Herstellers der Anlagen zur Effizienz.

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

5.3.1.3 Unternehmerisches Wissen zu Gefahrstoffen am Arbeitsplatz

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

Zur Einschätzung der Belastungssituation am Arbeitsplatz im eigenen Betrieb sollten Kenntnisse qualitativer und – wenn vorhanden – quantitativer Natur genutzt werden. Beispiel: Wenn Sie wissen, dass der Einsatz der Stoffe und Zubereitungen in Ihrem Unternehmen in geschlossenen Anlagen von einer zentralen Leitstelle aus gesteuert wird (Prozesskategorie 1), sollten Expositionen während der laufenden Produktion sehr gering sein. Hier sind für die Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz wahrscheinlich Reinigungs- und Wartungsarbeiten zu betrachten, und für die Umweltexposition eine Analyse der auftretenden Abwasser- und Abluftemissionen. Wenn Sie Zubereitungen durch Mischen in einem Batchprozess herstellen, werden Sie dagegen von einer wiederholten Exposition bei der Herstellung auszugehen haben (Prozesskategorie 5).

Leitfragen zur Charakterisierung des Arbeitsplatzes hinsichtlich zu erwartender Expositionen sind hierbei:

- Welche Prozesse und Tätigkeiten werden am Arbeitsplatz durchgeführt?
- Welche Risikomanagement-Maßnahmen werden angewandt und wie hoch ist ihre Effektivität? (Bei technischen Maßnahmen (z. B. räumlichen Abtrennungen, geschlossenen Anlagen, Rückhaltebecken) und bei personenbezogenen Schutz-Maßnahmen ist ggf. eine Rückfrage bei den Herstellern der entsprechenden Ausrüstungen erforderlich.) Wie bereits oben gesagt, sollte hier unterschieden werden zwischen Instruktionen, produktbezogenen, organisatorischen, technischen und personenbezogenen Maßnahmen.

- Gibt es organisatorische Maßnahmen, die die Exposition generell einschränken (z. B. Zugangsbeschränkungen)? Findet überhaupt eine Exposition statt? Falls nicht, ist für diese Fälle keine weitergehende Expositionsbewertung erforderlich.
- Wie viele Personen arbeiten hier? Wie häufig und wie lange werden einzelne Tätigkeiten durchgeführt?
- Welche der Prozesskategorien und der umweltbezogenen Freisetzungsklassen (ERCs) aus dem Use Descriptor System passen als Beschreibung? Diese Zuordnung ist wichtig, um die entsprechenden Angaben im Expositionsszenario überprüfen zu können, wenn im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung mit Modellen wie ECETOC-TRA gerechnet wurde, die diese Angaben mit Rechenwerten bei der Expositionsabschätzung verknüpfen (siehe hierzu auch das Kapitel 5.1.3 dieses Praxisführers und die Anlagen 7.1–7.5). (Achtung: Wenn bei der Expositionsbeurteilung mit anderen Modellen gerechnet wird (z. B. EMKG), finden diese Kategorien bei der Beurteilung keine Verwendung).
- Welche Bewertungen der Expositionssituation sind bereits betriebsintern durchgeführt worden und mit welchen Modellen? Lassen sich die Ergebnisse dieser Bewertungen (z. B. BAUA EMKG) für die Überprüfung der eigenen Verwendungen einsetzen (z. B. da in ihnen gezeigt wurde, dass durch die Anwendungsbedingungen und die eingesetzten Risikomanagement-Maßnahmen die zugehörigen Grenzwerte am Arbeitsplatz eingehalten werden).

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

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

Durch eine gezielte Überprüfung der Situationen, bei denen mit den höchsten Expositionen zu rechnen ist, kann mit einem vergleichsweise geringen Aufwand ermittelt werden, ob überhaupt problematische Belastungssituationen im Unternehmen zu erwarten sind.

Falls nein, brauchen für andere Tätigkeiten und Stoffe keine Überprüfungen mehr durchgeführt werden.

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

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

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

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

- Wo und wann sind die höchsten Expositionen zu erwarten (z. B. Reinigungsarbeiten, Arbeitsplätze ohne expositionsmindernde Maßnahmen (z. B. Arbeitsplätze mit niedriger Luftwechselrate))?
- Welche besonders gefährlichen Stoffe werden in diesen Tätigkeiten bzw. Prozessen eingesetzt?
- Liegen für diese Anwendungssituationen Ergebnisse aus Arbeitsplatzmessungen vor, die die höchsten zu erwartenden Expositionen abdecken (z. B. personenbezogene Messungen)?
- Gibt es beim Fehlen von einzelstoffbezogenen analytischen Messwerten orientierende Messungen z. B. mit Prüf-Röhrchen, die eine erste Einschätzung erlauben, in welcher Größenordnung die zu erwartenden Stoffkonzentrationen liegen?
- Liegen Ergebnisse aus Messungen zu den Stoffen vor, bei denen aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften mit einer besonders hohen Freisetzung zu rechnen ist? Z. B. Messungen zu Lösemitteln mit einem hohen Dampfdruck, die in einem hohen Anteil im gemessenen Prozess eingesetzt werden?
- Bei welchen Stoffen ist prozessbedingt mit einer vollständigen Freisetzung in die Umwelt zu rechnen (z. B. Prozesshilfsmittel wie pH-Stabilisatoren)? Welche Abwasserkonzentrationen sind hier maximal zu erwarten (unter Einbezug der maximalen jährlichen Einsatzmenge und dem Vorflutervolumen nach der Kläranlage)?
- Welche Messungen von Summenparametern liegen vor (z. B. Gesamtgehalt an adsorbierbaren organischen halogenierten Verbindungen (AOX), Gesamtgehalt organischer Verbindungen (Gesamt OC)? Hieraus kann abgeleitet werden, wie hoch maximal die zu erwartende Konzentration eines Einzelstoffes ist, der zu diesen Summenparametern beiträgt.

Praxistipp: Sie können bei Kenntnis „Ihres“ Vorfluters ausrechnen, wie hoch die maximale Einsatzmenge eines Beispiel-Stoffes sein darf, der zu 100% ins Abwasser geht. Sie müssen sich für Ihren Beispielstoff für einen $PNEC_{local,aquatisch}$ -Wert entscheiden (z. B. 1 mg/l) und

noch eine Annahme zur Abbaubarkeit des Stoffes treffen (z. B. im Härtefall „nicht biologisch abbaubar“). Details hierzu finden Sie im Kapitel 4.2 und in der Anlage 7.8.

Die Excel-Tabelle in dieser Anlage können Sie nutzen, um Ihre eigene Verwendungssituation zu berechnen. (Weitere Details zur umweltbezogenen Expositionsabschätzung finden Sie im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ im Kapitel 3.)

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

In jedem Fall erleichtert die hier vorgeschlagene Vorabbewertung der kritischen Anwendungssituationen im eigenen Unternehmen die „Vergleichs-Arbeit“, die auf einen nachgeschalteten Anwender zukommt, wenn er ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit einem Expositionsszenario von seinem Lieferanten erhält.

5.3.2 Nutzung von externen Kenntnisse und Informationen

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

- Beschreibungen branchentypischer Emissionsszenarien in den ‚Emission Scenario Documents‘ der OECD, die seit 1998 veröffentlicht werden; in der OECD Datenbank zu Verwendungen und Freisetzungen von Chemikalien sind diese und weitere zugehörige Dokumente veröffentlicht (<http://www.oecd.org>);
- Beschreibungen der besten verfügbaren Techniken, die in den BREF-Dokumenten für viele Branchen veröffentlicht worden sind.
- arbeitsschutzbezogene Messungen, die in Expositionsdatenbanken gesammelt und ausgewertet werden;
- Empfehlungen zum sicheren Umgang mit Gefahrstoffen z. B. in Form von SchutzLeitlinien des Einfachen Maßnahmenkonzeptes Gefahrstoffe (EMKG) der BAuA. Sie sind ähnlich aufgebaut wie die ‚Control Guidance Sheets‘ im britischen COSHH Essentials Ansatz;
- die Bibliothek generischer Expositionsszenarien, die von CEFIC organisiert wird;

- Informationen über Verwendungen, die von den Verbänden der Hersteller und nachgeschalteten Anwender zur Verfügung gestellt werden.

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

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

In der nachfolgenden Tabelle 7 werden Beispiele für heute verfügbare Expositionsbeschreibungen gegeben, die als BG/BGIA-Empfehlungen oder in anderen Publikationen der Unfallversicherungsträger veröffentlicht worden sind. Die vollständige Übersicht ist in der Veröffentlichung von Rühl und Kleine enthalten⁵⁶.

Tabelle 7 Beispiele für existierende Beschreibungen sicherer Verwendungen, die als Bestandteile für den Aufbau von Expositionsszenarien genutzt werden können. Expositionsbeschreibungen der BG/BGIA-Empfehlungen und andere Publikationen der Unfallversicherungsträger. Quelle: Rühl und Kleine 2008.

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

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

Den in der Tabelle aufgeführten Expositionsbeschreibungen liegen überwiegend Auswertungen arbeitsplatzbezogener Messungen der Länder und der Unfallversicherungsträger zugrunde. Sehr viele weitere gefahrstoffbezogene Messungen sind in der **Expositionsdatenbank der BGIA** „Messdaten zur Exposition gegenüber Gefahrstoffen am Arbeitsplatz – MEGA“ enthalten. Die in ihr enthaltenen Daten stammen aus fast allen Bereichen der gewerblichen Wirtschaft und wurden seit 1972 bei Messungen an betrieblichen Arbeitsplätzen

⁵⁶ Rühl, R.; Kleine, H.: Expositionsbeschreibungen für REACH-Stoffsicherheitsberichte. In: Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft 68 (2008), S. 129-133, April 2008.

gesammelt. Sie wurden in der Regel im Zusammenhang mit Fragen der Prävention, Grundsatfragen stofflicher Belastungen oder auch Ermittlungen im Rahmen von Berufskrankheiten-Verfahren ermittelt. Durch eine gezielte Auswertung dieser Daten kann die Expositionsbeurteilung der gemessenen Gefahrstoffe wesentlich unterstützt werden.

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

5.4 Kommunikation von Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Expositionen

„Verwendung“ im engeren Sinne wird oft mit der beabsichtigten Funktion eines Stoffes in Verbindung gebracht, z. B. als Farbmittel, als Katalysator oder als Lösemittel. Da es bei REACH um „sichere Verwendungen“ geht, ist hier mehr als die reine Funktion gemeint: „Verwendung ist jede Tätigkeit, die mit einem Stoff – als solchen oder in einer Zubereitung – ausgeübt wird, die zu einer Exposition gegenüber dem Stoff führen könnte“ (ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender, Abschnitt 5.2.1 / REACH Art. 3 (24)). Solche Tätigkeiten sind z. B. Mischen, Überführen von einem Behälter in einen anderen, Verarbeitung in einer geschlossenen Anlage.

Die Kommunikation zu Verwendungen unter REACH soll die Beschreibung sicherer Verwendungsbedingungen ermöglichen und erleichtern. Hierfür sind Informationen nicht nur zur Funktion des Stoffes, sondern zu allen expositionsbestimmenden Größen erforderlich, insbesondere zu den Anwendungsbedingungen und den Risikomanagement-Maßnahmen (siehe hierzu auch Kapitel 3.1.6–3.1.9 des Praxisführers). Solche Informationen können wesentlich dazu beitragen, dass diese vom Stoffhersteller kommunizierten „Bedingungen für eine sichere Verwendung“ realistisch und umsetzbar sind.

5.4.1 Kommunikation von Verwendungen und Expositionen: Hintergrund

Angesichts der Vielzahl an Stoffen und zugehörigen Verwendungen ist eine strukturierte Kommunikation zwischen Herstellern und nachgeschalteten Anwendern dringend erforderlich, um eine nicht handhabbare Zahl einzelner Kommunikationsvorgänge zu vermeiden. Branchenverbände nachgeschalteter Anwender können bei der Zusammenführung von Informationen einzelner Anwender zu „typischen“ Kenngrößen einer Branche eine wichtige Rolle zukommen.

Derzeit werden unterschiedliche Möglichkeiten zur Strukturierung des Dialogs zwischen Stoff-Registranten und Anwendern erprobt. Es werden hierbei verschiedene Systematiken

genutzt, um Verwendungen, Anwendungsbedingungen und mit ihnen verbundene Expositionen zu charakterisieren und zu typisieren. Beispiele hierfür sind die 4 Descriptoren des Use Descriptor Systems und die umweltbezogenen Freisetzungsklassen (ERCs) (siehe Kapitel 5.1.3).

Bei der Kommunikation in den Wertschöpfungsketten ist wichtig:

- Was wird kommuniziert?
- Wer kommuniziert mit wem?
- Wann wird kommuniziert?

Praxistipp für nachgeschaltete Anwender zur Kommunikation von Verwendungen „upstream“:

Es muss nicht – und sollte nicht! – sofort von allen an jeden kommuniziert werden!

Nachgeschaltete Anwender sollten sich im ersten Schritt mit ihren Verbänden zusammensetzen (s.u.) und klären, was ihre wichtigsten Verwendungen und die typischen Rahmenbedingungen sind und dies in einheitlichen Formaten zusammenstellen (Mapping). Im zweiten Schritt sollte ein Treffen mit einigen Fachleuten der Formulierer und der Stoffhersteller folgen, um eine gemeinsame Sprache für die Beschreibung dieser Verwendungen festzulegen. Konkret ist zu klären, welche Art von Angaben Formulierer bzw. Stoffhersteller für ihre Stoffsicherheitsbeurteilungen benötigen. Das hängt von den Modellen ab, die sie für ihre Berechnungen einsetzen.

Von CEFIC ist in der Arbeitsgruppe „Supply Chain Communication“ eine Vorgehensweise erarbeitet worden, die diese Fragen aufgreift und insbesondere die Anwenderverbände mit einbezieht. Das Vorgehen wurde auf dem CEFIC Workshop am 24./25. Oktober 2008 zu Expositionsszenarien vorgestellt und wird derzeit weiter ausgearbeitet. Er ist direkt verbunden mit den Vorgängen zur Entwicklung von generischen und spezifischen Expositionsszenarien, die wir im Kapitel 5.1.7 dargestellt haben. Beim CEFIC-Ansatz zur Kommunikation in den Lieferketten handelt es sich um einen sogenannten „Top-Down-Ansatz“⁵⁷.

Am Anfang steht hierbei die Festlegung der Strategie zur Entwicklung von Expositionsszenarien. Wenn ein Hersteller bzw. Importeur sichere Verwendungen zeigen konnte auf der Grundlage von im Unternehmen verfügbaren Daten und unter Nutzung von Tier 1-Bewertungsinstrumenten, wird er sich entscheiden, direkt finale Expositionsszenarien anzu-

⁵⁷ **Top-Down** (engl.: oben-unten). Im Zusammenhang der Kommunikation in Lieferketten: die Kommunikation beginnt beim Hersteller des Stoffes (in der Lieferkette „oben“, als Hersteller Verursacher / „Ursprung“ der Stoffflüsse) und richtet sich an den nachgeschalteten Anwender. Das Gegenteil hiervon ist der „**Bottom-Up**“-Ansatz, bei dem sich der nachgeschaltete Anwender an seinen Lieferanten wendet.

fertigen (dies entspricht der Stufe 1 im 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung, siehe Kapitel 5.1.8).

Ein Hersteller bzw. Importeur kann sich aber auch entscheiden, Expositionsszenarien zu entwickeln auf der Grundlage von im Unternehmen verfügbaren Daten und Informationen, die in der Lieferkette verfügbar sind. Hierbei kann er entweder den Entwicklungsprozess für generische oder für spezifische Expositionsszenarien nutzen (siehe Kapitel 5.1.7).

Welche Strategie im Einzelfall zu wählen ist, hängt von den spezifischen Bedürfnissen des Herstellers bzw. Importeurs, seiner Kunden und den Eigenschaften der Lieferkette ab.

Bevor mit der Entwicklung von Expositionsszenarien begonnen wird, wird eine Übersicht („Mapping“) der Verwendungen und der Anwendungsbedingungen vorgenommen. Hierfür werden das Use Descriptor System und die Umweltfreisetzungs-Klassen der ECHA genutzt (siehe Kapitel 5.1.3).

Auf der Grundlage dieser Informationen werden von den Herstellern bzw. Importeuren Verwendungen (beschrieben mit Hilfe der Verwendungstitel und der fünf Verwendungs-Deskriptoren) direkten Kunden mitgeteilt mit der Bitte um weitere Kommunikation in der Lieferkette und Rückmeldung zu den Verwendungen.

Im Rahmen der Kommunikation von Verwendungen und Anwendungsbedingungen kommt den Verbänden nachgeschalteter Anwender eine besondere Aufgabe zu. Sie können gemeinsam mit ihren Mitgliedsunternehmen das vorhandene Anwenderwissen der jeweiligen Branche bündeln und ihre typischen Anwendungen charakterisieren. Dies sollte in einer Form geschehen, die den Registranten hilft, die Informationen direkt für die Stoffsicherheitsbeurteilungen zu verwenden.

Von der Deutschen Bauchemie ist für die Mitteilung von Informationen zu Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender an den Hersteller bzw. Importeur ein Ansatz entwickelt und in der Praxis getestet worden, den wir im Kapitel 5.4.3 vorstellen.

5.4.2 Der CEFIC/FECC/DUCC-Ansatz zur Strukturierung der Kommunikation über Verwendungen

Seitens der europäischen chemischen Industrie ist ein Vorschlag zur Kommunikation über Verwendungen entwickelt worden von CEFIC gemeinsam mit Industrie, Fachverbänden wie der Plattform der Nachgeschalteten Anwender (DUCC, Downstream Users coordination platform) und der europäischen Händlerorganisation (FECC, European Association of Chemical Distributors). Er kann wesentlich zur erfolgreichen Strukturierung des Austausches zwischen Herstellern/Importeuren und nachgeschalteten Anwendern beitragen – unter besonderer Berücksichtigung der Möglichkeiten, die die Verbände der Beteiligten hier übernehmen können.

Dieser Ansatz wurde im CEFIC „Guidance on ES development and supply chain communication“ im März 2009 veröffentlicht:
<http://CEFIC.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>

Die Mitteilung von Verwendungen soll für als gefährlich eingestufte hochvolumige Stoffe (Großstoffe mit einer Jahresproduktionsmenge von 1000 Tonnen und mehr) seitens der europäischen chemischen Industrie an die nachgeschalteten Anwender Anfang bis Mitte 2009 erfolgen. Expositionsszenarien sollen Anfang bis Mitte 2010 kommuniziert werden.

Für die strukturierte Sammlung von Informationen, die Stoff-Hersteller von ihren Kunden benötigen, um Expositionsszenarien zu erstellen, ist von CEFIC ein Dialog-Template entwickelt worden („CEFIC Dialogue Template for SES Building“: verfügbar auf o.g. Webseite). Es kann insbesondere benutzt werden für den Austausch mit Verbänden nachgeschalteter Anwender und/ oder ausgewählten Kunden. Es sollte nicht direkt an viele Anwender geschickt – sondern gezielt eingesetzt werden (<http://CEFIC.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>).

Einzelheiten zu diesem Ansatz sind in der Anlage 7.12 des Praxisführers wiedergegeben. Der Ansatz wird im CEFIC Guidance on ES development beschrieben.

5.4.3 Empfehlungen zur Kommunikation von Verwendungen in den Lieferketten

Auf der Grundlage der Erfahrungen, die die im Praxisführer-Projekt beteiligten Unternehmen und Verbände bisher mit unterschiedlichen Ansätzen und Instrumenten für die Kommunikation von Verwendungen gemacht haben, können wir für die Praxis die folgenden Empfehlungen geben:

- Nachgeschaltete Anwender können bereits jetzt die Zeit nutzen, um gemeinsam mit ihren Verbänden die typischen Verwendungssituationen ihrer Branche zu identifizieren und hierfür die Anwendungsbedingungen zu beschreiben. Für dieses „Mapping“ ihrer Verwendungen sollten sie das Use Descriptor System und die Umweltfreisetzungsklassen nutzen (siehe Kapitel 5.1.3 und die folgenden Ausführungen hier in diesem Kapitel).
- Bei der Beschreibung sollten die Größen erfasst werden, die für die Exposition maßgeblich sind (siehe hierzu Kapitel 3.1.6–3.1.9 dieses Praxisführers). Hierzu zählen insbesondere die Anwendungsbedingungen, die Risikomanagement-Maßnahmen und Kenntnisse zur Einhaltung von Grenzwerten.
- Um eine direkte Einbindung der Informationen in die Stoffsicherheitsbeurteilung der Hersteller/Importeure sicherzustellen, sollte zur Kurzbeschreibung der Verwendungen das Use Descriptor System benutzt werden. (siehe Kapitel 5.1.3 dieses Praxisführers).
- Wichtig ist darüber hinaus eine Einschätzung der zu erwartenden Freisetzungen in die Umweltkompartimente. Diese Angaben können sich z. B. auf die pro Tag eingesetzte

Stoffmenge beziehen. In anderen Fällen liegen vielleicht bereits Schätzungen zur freigesetzten Menge ins Abwasser vor. (Hier kann auf Verbandsebene geprüft werden, ob die tatsächlich vorkommenden Emissionshöhen gut übereinstimmen mit den Annahmen, die im Rahmen der Expositionsmo- dellierungen in den zugehörigen Environmental Release Classes getroffen werden, siehe hierzu auch Kapitel 5.1.3 dieses Praxisführers). Wichtig ist hierbei, dass die gesammelten Daten von ihrer Struktur her zu den Bewertungsmodellen passen, die von den Registranten eingesetzt werden. (Eine Beschreibung der derzeit wichtigsten Bewertungsmodelle finden Sie im Vertiefungskapitel des Praxisführers zur Expositionsabschätzung).

Praxistipp: Aus so mitgeteilten Brancheninformationen (z. B. „typische tägliche Einsatzmenge eines optischen Aufhellers in der Textilveredlung: 150 kg der Zubereitung / Tag“) können dann im Expositionsszenario Vorgaben einer zulässigen täglichen Einsatzmenge werden. Dies ist dann gleichzeitig eine risikobegrenzende Maßnahme! (Wird diese Einsatzmenge überschritten, wird es unter den im Expositionsszenario getroffenen Angaben zu Überschreitungen der Grenzwerte für Mensch und/oder Umwelt kommen).

- Den Herstellern/Importeuren sollte seitens der Anwenderverbände mitgeteilt werden, welche Beschreibungen und Bewertungen der zu erwartenden Expositionen bereits vorliegen – z. B. in Form branchenspezifischer Emission Scenario Documents, Beschreibungen der besten verfügbaren Techniken (BREF-Dokumente/BATs), in Form von Ausarbeitungen der Berufsgenossenschaften zum Arbeitsschutz. Hierzu zählen auch betriebliche Gefährdungsbeurteilungen gemäß CAD (Chemical Agents Directive, Richtlinie zu chemischen Stoffen, Council Directive 98/24/EG) und Ausarbeitungen entsprechend dem Wasserhaushaltsgesetz. Optimal wäre auch hier, dass diese Informationen in einer Bibliothek einer Industrieplattform abgelegt werden, wo Hersteller und Importeure die notwendigen Daten für eine Stoffsicherheitsbeurteilung abrufen könnten. Die CEFIC Internet-Seite wird für diese Bibliotheken genutzt werden.

Die erfolgreiche Umsetzung dieser Empfehlungen in die Praxis wird im nachfolgenden Kapitel am Beispiel der Anwender bauchemischer Produkte gezeigt.

5.4.4 Das Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie

Der Kommunikationsprozess zwischen Registranten und nachgeschalteten Anwendern kann, je nach den Besonderheiten der jeweiligen Branche, unterschiedlich gestaltet werden. Von der Deutschen Bauchemie ist für die Formulierer bauchemischer Produkte eine Vorgehensweise entwickelt worden, die folgende Ausgangssituation berücksichtigt:

- Die unterschiedlichen Verwendungen der Bauprodukte können letztlich auf eine überschaubare Zahl typischer Verwendungen zurückgeführt werden.
- Die Gesamtzahl der eingesetzten Stoffe in den Zubereitungen ist hoch. Die Stoffkonzentrationen in den einzelnen Formulierungen und die Anwendungsmengen der

fertigen Zubereitungen sind je nach Formulierer sehr unterschiedlich. Hier ist eine einzelstoffbezogene Angabe „typischer Konzentrationen“ bzw. „typischer Einsatzmengen“ für die einzelnen Produktbereiche seitens des Verbandes nicht möglich, kann aber – da, wo erforderlich – durch die einzelnen Mitgliedsunternehmen ergänzend erfolgen.

Im Kommunikationsmodell der Deutschen Bauchemie sind mehrere Arbeitsschritte vorgesehen, die vom Branchenverband, von den Registranten und von den einzelnen Formulierern durchgeführt werden.

Informationen zu typischen Verwendungen und Expositionen einer Branche

Im ersten Schritt werden durch den Verband die Verwendungen von Stoffen im Baubereich aufgelistet und Verwendungstypen zugeordnet (z. B. industrielle Herstellung von Zubereitungen, Verbraucherprodukte für Innenanwendungen). Hierbei war es möglich, mit insgesamt zehn verschiedenen Verwendungstypen auszukommen. Für diese typisierten Verwendungen werden auf Verbandsebene allgemeine Beschreibungen der angewandten Verfahren und Tätigkeiten und der erwarteten Expositionsarten (relevante Expositionspfade) erarbeitet.

Diese Beschreibungen sind Brancheninformationen zu typischen Verwendungen und mit ihnen verbundenen Expositionen. Sie stellen selbst noch kein vollständiges Expositionsszenario dar, sind aber so aufgebaut, dass eine direkte Zuordnung der gelieferten Informationen zu den Kapiteln des – später erstellten – Expositionsszenarios möglich ist. Sie enthalten keine stoffbezogenen Angaben⁵⁸.

Für Stoffe in bauchemischen Produkten sind zehn solcher Beschreibungen erarbeitet worden. Für Zubereitungen, die als Profiprodukte in Innenräumen angewendet werden, ist eine solche Beschreibung im Materialband zum Praxisführer wiedergegeben.

Zur Charakterisierung der Verwendung wird in diesen Beschreibungen auch dokumentiert, welche Branchen-, Produkt-, Prozess- und ggf. Erzeugniskategorien der jeweiligen Verwendung zugeordnet werden können („Mapping“ der typischen Verwendungen bezogen auf das Use Descriptor System (siehe Kapitel 5.1.3)). Diese Angaben sind wichtig, weil der Stoffhersteller bei der Bewertung der Sicherheit von Verwendungen auf diese Kategorien Bezug nehmen kann (wenn er z. B. Expositionsabschätzungen mit Hilfe des Modells ECETOC-TRA

⁵⁸ Diese Beschreibungen wurden als „Initial Generic Exposure Szenario“ bezeichnet, da sie als Baustein für die Entwicklung von Expositionsszenarien verwendet werden können. Die Begrifflichkeit zu Expositionsszenarien und ihren Vorläufern ist noch nicht abgeschlossen. Im Mittelpunkt stehen hierbei für uns die Inhalte, nicht die Namen (siehe auch Kapitel 5.1.4).

vornimmt)⁵⁹. Zusätzlich könnten zur Kennzeichnung der Stofffreisetzungen in die Umwelt die Umweltfreisetzungsklassen angegeben werden.

In den von der Bauchemie im ersten Schritt erarbeiteten Beschreibungen wird außerdem qualitativ dargestellt, welche Expositionen von Mensch und Umwelt der Formulierer aufgrund seiner Kenntnisse erwartet. Es werden relevante Expositionspfade gegenüber den nicht relevanten markiert. Um hier eine übersichtliche Darstellung zu bekommen, orientiert sich die Gesamtstruktur der Beschreibungen an der im März 2009 von der ECHA zur Diskussion gestellten neuen Struktur für Expositionsszenarien. Dadurch erleichtert sie dem Registranten die Verarbeitung der Informationen.

Als Ergebnis dieses Arbeitsschrittes liegt für die Baubranche eine Aufstellung der für sie typischen Verwendungen bauchemischer Produkte vor – und einheitlich strukturierte Beschreibungen der Verwendungen und der mit ihnen verbundenen Expositionsarten. Aus diesen Informationen zur Verwendung und Exposition geht auch hervor, welche Produkt- und Prozesskategorien für die jeweilige Branche von Bedeutung sind und welche Expositionssituationen erwartet werden.

Expositionsbeurteilung für standardisierte Prozesse durch den Registranten (Stufe 1-Berechnungen)

Unabhängig, eventuell parallel zu der Ausarbeitung von Brancheninformationen durch den Anwender-Verband werden von den Stoffherstellern im Rahmen der Registrierung Expositionsabschätzungen für alle Stoffanwendungen durchgerechnet, die in den generischen Modellen zur Expositionsabschätzung als Standardfälle hinterlegt sind (Prozesskategorien). Dies entspricht der Stufe 1 im iterativen 3-Stufen-Ansatz der Expositionsbeurteilung (siehe Kapitel 5.1.8). Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden dem Formulierer vom Stoffhersteller mitgeteilt – als Anhang im Sicherheitsdatenblatt. Wichtig ist hierbei, dass der nachgeschaltete Anwender (in unserem Beispiel der Formulierer bauchemischer Produkte) auch über die der Berechnung zugrunde gelegten Annahmen zu den Anwendungsbedingungen informiert wird.

⁵⁹ Die derzeit wichtigsten Modelle für die Abschätzung der Expositionshöhen werden im Vertiefungskapitel dargestellt. Die Prozesskategorien (PROCs) und umweltbezogenen Freisetzungsklassen (ERCs) haben nur dann eine Bedeutung für die Expositionsbeurteilung, wenn die verwendeten Modelle auf diese Kategorien Bezug nehmen, in dem sie sie mit Annahmen zu expositionsbestimmenden Größen verknüpfen (siehe hierzu auch Kapitel 5.1.3).

Als Ergebnis dieser Arbeiten liegen für standardisierte Prozesstypen Aussagen vor, ob die Stoffanwendungen unter den Prozessbedingungen sicher sind oder nicht. Für Prozesstypen, die als nicht sicher eingestuft werden, werden vom Registranten entweder weiterführende, genauere Expositionsbeurteilungen unter Nutzung branchenspezifischer Informationen durchgeführt (Stufe 2 im iterativen 3-Stufen-Ansatz) oder diese Anwendungen werden nicht unterstützt.

Überprüfung der Stufe 1-Berechnungen durch den nachgeschalteten Anwender (z. B. Hersteller bauchemischer Produkte)

Sobald die Ergebnisse der Expositionsbeurteilung für die verschiedenen Prozesskategorien vorliegen, kann der Formulierer⁶⁰ bauchemischer Produkte überprüfen, ob die für ihn wichtigen Prozesskategorien durchgerechnet wurden und mit welchem Ergebnis. Hierfür nutzt er die auf Verbandsebene vorgenommene Charakterisierung typischer Verwendungen, aus der sich auch die für ihn wichtigen Prozesskategorien ergeben.

Wurden die Prozesskategorien berücksichtigt und als „sichere Verwendung“ eingestuft, prüft der Formulierer noch die Einzelheiten der angenommenen Rahmenbedingungen (s. u.). Wurden die für den Formulierer wichtigen Prozesskategorien als „nicht sicher“ eingestuft, wird der Formulierer dem Stoffregistranten⁶¹ weitere spezifischere Informationen zur Verfügung stellen, die eine genauere Expositionsbeurteilung für seinen Stoff und seine Zubereitungen ermöglichen. (Andernfalls müsste er selbst eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen).

Zusätzlich prüft der Formulierer, ob die vom Registranten in der Expositionsbeurteilung angenommenen Anwendungsbedingungen (z. B. Konzentration des Stoffes in der Zubereitung, maximale Verarbeitungsmenge pro Tag, erwartete Freisetzung in die Umwelt) mit den tatsächlichen Situationen bei seinen Zubereitungen übereinstimmen.

Wenn die Überprüfung ergibt, dass in der Expositionsbeurteilung sowohl die zutreffenden Prozesskategorien berücksichtigt wurden als auch die Verwendungsbedingungen des Formulierers mit den Annahmen bei der Expositionsbeurteilung übereinstimmen, ist die Verwendung des Formulierers in dem Expositionsszenario enthalten, das vom Registranten

⁶⁰ Hier wird unter dem „Formulierer“ ein nachgeschalteter Anwender verstanden, der bauchemische Produkte herstellt und dafür Stoffe bzw. Zubereitungen seines Lieferanten verwendet. Wie bereits in Kapitel 4 dargestellt, sind in der Praxis viele Formulierer unter REACH nicht nur nachgeschaltete Anwender, sondern gleichzeitig auch Hersteller bzw. Importeure von Stoffen (wenn sie selbst Stoffe herstellen bzw. importieren und nicht ausschließlich Stoffe bzw. Zubereitungen von Vorlieferanten für ihre Formulierungen einsetzen).

⁶¹ Hier wird im Folgenden vereinfachend davon ausgegangen, dass der Formulierer der bauchemischen Produkte die von ihm eingesetzten Stoffe bzw. Zubereitungen direkt vom Registranten bezieht. Andernfalls wird er sich an seinen Lieferanten wenden, der diese Informationen dann an den Registranten weiter gibt.

erstellt wurde (unter der Annahme, dass bei diesen Prozesskategorien bei der Berechnung des Registranten das Ergebnis „sichere Verwendung“ resultierte). Ist dies nicht der Fall, wird der Formulierer dem Registranten seine spezifischen Anwendungsbedingungen mitteilen, damit der Registrant eine genauere Expositionsbeurteilung durchführen kann. Dies entspricht im 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbeurteilung der dritten Stufe (s. Kapitel 5.1.8).

Übermittlung produktspezifischer Informationen durch den Formulierer

Nur für die Verwendungen, die vom Registranten in den Stufe 1-Berechnungen nicht als „sicher“ eingestuft wurden, stellt der Formulierer für den Registranten produktspezifische Informationen zusammen, die eine genauere Expositionsbeurteilung ermöglichen. Der Formulierer nutzt dazu die jeweils relevanten Kategorien der vom Branchenverband standardisierten Verwendungs- und Expositionsbeschreibungen, indem er diese stoff- und unternehmensbezogen konkretisiert. Er braucht selbst keine Expositionsbeurteilung durchzuführen.

Hierzu gehören sowohl rezepturspezifische Daten, z. B. der maximale Gehalt in der Zubereitung, als auch Angaben zu den für das Produkt empfohlenen branchenspezifischen Risikomanagement-Maßnahmen. Im Baubereich können hier die Empfehlungen aus GISBAU zu den einzelnen Produktgruppen mitgeteilt werden.

Der Formulierer kann dem Registranten außerdem stoffbezogene Messdaten zur Exposition übermitteln. Im Beispiel benzylalkoholhaltiger Zubereitungen sind dies z. B. Werte aus Emissionskammermessungen und Ergebnisse von Arbeitsplatzmessungen der Berufsgenossenschaften.

Praxistipp: Im Beispiel einer benzylalkoholhaltigen Formulierung konnten vom Verband der deutschen Bauchemie sowohl Messdaten aus Prüfkammermessungen zur Verfügung gestellt werden als auch Daten zu Arbeitsplatzmessungen, die die Bauberufsgenossenschaft erhoben hatten (und dankenswerterweise verfügbar machten). Dies stellte die Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Stoffhersteller auf eine sehr gute Datengrundlage.

Durchführung von vertieften Expositionsbeurteilungen durch den Registranten

Auf der Grundlage der zusätzlichen Informationen zu den expositionsbestimmenden Größen kann der Stoffhersteller jetzt seine Expositionsbeurteilung wiederholen und verfeinern. Unter Nutzung der Angaben zu Risikomanagement-Maßnahmen wird er in den meisten Fällen in der Lage sein, Bedingungen für die sichere Verwendung zu beschreiben, die die Erfahrungen aus der Praxis berücksichtigen. Diese Bedingungen für die sichere Verwendung teilt er in Form eines überarbeiteten stoffbezogenen Expositionsszenarios seinem Formulierer mit.

In diesem überarbeiteten Expositionsszenario sind die Angaben des Formulierers berücksichtigt worden („fertig gestelltes“ (final) Expositionsszenario für die Kommunikation“).

Zusammenführung der Informationen aus den stoffbezogenen Expositionsszenarien im Sicherheitsdatenblatt für die Formulierung

Der Formulierer erstellt für seine Zubereitung ein Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenario. Hierzu nutzt er die Informationen, die er von den Herstellern der Inhaltsstoffe der Zubereitung erhalten hat. Wenn in der Zubereitung mehrere Stoffe enthalten sind, für die der jeweilige Hersteller ein Expositionsszenario erstellt hatte, wird der Formulierer die Informationen aus den verschiedenen Expositionsszenarien zusammenführen.

Das Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt der Zubereitung wird vom Formulierer so gestaltet, dass es vom Anwender in der Baubranche verstanden und genutzt werden kann. Für eine benzylalkoholhaltige Zubereitung ist ein solches „Endanwender“-Sicherheitsdatenblatt in der Anlage 7.19 wiedergegeben. Zusätzlich sollten die branchenspezifischen Empfehlungen für den sicheren Umgang mit den Stoffen, z. B. die GISBAU-Produktinformationen, kommuniziert werden.

Das hier dargestellte Vorgehen bietet eine Reihe von Vorteilen:

- Für die Formulierer in den Branchen erfolgt eine Klärung, welche Verwendungstypen für sie wichtig sind, und diese werden in einer überschaubaren Anzahl an Kategorien gruppiert.
- Die Formulierer erhalten eine Grundlage für die Überprüfung, ob ihre Verwendungen in den Expositionsszenarien der Registranten enthalten sind.
- Die Kommunikation zwischen Registranten und Formulierer wird konzentriert (und damit auch beschränkt) auf die Fälle, wo tatsächlich eine genauere Expositionsbeurteilung erforderlich ist.
- Branchenspezifische Verwendungsbedingungen können in der Expositionsbeurteilung des Registranten berücksichtigt werden, wo es erforderlich ist.
- Stoff- und zubereitungsspezifische Informationen des Formulierers werden dort berücksichtigt, wo es erforderlich ist. Der Formulierer braucht keine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen.
- Das vorhandene Wissen der Branchen zu Anwendungs- und Risikomanagement-Maßnahmen kann eingebracht werden.
- Die in den verschiedenen Arbeitsschritten verwendeten Instrumente sind strukturell aufeinander abgestimmt.

Der erste Arbeitsschritt im hier geschilderten Vorgehen, die Kategorisierung der wichtigen Verwendungen einer Branche durch die Anwenderverbände, ist hierbei unabhängig von den jeweils eingesetzten Stoffen und Zubereitungen.

Die Informationen über eine Branche, die in diesem Schritt gewonnen werden, können von Stoffherstellern genutzt werden, die für bestimmte Stoffe bzw. Stoffgruppen breit angelegte Expositionsszenarien erarbeiten möchten. Der hier geschilderte Ansatz unterstützt in dieser Weise die Erarbeitung stoff(gruppen)bezogener Expositionsszenarien.

Hinweis: Die Kommunikation der branchenbezogenen Kategorien sollte über eine zentrale web-basierte IT-Plattform erfolgen. Die Branchenverbände stellen ihre sektoralen Konzepte auf dieser IT-Plattform zur Verfügung und jeder Registrant kann über Internet diese Informationen abrufen (siehe hierzu auch Kapitel 5.4.6).

5.4.5 Schwerpunktsetzungen bei der Kommunikation stoffbezogener Informationen durch nachgeschaltete Anwender(-Verbände)

Praxistipp: Falls ich als nachgeschalteter Anwender bzw. als zugehöriger Verband stoffbezogene Brancheninformationen zu Verwendungen erstelle: Mit welchen Stoffen soll ich anfangen?

Falls stoffbezogene Informationen zu Verwendungen von nachgeschalteten Anwendern zusammengestellt werden, sollte mit den Stoffen begonnen werden, die in den kommenden Jahren zuerst registriert werden und bei denen Expositionsszenarien erstellt werden müssen. Dies sind die großvolumigen Stoffe (Jahres-Produktionsmengen von 1.000 Tonnen und mehr), Stoffe mit umweltgefährdenden Eigenschaften (R50/53, N) mit >100 Tonnen pro Jahr und Stoffe mit CMR Kategorie 1+2-Eigenschaften mit > 1 Tonne pro Jahr.

Bei kleinvolumigen Stoffen besteht mehr Zeit für die Registrierung (bis zum 31.Mai 2013 für Stoffe mit 100 Tonnen pro Jahr bzw. bis zum 31. Mai 2018 für Stoffe mit 1 Tonne pro Jahr), falls eine Vorregistrierung der Stoffe erfolgte. Wenn für diese Stoffe jetzt Informationen zu Verwendungen zusammengestellt werden, können sie in ein paar Jahren bereits überholt sein.

Nachgeschaltete Anwender sehen in den Sicherheitsdatenblättern der von ihnen eingesetzten Stoffe und Zubereitungen, welche gefährlichen Stoffe bzw. PBT-/vPvB-Stoffe sie verwenden. Auf der Internet-Seite des Joint Research Center der Europäischen Kommission (Ispra) stehen zwei Listen zur Verfügung, auf denen die hochvolumigen Stoffe und die Stoffe mit einem Produktionsvolumen zwischen 10 und 1.000 Jahrestonnen aufgeführt sind (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=hpv>). Hierdurch ist eine schnelle erste Einschätzung zur Produktionsmenge möglich, allerdings auf der Grundlage älterer Daten, die im Rahmen der Altstoff-Erfassung gesammelt wurden.

Aktuellere Daten stehen zwar mit der Liste der vorregistrierten Stoffe, die die Europäische Chemikalienagentur auf ihrer Webseite veröffentlicht hat, zur Verfügung, diese sind aber nicht belastbar, da viele Vorregistrierungen vorsorglich vorgenommen wurden – d.h. ohne die Absicht diesen Stoff später tatsächlich zu registrieren.

5.4.6 Zentrale Dokumentation und öffentlich verfügbare Datenplattformen

Praxistipp: Die bisherigen Erfahrungen mit Stoffsicherheitsbeurteilungen zeigen, dass es eine Fülle von unterschiedlichen Aktivitäten und Instrumenten auf diesem Feld gibt. Daher ist eine zentrale Dokumentation der Instrumente und der verfügbaren Informationen in den Branchen zu Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen von entscheidender Bedeutung für eine effektive Nutzung dieser Informationen.

Die folgenden Informationen sollten daher zentral dokumentiert und öffentlich verfügbar gemacht werden:

Informationen von Modell-Entwicklern:

- Einführungen in die Modelle, die für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilungen verwendet werden;
- aktuelle, validierte Fassungen der Modelle;
- Hintergrundinformationen zu den Annahmen in den Modellen,
- Informationen, anhand welcher Einflussgrößen (und wie!) nachgeschaltete Anwender Anpassungen der Expositionsabschätzungen vornehmen können (einschl. Scaling).

Informationen an die nachgeschalteten Anwender und von den nachgeschalteten Anwendern

- Dokumentation der bereits verfügbaren Branchen-Informationen zu Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen; hierzu gehören z. B. auch OECD Emission Scenario Documents und Darstellungen der Besten Verfügbaren Techniken (BREFs);
- Dokumentation von in den Branche bereits vorhandenen Expositionsszenarien (s. auch unten),
- Dokumentation vorhandener Brancheninformationen und vorhandener Regelungen zum sicheren Umgang mit Produkten (z. B. Dokumentation von VSKs, LASI-Empfehlungen BG/BGIA-Empfehlungen für die jeweilige Branche). Wenn möglich, sollte hier auch aufgeführt werden, für welche Stoffe bzw. Stoffgruppen diese Empfehlungen wichtig sind.

Information an die Registranten und von den Registranten

- Dokumentation der von ihnen entwickelten finalen Expositionsszenarien (generische Expositionsszenarien, spezifische Expositionsszenarien, Verwendungs- und Expositionskategorien).
- Ggf. auch Dokumentation der Ergebnisse der Anwendung der generischen Modelle zur Expositionsabschätzung auf die Stoffe (Ergebnisse der Expositionsbeurteilungen aus der Stufe 1 im iterativen 3-Stufen-Ansatz; siehe Kapitel 5.1.8).
- Standardsätze für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern einschließlich Expositionsszenarien.

Der Katalog von Standardsätzen für die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern des BDI (siehe Kapitel 3.4.2) und die CEFIC Risk Management Library (Kapitel 3.1.10) sind Beispiele für bereits heute öffentlich verfügbare Informations-Zentren. Weitere ähnliche Aktivitäten sind auf europäischer Ebene geplant.

Teil 3 Fachbegriffe und Anlagen mit Praxisbeispielen

6 Fachbegriffe und Abkürzungen

AC, article category	Erzeugniskategorie
BG	Berufsgenossenschaft
BGIA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Bottom-Up-Ansatz	Bottom (engl.) Grund, Boden / up (engl.) hoch. Im Zusammenhang der Kommunikation in Lieferketten: der nachgeschaltete Anwender wendet sich an seinen Lieferanten. Das Gegenstück hierzu ist der „Top-Down-Ansatz“.
BREF	Best Available Technique (BAT) Reference Notes.
CAD	Chemical Agents Directive, Richtlinie zu chemischen Stoffen 98/24/EG
Conditions of use	Verwendungsbedingungen. Hierbei wird unterschieden zwischen Anwendungsbedingungen (operational conditions of use, OCs, s. u.) und Risikomanagement-Maßnahmen (RMMs, s. u.).
ConsExpo	Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung für Expositionen von Verbrauchern.
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health (engl.). Vorgehensweise aus Großbritannien zur Ableitung von Risikomanagement-Maßnahmen am Arbeitsplatz.
CSA	Chemical Safety Assessment (engl.): Stoffsicherheitsbeurteilung (s. Kap. 3.1)
CSR	Chemical Safety Report (engl.): Stoffsicherheitsbericht (s. Kap. 3.3)
DEO	Dermal Exposure Operations
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level (engl.): abgeleitete (rechnerische) Expositionshöhe, bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.
DPD	Dangerous Preparation Directive
ECETOC-TRA	Modell zur Expositionshöhenabschätzung und Risikoermittlung, siehe Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“. In der im Frühjahr 2009 erwarteten Neufassung sollen Expositionen von Arbeitnehmern, Verbrauchern und Umweltmedien modelliert werden können.
EMKG	Einfaches Maßnahmen-Konzept Gefahrstoffe. Von der BAuA erarbeitetes generisches Modell zur Expositionsbeurteilung am Arbeitsplatz.
ERC, environmental Release Classes	Kategorien für die Freisetzung von Stoffen in die Umwelt.
Ermittlung der Exposition	inhaltsgleich mit dem Begriff „Expositionsbeurteilung“ (engl.: exposure assessment). Zur Bedeutung siehe „Expositionsbeurteilung“.

Erzeugnis	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (REACH Art. 3 (3)).
ESIG	European Solvents Industry Group
ESVOC	European Solvents Volatile Organic Compounds
EUSES	Generisches Modell zur umweltbezogenen Expositionsbeurteilung.
Exposition	Exponere (lat): ausgesetzt sein. Kontakt (Berührung) zwischen einem chemischen Stoff oder einem physikalischen oder biologischen Agens einerseits und einem Organismus oder einem Umweltkompartiment andererseits.
Expositionsabschätzung	Arbeitsschritt innerhalb der Expositionsbewertung. Die Expositionsabschätzung umfasst drei Elemente: (1) Emissionsabschätzung (2) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt und (3) Abschätzung der Expositionshöhe (REACH Anhang I, 5.2).
Expositionsbeurteilung	<p>(Engl.: Exposure assessment.) Ziel der Expositionsbeurteilung ist eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder exponiert sein können (REACH Anhang I (5.0)). Die Expositionsbeurteilung besteht nach REACH (Anhang I, 5.0) aus den Schritten (1) Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien und (2) der Expositionsabschätzung. An die Expositionsbewertung schließt sich in der Stoffsicherheitsbeurteilung als nächster Schritt die Risikobewertung an.</p> <p>Im Deutschen wird der Begriff „Expositionsbeurteilung“ synonym verwendet mit den Begriffen „Expositionsbewertung“ und „Ermittlung der Exposition“.</p>
Expositionsbewertung	inhaltsgleich mit dem Begriff „Expositionsbeurteilung“ (engl.: Exposure assessment). Zur Bedeutung siehe „Expositionsbeurteilung“.
Expositionsszenario (allgemein)	Beschreibung der Anwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff hergestellt oder verwendet wird. (Hier passt der Begriff „Szenario“ gut, weil es unterschiedliche Möglichkeiten für die Anwendungsbedingungen gibt und weil die Höhe der zu erwartenden Exposition von verschiedenen Eingangsgrößen, den expositionsbestimmenden Größen, abhängt, die modelliert werden können). Für Details: siehe Kapitel 5.1.5.
Expositionsszenario (REACH Art. 3.37)	Zusammenstellung von Bedingungen, einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen. Anhand dieser wird dargestellt, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.
Final exposure scenario	Fertiggestelltes Expositionsszenario.
Generische Expositionsmodelle	Modelle, die zur Berechnung der Exposition von Annahmen ausgehen, die für einzelne Prozesse vorab festgelegt wurden (z. B. durchschnittliche Einsatzmengen pro Tag für Textilhilfsmittel, z. B. durchschnittliche Größe eines Vorfluters nach einer kommunalen Kläranlage). Beispiele sind ECETOC-TRA, EUSES, Risk of Derm, EMKG (siehe hierzu Kap. 5.2). Diese Annahmen sollen so gewählt sein, dass durch sie auch die unter realistischen Bedingungen zu erwartenden höchsten Expositionen berücksichtigt werden („realistic worst case“ – Annahmen). Es werden bei diesem Vorgehen nicht die Besonderheiten einzelner Anwendungen berücksichtigt.

GES, generic exposure scenario	Generisches Expositionsszenario. Der Begriff „Generisches Expositionsszenario“ ist im REACH Gesetzestext nicht definiert (im Gegensatz zu den Begriffen „Expositionsszenario“ und „Verwendungs- und Expositions-kategorie“). In Teil R.20 der ECHA CSA Leitlinie ist eine vorläufige Definition enthalten. Ein GES bezieht sich hiernach auf die typischen Verwendungsbedingungen bestimmter Typen von Stoffen (z. B. Lösemittel, Pigmente, Detergentien) in einem bestimmten Industriesektor, zur Risikokontrolle für Stoffe mit einem bestimmten typischen Gefahrenprofil (z. B. niedrige Toxizität, geringe Flüchtigkeit) ⁶² . Der Begriff wird derzeit anhand von Beispielen aus Anwenderbranchen auf europäischer Ebene weiter ausgearbeitet, siehe hierzu Kap. 5.1.7 und Anlage 7.9.
GISBAU	Gefahrstoff-Informationssystem der BG Bau
Inhärente Eigenschaften	Inhärent: innewohnend
Initial exposure scenario	Anfängliches Expositionsszenario
Intrinsische Eigenschaften	Intrinsisch: innewohnend
IPPC	Integrated Pollution Prevention Control
Iteratives Vorgehen	Iterativ (lat.): wiederholend. Vorgehen mit Wiederholung einzelner Bearbeitungsschritte.
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
Mapping	Mapping (engl): Kartierung. Hier: Übersichtliche Darstellung, in welchen Branchen, Prozessen und ggf. Produkten Stoffe oder Stoffgruppen eingesetzt werden. Hier kann auch aufgeführt werden, welche Kategorien aus dem Use Descriptor System von Bedeutung sind (s. Kap. 5.1.3). Zum Mappen von Expositionsarten kann die VEK-Matrix eingesetzt werden (s. Kap. 5.1.8).
MEGA	Messdaten zur Exposition gegenüber Gefahrstoffen am Arbeitsplatz
NACE	Nomenclature Générale des Activités dans les Communautés Européenes (frz.): Klassifikationssystem der EU
OCs, Operational conditions (of use)	Anwendungsbedingungen (z. B. Dauer und Häufigkeit eines Stoffeinsatzes, Einsatztemperatur, Aggregatzustand des Stoffes und weitere, s. Kap. 3.1.7)
PBT	Persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe.
PC, preparation category	Zubereitungskategorie
PEC	Predicted Environmental Concentration (engl.): rechnerisch ermittelte, vorhergesagte Umweltkonzentration.
PNEC	Predicted No Effect Concentration (engl.): abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration, d.h. eine abgeleitete (rechnerische) Konzentration in der Umwelt,

⁶² ECHA CSA Leitlinie, Part R.20: „Generic Exposure Scenario: Exposure: Exposure scenario(s) for the typical conditions of use(s) of a certain type of substance (e.g. solvents, pigments, resins, detergents) within a certain sector of industry (area of use), suitable to control risks for substances with a certain generic hazard profile (e.g. low toxicity, low volatility). Such GES aims to cover the whole life cycle of the type of substance“.

	bei der keine schädliche Auswirkung mehr zu erwarten ist. Es handelt sich hierbei um einen wissenschaftlich abgeleiteten Grenzwert.
PROC, process category	Prozesskategorie
RCR	Engl.: Risk Characterisation Ratio („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.
Risikobeschreibung	(Engl.: Risk characterisation). Die Risikobeschreibung besteht aus einer quantitativen oder qualitativen Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass mit den vorhergesagten oder ermittelten Expositionen schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt verbunden sind. Im Deutschen wird inhaltsgleich der Begriff der Risikocharakterisierung verwendet.
Risikocharakterisierung	(Engl.: Risk characterisation). Im Deutschen inhaltsgleich mit dem Begriff „Risikobeschreibung“. Zur Bedeutung siehe „Risikobeschreibung“.
RMM library	Bibliothek von Risikomanagement-Maßnahmen. Für Expositionsbeurteilungen erarbeitete Zusammenstellung von Risikomanagement-Maßnahmen mit Angaben zur Effizienz der Maßnahmen (http://www.CEFIC.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls#!Individual Measres!A1).
RMMs, Risk management measures	Risikomanagement-Maßnahmen (z. B. lokale Absaugung, geschlossene Anlagen, Handschuhe einer bestimmten Spezifikation, Instruktionen und weitere, s. Kap. 3.1.9).
Scaling	Scaling (engl.): Abgleichen, Anpassen. Hier: Anwendung von einfachen Rechenoperationen, um bei Expositionsabschätzungen 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).
SES, specific exposure scenario	Spezifisches Expositionsszenario. SESs beschreiben für einen einzelnen Stoff deren (allgemeine und spezifische) Verwendungen. Sie sind sinnvoll insbesondere für Stoffe mit kurzen Lieferketten (Spezialanwendungen) oder für Lieferketten ohne eine gut strukturierte Sektor-Organisation.
SU, sector of use	Anwendungssektor
SVHC	Substances of very high concern (engl.): besonders besorgniserregende Stoffe.
Szenario (allgemein)	„Nachvollziehbares Bild“. Beschreibung einer Situation, die von mehreren Eingangsgrößen abhängt und bei der es unterschiedliche Möglichkeiten der Entwicklung gibt. Der Begriff „Szenario“ wird besonders dann verwendet, wenn mithilfe von Modellen unterschiedliche Situationen abgebildet werden sollen, die von Eingangsgrößen abhängig sind.
Tiered approach	Gestuftes Vorgehen bei der Expositionsbeurteilung. In der Stufe 1 werden bei der Abschätzung der Expositionshöhe Annahmen zu den expositionsbestimmenden Größen verwendet, die die unter realistischen Bedingungen zu erwartenden höchsten Emissionen abdecken sollen. In der Stufe 2 werden wesentlich detaillierte Informationen zu den Anwendungsbedingungen in die Berechnungen eingesetzt. (Tier (engl.) Stufe (auch Reihe, Lage, Schicht)).
Top-Down-Ansatz	Top (engl.) oben / down (engl.) unten. Im Zusammenhang der Kommunikation in Lieferketten: die Kommunikation beginnt beim Hersteller des Stoffes (in der

	Lieferkette „oben“, als Hersteller Verursacher / „Ursprung“ der Stoffflüsse) und richtet sich an den nachgeschalteten Anwender. Das Gegenteil hiervon ist der „Bottom-Up“-Ansatz.
TWA	Time-weighted average (engl.): zeitgewichteter Durchschnitt
Use Descriptor-System	System zur Kurz-Beschreibung 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 Verwendung findet und – wenn von Bedeutung – in welchen Erzeugnissen er sich später wiederfinden kann.
Verwendungs- und Expositionskategorie / UEC, use and exposure category	Expositionsszenario, das weit gefasst ist und viele Anwendungen und Prozesse umfasst. Definition in REACH (Art. 3.38): Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden.
Vorfluter	Das Gewässer, in das das Abwasser (nach der Behandlung in einer kommunalen Kläranlage oder bei Direkteinleitern direkt (ggf. nach einer betrieblichen Behandlung)) eingeleitet wird.
vPvB	Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe.
VSK	Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (für die Gefährdungsbeurteilung)
Zubereitung	Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen (REACH Art. 3 (2)). In der GHS-Verordnung wird der Begriff „Zubereitung“ durch den Begriff „Gemisch“ ersetzt.

7 Anlagen zum Praxisführer

7.1 Anwenderbranchen (Use Descriptor System, Sector of uses, SUs)

Achtung: Die folgenden Anlagen 7.1 – 7.4 zeigen das Use Descriptor System in der Fassung vom Februar 2009. Es kann hier in der nächsten Zeit zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internet-Seite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Anwendungsbereiche (Sector of use (SU))	
SU 0.1	Andere Arbeit verwandt zur Herstellung chemischer Produkte
SU 0.2	Andere Arbeit verwandt zur Herstellung und Dienstleistungen
SU 1	Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Fischerei.
SU 2	Bergbau (inklusive Offshore-Industrie)
SU 3	Industrielle Herstellung
SU 4	Herstellung von Lebensmittelprodukten
SU 5	Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen
SU 6	Herstellung von Papier und Papiererzeugnissen
SU 7	Druck und Reproduktion von Medienaufzeichnungen
SU 8	Herstellung von Massenchemikalien (inklusive Mineralölprodukte)
SU 9	Herstellung von Feinchemikalien
SU 10	Formulierung und Verpacken von Chemikalien
SU 11	Herstellung von Gummiprodukten
SU 12	Herstellung von Kunststoffen, inklusive Formulierung und Umwandlung
SU 13	Herstellung von anderen nichtmetallischen anorganischen Stoffen, (z. B. Zement, Gips)
SU 14	Herstellung von Grundmetallen
SU 15	Herstellung von Metallerzeugnissen, außer Maschinen und Anlagen
SU 16	Herstellung von Computern, elektrischen und optischen Erzeugnissen, elektrischen Anlagen
SU 17	Allgemeine Herstellung (z. B. Maschinen, Ausrüstung, Fahrzeuge, andere Transportmittel)
SU 18	Herstellung von Möbeln
SU 19	Bauprodukte
SU 20	Gesundheitswesen
SU 21	Privathaushalte
SU 22	Öffentlicher Bereich (Verwaltung, Bildung, Unterhaltung, Dienstleistungen, Handwerk)
SU 23	Abfallverwertung

7.2 Arten chemischer Produkte (Zubereitung) (Use Descriptor System, Product categories, PCs)

Achtung: Die Anlagen 7.2–7.4 zeigen Teile des Use Descriptor Systems in der Fassung vom Februar 2009. Es kann hier in der nächsten Zeit zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internet-Seite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Zubereitungsart (Product Category (PC))	
PC 0	Andere Produkte
PC 1	Klebstoffe, Dichtungsstoffe
PC 2	Adsorptionsmittel
PC 3	Luftbehandlungsprodukte
PC 4	Frost- und Eisentferner
PC 5	Künstlerzubehör und Hobby Zubereitungen
PC 6	Automobil Pflegeprodukte
PC 7	Grundmetalle und Legierungen
PC 8	Biozide (z. B. Desinfektions- und Schädlingsbekämpfungsmittel)
PC 9	Beschichtungen und Farben, Füllstoffe, Spachtelmassen, Verdünner
PC 10	Bau- und Konstruktionszubereitungen nirgends anders genannt
PC 11	Sprengstoffe
PC 12	Düngemittel
PC 13	Vergasertreibstoffe
PC 14	Metalloberflächenbehandlungsmittel, inklusive Galvanikprodukte und Elektroplattierung
PC 15	Nichtmetalloberflächenbehandlungsmittel
PC 16	Wärmeleitungsflüssigkeiten
PC 17	Hydraulikflüssigkeiten
PC 18	Farbe und Toner
PC 19	Zwischenprodukt
PC 20	Anorganische / Organische Stoffe und Zubereitungen verwendet als pH-Regulatoren, Flockungsmittel, Fällungsmittel, Neutralisationsmittel und vergleichbar unspezifische Anwendungen
PC 21	Laborchemikalien
PC 22	Rasen- und Gartenzubereitungen, inklusive Düngemittel
PC 23	Ledergerbstoffe, -farben, -appretur, -imprägniermittel und -pflegemittel
PC 24	Gleitmittel, Schmierstoffe und Kriechmittel
PC 25	Metallbearbeitungstoffe
PC 26	Papier und Tafelfarben, Ausrüstungs- und Imprägniermittel
PC 27	Pflanzenschutzmittel
PC 28	Parfüm, Duftstoffe

PC 29	Pharmazeutika
PC 30	Photochemikalien
PC 31	Poliermittel und Wachsmischungen
PC 32	Polymerzubereitungen und -stoffe
PC 33	Halbleiter
PC 34	Textilfarben, Ausrüstungs- und Imprägniermittel
PC 35	Wasch- und Reinigungsmittel (inklusive lösungsmittelbasierte Produkte)
PC 36	Enthärter
PC 37	Wasserbehandlungsmittel
PC 38	Schweiß- und Lötmittel, Fließmittel
PC 39	Kosmetika
PC 40	Extraktionsmittel

7.3 Prozess-Typen (Use Descriptor System, Process categories PROCs)

Achtung: Die folgenden Anlagen 7.3–7.4 zeigen Teile des Use Descriptor Systems in der Fassung vom Februar 2009. Es kann hier in der nächsten Zeit zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internet-Seite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Prozess-Typen (Process category (PROC))	
PROC 0	Anderer Prozess
PROC 1	Verwendung in geschlossenen Prozessen ohne Expositionswahrscheinlichkeit
PROC 2	Verwendung in geschlossenen kontinuierlichen Prozessen mit gelegentlicher kontrollierter Exposition
PROC 3	Verwendung in geschlossenen Batchprozessen (Synthese oder Formulierung)
PROC 4	Verwendung in Batch- oder anderen Prozessen (Synthese), bei denen Gelegenheiten zur Exposition bestehen
PROC 5	Herstellung von Zubereitungen und Artikeln durch Mischen im Batchprozess (wiederholte und/oder signifikante Exposition).
PROC 6	Kalandrieren
PROC 7	Sprayprozesse in industrieller Umgebung und Anwendung
PROC 8	Transport von Stoffen oder Zubereitungen (Befüllung/Entleerung) von/in Kessel / Großgebinde in nicht festen Einrichtungen
PROC 9	Transport von Stoffen oder Zubereitungen in Kleingebinde (feste Fülllinien, inklusive wiegen)
PROC 10	Rollen oder pinseln von Klebstoffen und anderen Beschichtungen
PROC 11	Sprayprozesse außerhalb industrieller Umgebung und/oder Anwendung
PROC 12	Verwendung von Treibmitteln bei der Herstellung von Schaum
PROC 13	Behandlung von Artikeln durch tauchen und gießen

PROC 14	Herstellung von Zubereitungen oder Artikeln durch tablettieren, pressen, extrudieren, pelletieren
PROC 15	Verwendung als Laborreagenz
PROC 16	Verwendung von Materialien als Brennstoff, wobei eine begrenzte Exposition mit unverbranntem Produkt zu erwarten ist
PROC 17	Schmierung unter Hochleistungsbedingungen und in teilweise offenen Prozessen
PROC 18	Schmierung unter Hochleistungsbedingungen
PROC 19	Handmischungen mit direkter Exposition und nur durch persönlicher Schutzkleidung geschützt
PROC 20	Heiz- und Hydraulikflüssigkeiten in breiter Anwendung in geschlossenen Systemen
PROC 21	Niedrigenergiebehandlung von Stoffen die in Materialien und/oder Artikeln gebunden sind
PROC 22	Vermutlich geschlossene Prozessbedingungen bei erhöhter Temperatur
PROC 23	Offene Prozess- und Transportbedingungen bei erhöhter Temperatur
PROC 24	Hochenergiebehandlung (mechanisch) von Stoffen die in Materialien und/oder Artikeln gebunden sind
PROC 25	Heizprozesse mit Metall

7.4 Arten von Erzeugnissen (Use Descriptor System, Article categories ACs)

Achtung: Die Anlage 7.4 zeigt Teile des Use Descriptor Systems in der Fassung vom Februar 2009. Es kann hier in der nächsten Zeit zu Änderungen kommen. Die aktuelle Fassung des Use Descriptor Systems finden Sie auf der Internet-Seite der Europäischen Chemikalienagentur (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm, Part R12 der Leitlinien).

Teil 1: Erzeugnisse, bei denen keine Stofffreisetzung beabsichtigt ist

Erzeugnisarten (Article Category (AC))	
AC 0	Andere Erzeugnisse ohne beabsichtigte Freigabe
AC 1-1	Privatkraftwagen und Motorräder
AC 1-2	Andere Fahrzeuge: Schienenfahrzeuge, Luftfahrzeuge, Wasserfahrzeuge, Boote, Lastkraftwagen und zugehörige Transportausrüstung
AC 2	Maschinen und zugehörige mechanische Einrichtungen
AC 3-1	Elektrische und elektronische Artikel, z. B. Computer, Büroausstattung, Video- und Audiogeräte, Kommunikationsgeräte
AC 3-2	Elektrische Batterien und Speicher
AC 3-3	Elektrische und elektronische Artikel: Haushaltsgeräte (Weiße Ware)
AC 3-4	Photo- und Kopierartikel: Photoapparate, Videokameras
AC 4	Glas- und Keramikartikel: Geschirr, Töpfe, Pfannen, Lebensmittelbehälter.
AC 5-1	Maschenware, Textilien und Bekleidung: Bettwaren und Kleidung
AC 5-2	Maschenware, Textilien und Bekleidung: Vorhänge, Bezugstoffe, Bodenbeläge, Decken

AC 6	Lederprodukte: Bekleidung und Bezugsstoffe
AC 7-1	Metallprodukte: Besteck, Kochutensilien, Töpfe, Pfannen
AC 7-2	Metallprodukte: Spielzeug
AC 7-3	Metallprodukte: Möbel
AC 8-1	Papierprodukte: Papiertücher, Handtücher, Wegwerfgeschirr, Windeln, Produkte für die weibliche Hygiene, Inkontinenzprodukte, Schreibpapier
AC 8-2	Papierprodukte: Zeitungen, Zeitschriften
AC 9	Photo- und Kopierartikel: Filme, Fotos.
AC 10-1	Gummiprodukte: Reifen
AC 10-2	Gummiprodukte: Bodenbeläge
AC 10-3	Gummiprodukte: Schuhwerk.
AC 10-4	Gummiprodukte: Spielzeug
AC 10-5	Andere allgemeine Gummiprodukte
AC 11-1	Holz und Holzmöbel: Bodenbeläge
AC 11-2	Holz und Holzmöbel: Möbel
AC 11-3	Holz und Holzmöbel: Spielzeug
AC 12-1	Baustoffe für Innenanwendungen: Wandbaustoffe, Keramik, Metall, Kunststoff, Holz, Isoliermaterial.
AC 12-2	Baustoffe für Außenanwendungen: Wandbaustoffe, Straßenbeläge, Keramik, Metall, Kunststoff, Holz, Isoliermaterial
AC 13-1	Kunststoffprodukte für Gewerbe und Privathaushalte, wie Einweggeschirr, Lebensmittelbehälter, Lebensmittelverpackungen, Babyflaschen
AC 13-2	Kunststoffprodukte: Bodenbeläge
AC 13-3	Kunststoffprodukte: Spielzeug

Teil 2: Artikel-Typen/ („Article categories“) zur Klassifizierung von Erzeugnissen, bei denen eine Freisetzung von Stoffen beabsichtigt ist.

Erzeugnis-Arten (Article Category (AC))	
AC 30	Andere Artikel mit beabsichtigter Freigabe
AC 31	Parfümierte Kleidung
AC 32	Parfümierte Radiergummi
AC 34	Parfümiertes Spielzeug
AC 35	Parfümierte Papierartikel
AC 36	Parfümierte CD
AC 37	Andere parfümierte Artikel
AC 38	Verpackungsmaterial für Metallteile, die Fett und/oder Korrosionsinhibitoren freisetzen
AC 39	Andere Artikel die Fett und/oder Korrosionsinhibitoren freisetzen

7.5 Klassifizierung des Freisetzungsverhaltens in die Umwelt (Environmental Release Classes, ERCs)

Die Environmental Release Classes werden in der ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbeurteilung im Teil R16 beschrieben (Umweltbezogene Expositionsabschätzung, Kapitel R.16.2.1 und Anhang R.16-1).

Es werden 22 Kategorien unterschieden (ERC 1 bis ERC 11B). Beispiele sind:

- ERC 1: Herstellung von Chemikalien;
- ERC 6A : Industrielle Verwendung von Zwischenprodukten;
- ERC 9A: Weit verbreitete Verwendung von Stoffen in Innenräumen in geschlossenen Systemen.
- ERC 11B: Weit verbreitete Verwendung in Innenräumen von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit einer hohen oder mit einer beabsichtigten Freisetzung.

Für jede Environmental Release Class werden dann Vorgabewerte für die expositionsbestimmenden Größen festgelegt. Mit diesen Vorgabewerten wird dann eine Expositionsabschätzung vorgenommen. In der Tabelle R.16-23 der ECHA CSA Leitlinie sind diese Vorgabewerte zusammengestellt (siehe

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_r16_en.pdf?vers=20_08_08, S. 121).

7.6 Arbeitsschritte zur Erstellung von Expositionsszenarien

Quelle: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Teil D, Abbildung D.2-1, p. 14, Mai 2008.

1.	Darstellung der Anwendungs-Muster des Stoffes („Mapping“) (Grundlage: im eigenen Unternehmen vorhandene Informationen)
2.	Zusammenstellung der verfügbaren Informationen zu den Anwendungsbedingungen
3.	Auswahl der passenden Prozess- sowie Produktkategorien
4.	Erstellung des Erstentwurfs des Expositionsszenarios („anfängliches Expositionsszenario“) und Durchführung der ersten Expositionsabschätzung
5.	Vervollständigung des Erstentwurf des Expositionsszenarios (Kurz-Titel, erfasste Aktivitäten, Anwendungsbedingungen, Risikomanagement-Maßnahmen)
6.	Rückmeldung von den maßgeblichen / typischen / wichtigen nachgeschalteten Anwendern erbitten und bekommen
7.	Falls erforderlich, herausarbeiten, ob zusätzliche Informationen notwendig sind
8.	Weitere Stoffsicherheitsbeurteilungen durchführen mit ausgewählten Instrumenten zur Expositionsabschätzung
9.	Entscheidung, ob die gemessenen Daten oder detaillierte Modelle zur Expositionsabschätzung erforderlich sind.
10.	Falls ja, Verwendung weiterer Modelle oder berechnete/gemessene Daten

11.	Abschluss der Expositionsabschätzung und der Risikobewertung
12.	Herleitung eines zusammenfassenden Expositionsszenarios durch die Integration der unterschiedlichen Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen
13.	Zusammenfassung einzelner spezifischer Expositionsszenarios zu weit gefassten Expositionsszenarios (Verwendungs- und Expositions-kategorien) (optionaler Schritt)
14.	Dokumentation des Expositionsszenarios

7.7 Zusammenstellung wichtiger expositionsbestimmender Größen

Quelle: ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, , Teil D, Table D.2-1.

Expositionsbestimmende Größe	Beispiele	Bemerkungen/Hinweise
<i>Stoffeigenschaften</i>		
Moleküleigenschaften	Molekulargewicht Molekulargröße	Diese Größen geben u. a. Hinweise auf die Bioverfügbarkeit
Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes	Dampfdruck Octanol-Wasser - Verteilungskoeffizient Wasserlöslichkeit	Expositionsbestimmend für Arbeitsplatz und in der Umwelt
Stabilität	Biologischer Abbau, Hydrolyse Photoabbau, Abbau in der Atmosphäre, (Halbwertszeit in Wasser, Erde und Luft)	Expositionsbestimmend vor allem für die Umweltbereiche inkl. Abwasserbehandlung
<i>Charakteristik der Prozesse und Produkte</i>		
Lebenszyklus-Phase des Stoffes oder des Produktes, auf die sich das Expositionsszenario bezieht.	Herstellung des Stoffes, Zubereitung, Nutzung der chemischen Produkte, Lebensdauer des Stoffes in Erzeugnissen, Verwertung und Entsorgung	Bestimmung der bedeutenden Expositionen für alle Zielgruppen. Dies unterstützt die Auswahl von angemessen breit angelegten Expositionsszenarios. Es unterstützt die Auswahl voreingestellter Prozess- oder Produktkategorien in Tier – 1- Bewertungsinstrumenten für die Expositionsbeurteilung.
Art der Aktivität oder des Prozesses	Zum Beispiel: synthetische Stoffe, gemischte Stoffe, Stoffe als Prozesshilfsstoffe, Einsatz von Chemikalien durch Sprühen oder Dippen oder Bürsten, Nutzung von Stoffen in Erzeugnissen, z. B. Tragen von Kleidung / Zeit, die in Innenräumen verbracht wird.	
Zeitliches Muster der Verwendungen	Dauer der Aktivität/ Verwendung Häufigkeit der Aktivität/ Verwendung	Größe, die sich auf den zeitlichen Verlauf der Exposition (kurzfristig vs. langfristig) bezieht und entsprechend für die Wahl von PNEC- oder DNEL-Werten wichtig ist.
Anwendungsbedingungen	Höhe/Niveau der Eingrenzung der Prozesse (z. B. geschlossene Anlagen) Temperatur, pH-Wert, etc.	Einflussfaktoren, die für die Exposition von Mensch und Umwelt wichtig sind.

Expositionsbestimmende Größe	Beispiele	Bemerkungen/Hinweise
Charakteristika des chemischen Produkts	Gewichtsanteil der Stoffe Flüchtigkeit (Fugazität, Volatilität) und Staubigkeit des Produktes	Einflussfaktoren, die für die Exposition von Menschen und Umwelt durch Zubereitungen und Erzeugnisse wichtig sind
Verwendete Menge	Kg [t] pro Zeit oder Aktivität	Einflussgröße, die das Expositionspotenzial pro Zeit oder pro Aktivität mit bestimmt
Risikomanagement-Maßnahmen	Lokale Abluftabsaugung (Arbeitsplatz) Persönliche Schutzmaßnahmen (Arbeitsplatz) Betriebliche Abwasserbehandlung z. B. Öl-Wasser-Trennung Behördliche Abwasserbehandlung, Müll-Handhabung Verpackungsgestaltung, die Hautkontakt und Einatmung verhindert (Produktsicherheit)	RMMs als integriertes Element des technischen Produktes oder des Prozesses oder als zusätzliche Maßnahme; sie bestimmen, in welchem Ausmaß die Exposition verringert oder verhindert kann
<i>Eigenschaften der Umgebung</i>		
Umgebung, die den Stoff absorbiert oder Emissionen verdünnt	Raumgröße und Ventilatorengröße; Vorfluter-Volumen; Durchsatz des Abwassersystems	Expositionsbestimmende Größe unter der Annahme, dass eine gleichmäßige Verteilung der Stoffe stattfindet.
Faktoren für die biologische Exposition	Atemvolumen, Körpergewicht	Einflussgröße für die Bestimmung der Dosis, der der Mensch ausgesetzt ist und für die Wahl entsprechender PNEC- oder DNEL-Werte

7.8 Beispiel für ein umweltbezogenes Scaling

Stellgröße		Berechnung	Situation beim Anwender (Textilveredler)		Dim
Nr.	Variable		Standard-Annahmen**	Eigene Situation	
1a	Biologischer Abbau	F_{biol}	40%	40%	%
1b	Adsorptionsfaktor Klärschlamm	F_{ads}	0%	0%	%
2	Verlustanteil (Nicht am Substrat fixierter Anteil)	F_{ntix}	30%	30%	%
3	Gehalt Stoff in Formulierung	C_{stoff}	45%	45%	%
4	Zusätzliche Emissionsminderungs-Maßnahmen	Red_{min}	0%	90%	
5	Einsatzmenge Produkt pro Tag	Q_{TMM}	122,0	85	kg/d
	Stoffeinsatzmenge pro Tag	$Q_{stoff} = C_{stoff} \times Q_{TMM}$	54,9		kg/d
6	Aufnehmende Wassermenge	Q_{wasser}	$Q_{klär} + Q_{vorfl}$	8.000	m ³ /d
	Kläranlagenvolumen pro Tag	$Q_{klär}$	2.000	2.000	m ³ /d
	Vorflutervolumen pro Tag	Q_{vorfl}	18.000	6.000	m ³ /d
Resultierender PEC-Wert			494 OK	86 OK	µg/l
PNEC-Wert zum Vergleich		500			
sporadische Anwendung?		nein	PNEC * 10	PEC/PNEC = 1,0	PEC/PNEC = 0,2

** Von diesen Annahmen geht der Hersteller bzw. der Formulierer zur Beschreibung der Situation beim Veredler aus.

Abbildung 2 Die vergleichende Berechnung der zu erwartenden Stoffkonzentration im Vorfluter.

Bei einem Veredler wird der Farbstoff Orange 703-R zum Färben von Gardinen eingesetzt. Verglichen mit den Annahmen des Herstellers (die in der linken Spalte aufgeführt sind), liegen bei diesem Anwender folgende Unterschiede vor:

- Die tägliche Einsatzmenge beträgt nicht 122 kg/Tag, sondern nur 85 kg/Tag (siehe Abbildung 2);
- Durch zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen werden nochmals 90% der Abwasserfracht entfernt, bevor das Abwasser in die Kläranlage kommt;
- Der Vorfluter des Veredlers ist sehr klein. Hier muss von einem Volumen von 8.000 m³/Tag ausgegangen werden.

Die entsprechenden Werte werden in der Excel-Tabelle in der rechten Spalte eingesetzt (Zeilen 4, 5 und 6). Die zu erwartende Konzentration im Vorfluter liegt für den Anwender bei unter 100 Mikrogramm/Liter – und damit unterhalb des PNEC-Wertes von 500 Mikrogramm/Liter. Die Anwendung ist unter Umweltgesichtspunkten hinsichtlich der Abwasseremissionen als sicher einzustufen⁶³.

⁶³ Die hier beschriebenen Schritte entsprechen der Entwicklung eigener Expositionsszenarien mit zugehöriger Risikobeschreibung, die das Kernstück der Stoffsicherheitsberichte nachgeschalteter Anwender gemäß Anhang XII von REACH bilden.

Ein solches Anpassen ist leicht möglich bei den Größen, bei denen ein linearer Zusammenhang zwischen der expositionsbestimmenden Größe und der zu erwartenden Stoffkonzentration besteht. Nicht bei allen expositionsbestimmenden Größen ist solch ein einfacher, linearer Zusammenhang gegeben.

7.9 Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien

Generische Expositionsszenarien (GES) sind breit gefasste Expositionsszenarien. Sie beschreiben Expositionsszenarien für Stoffe bzw. Zubereitungen oder Gruppen von Stoffen und Zubereitungen in ihren industriellen Anwendungen. Sie sind sinnvoll insbesondere für Grundchemikalien mit weiten Anwendungsfeldern und ausgedehnten Lieferketten.

Von den beiden Industrieverbänden ESIG und ESVOC (European Solvents Industry Platform) ist eine Methodik zur Erarbeitung generischer Expositionsszenarien entwickelt worden. Dies geschah in enger Zusammenarbeit zwischen den Verbänden der Hersteller und Importeure und den Verbänden der nachgeschalteten Anwender. Startpunkt war hierbei eine erste Auflistung industrieller Verwendungsfelder von Lösemitteln, die vom europäischen Verband der Lösemittelhersteller erarbeitet wurde („Mapping von Verwendungen“). Die Methodikentwicklung geschah unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung.

Ein generisches Expositionsszenario beschreibt die integrierten Risikomanagement-Maßnahmen und die Anwendungsbedingungen für einen Stoff oder eine Gruppe von ähnlichen Stoffen in einem industriellen Anwendungsgebiet. Das kann z. B. die industrielle und professionelle Verwendung von Reinigungsmitteln sein. Oder die Anwendung von Beschichtungsmitteln und Reinigungsmitteln durch Verbraucher.

Dieser Ansatz ist vergleichbar mit den Arbeitsschutzmaßnahmen, die für bestimmte industrielle Tätigkeitsfelder entwickelt wurden, z. B. im Rahmen des britischen Ansatzes COSHH Essentials und dem auf ihm aufbauenden einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG) (siehe hierzu das Kapitel 1.2.2 im Vertiefungsteil „Expositionsabschätzung“ dieses Praxisführers). Der Ansatz der generischen Expositionsszenarien bezieht allerdings auch den Verbraucher- und den Umweltschutz mit ein.

Ein besonderes Kennzeichen generischer Expositionsszenarien ist die Verwendung von unterschiedlichen „Risiko-Bereichen“. Dies bedeutet, dass für Stoffe mit ähnlichen expositions- und risikobestimmenden Eigenschaften die gleichen (Kombinationen von) Risikomanagement-Maßnahmen vorgeschlagen werden.

Die genaue Beschreibung des „Gültigkeitsbereiches“ ist daher ein wichtiges Element generischer Expositionsszenarien. Der Gültigkeitsbereich wird in der folgenden Tabelle 8 veranschaulicht anhand des generischen Expositionsszenarios für Lösemittel. In diesem Falle bestimmen folgende Einflussgrößen, ob ein spezifischer Einzelstoff von dem generischen Expositionsszenario abgedeckt wird oder nicht: Die Grenzwerte für die menschliche

Gesundheit (DNELs), die Flüchtigkeit des Stoffes und der Gehalt des Lösemittels in der Zubereitung, in der der Stoff eingesetzt wird.

Tabelle 8 Beschreibung des Gültigkeitsbereiches („Application domain“, „Anwendungsbereich“) generischer Expositionsszenarien am Beispiel von Lösemitteln. Quelle: Money 2008.

Validity Domain	Typically Characterised by	Typical Substance/mixtures Not Covered
Human Health		
DNEL : 10-200ppm (8 hour)	Simple aliphatic solvents (except those containing n-hexane); simple alcohols and esters	R42, R43
Moderate volatility	Liquids with a vapour pressure of < 300hPa and used at ambient temperature	Liquids with a vapour pressure of > 300hPa or where operated at >50°C
Applicable for a solvent content to 50%	N/a	Preparations having a solvent content >50%

ESVOC – European Solvents Industry Platform; August 2008

Für die erfolgreiche Beschreibung typischer industrieller Anwendungsgebiete ist in der Regel eine enge Kooperation zwischen Herstellerverbänden und Anwender-Verbänden erforderlich. Die Vorgehensweise im Pilotbeispiel „Generische Expositionsszenarien für Lösemittelanwendungen“ ist von den beteiligten Verbänden gemeinsam entwickelt und optimiert worden. Die einzelnen Prozessschritte sind in der Veröffentlichung „Developing Generic Exposure Scenarios Under REACH“ dargestellt (ESIV/ESVOC 2008). Hier ist auch erkennbar, dass wesentliche methodische Schritte mit dem generellen Vorgehen zur Erstellung von Expositionsszenarien gut übereinstimmen, wie es im Kapitel 5.1.6 dieses Praxisführers dargestellt wurde. Die sieben Hauptschritte zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien werden in der folgenden Abbildung 3 wiedergegeben. (Die in dieser Abbildung im dritten Schritt genannten Modelle zur Expositionsabschätzung sind Beispiele. Zur Expositionsabschätzung stehen unterschiedliche Instrumente zur Verfügung. Sie werden im Kapitel 5.2 des Praxisführers kurz genannt. Einige von ihnen werden im Vertiefungskapitel „Expositionsabschätzung“ beschrieben).

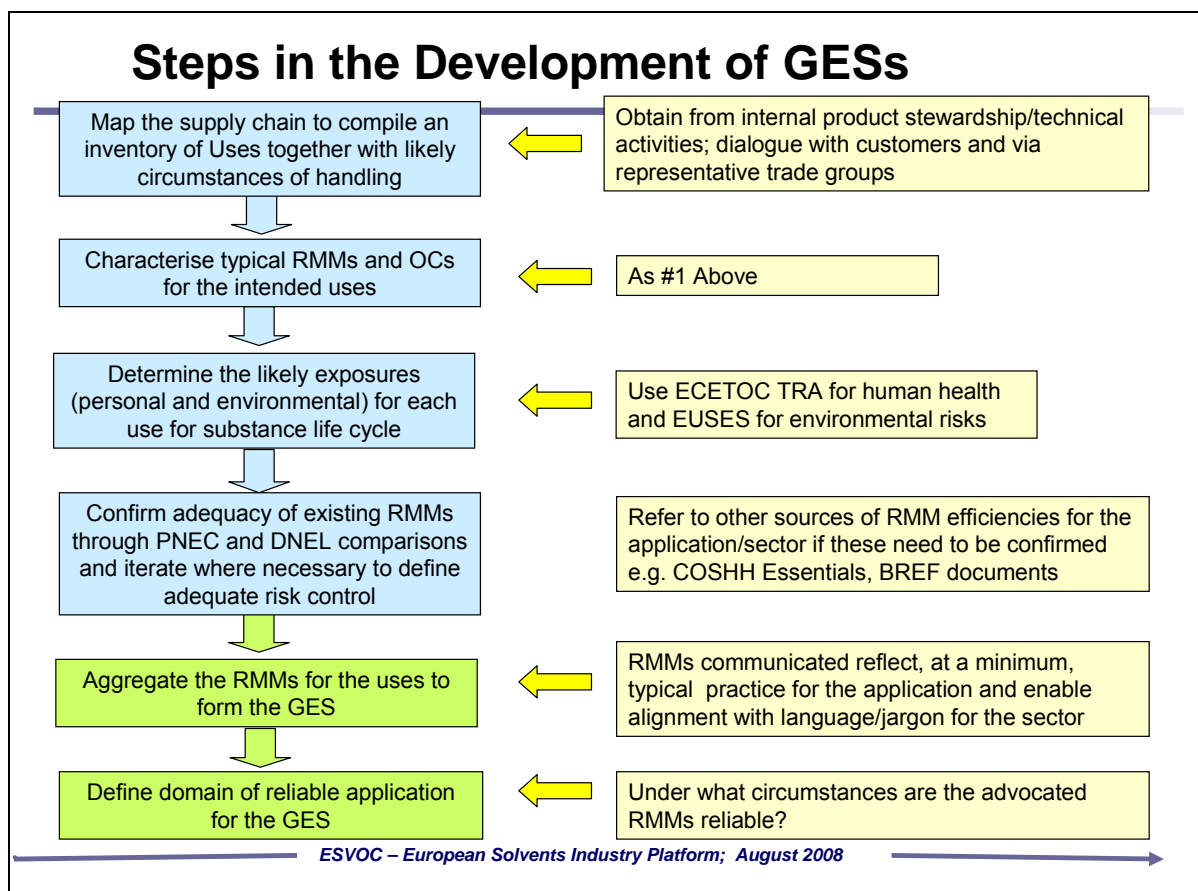


Abbildung 3 Hauptschritte zur Entwicklung generischer Expositionsszenarien. Quelle: Präsentation von Chris Money, CEFIC, 1. August 2008

Der Austausch zwischen den Verbänden, der für die Erstellung von generischen Expositionsszenarien notwendig ist, ist in der nachfolgenden Abbildung 4 dargestellt.

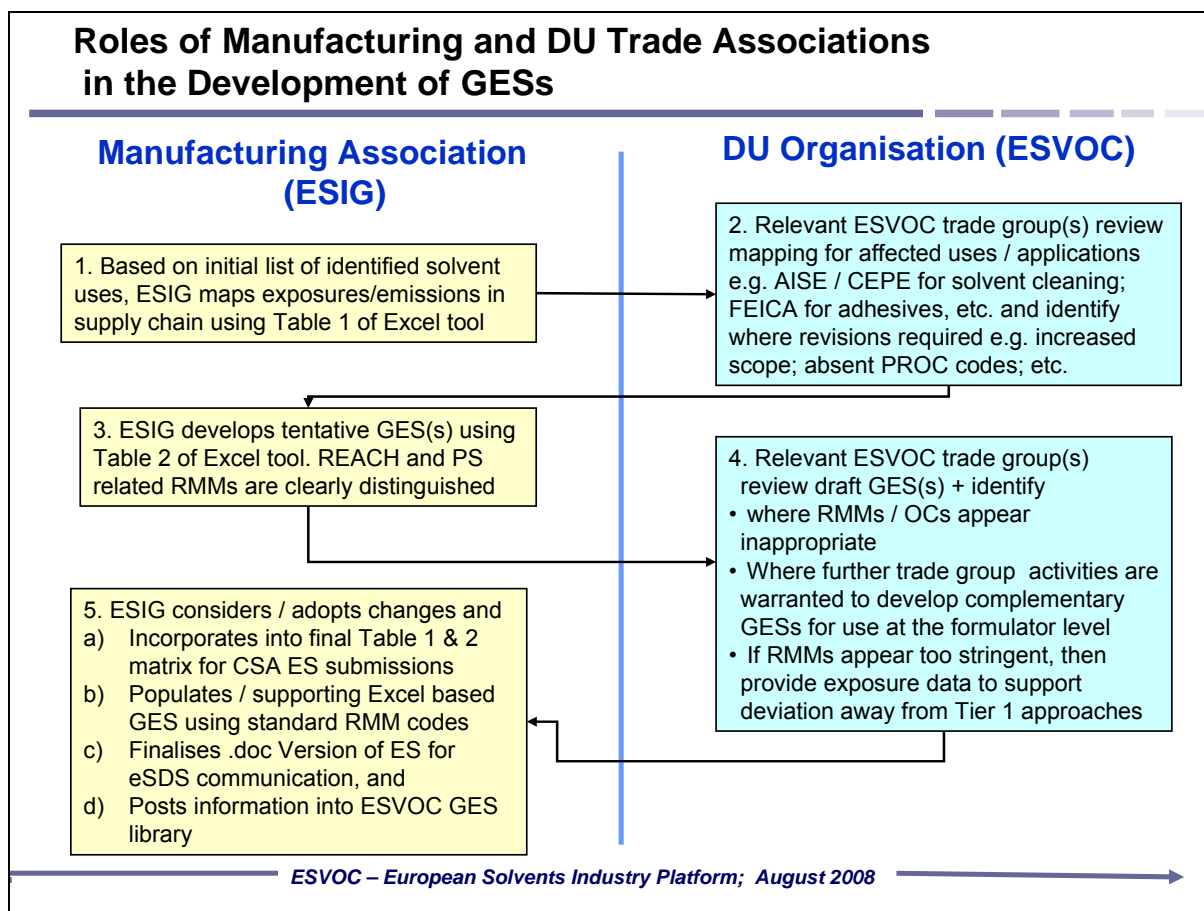


Abbildung 4 Schritte und Ablauf der Zusammenarbeit zwischen Hersteller- und Anwenderverbänden für die Erstellung generischer Expositionsszenarien. Quelle: Präsentation von Chris Money, CEFIC, 1. August 2008

Die Erfahrungen aus der Entwicklung dieser Expositionsszenarien zeigen, dass der erforderliche Informationsaustausch und die Rückmeldungen am besten im Rahmen von gemeinsamen Arbeitstreffen erfolgen.

Die fertig gestellten generischen Expositionsszenarien sollen auf einem Internet-Portal allen interessierten Kreisen zentral in Form einer Bibliothek zur Verfügung gestellt werden. Der Titel der generischen Expositionsszenarien nutzt die Begrifflichkeiten, die in der jeweiligen Industrie-Branche gebräuchlich sind. Die Elemente des Use Descriptor-Systems werden nicht im Titel angegeben, aber bei der inhaltlichen Ausführung genannt.

Generische Expositionsszenarien („GES“, „generic exposure scenarios“) haben als Ziel, die sicheren Anwendungsbedingungen von Stoffen bzw. Stoffgruppen in industriellen Tätigkeiten zu beschreiben. Die fertig gestellten Expositionsszenarien werden daher mit dem Sicherheitsdatenblatt des für die Anwendung vorgesehenen, formulierten Produktes kommuniziert. Ein Beispiel für ein fertig gestelltes generisches Expositionsszenario finden Sie in der Anlage 7.11 dieses Praxisführers.

Spezifische Expositionsszenarien („SES“, „specific exposure scenarios“) werden in diesem Zusammenhang als eine Ergänzung zur Methodik der generischen Expositionsszenarien gesehen. Beide Arten von Expositionsszenarien gehen nicht allein auf industrielle Tätigkeiten, sondern auch auf professionelle und private Verwendungen einzelner Stoffe ein. Spezifische Expositionsszenarien werden im Rahmen der Registrierung durch den Hersteller bzw. Importeur von Stoffen erstellt. Sie werden empfohlen speziell für Stoffe kurze Wertschöpfungsketten. Auch wenn es nicht notwendig ist, sollte bei ihnen branchenspezifisches Wissen von Anwender-Organisationen mit einbezogen werden. Eine Gegenüberstellung der Besonderheiten generischer und spezifischer Expositionsszenarien ist auch im Methodenpapier zu generischen Expositionsszenarien enthalten, das von CEFIC veröffentlicht wird. Die Herangehensweise zur Erstellung spezifischer Expositionsszenarien wird in der folgenden Anlage 7.10 beschrieben.

7.10 Der Ansatz der spezifischen Expositionsszenarien

Im folgenden CEFIC Originaltext wird der Ansatz zur Entwicklung spezifischer Expositionsszenarien beschrieben.

The process for development of Specific Exposure Scenarios (SES) is first of all aimed at the development of Exposure Scenarios (ES) for uses of substances in relatively short supply chains. However, this process can also be used for substances with more wide-spread uses.

Although a generic sector approach is more favorable for this type of substances, it will not always be possible to develop Generic Exposure Scenarios (GESs) in joint cooperation between M/I and DU organizations. Not all DU organizations are well structured and not all of these organizations have the expertise available to contribute to the development of GESs in a meaningful way. In such situations use of the SES process can provide the information needed to perform a CSA and arrive at ESs.

The SES process follows a stepwise approach. Key element in the SES process is the use of a standardized template for a dialogue with DU on SES building (figure 5).

F	G	H	I	J
CEFIC Dialogue Template for SES Building				
No.	Information item	Available options (plus explanatory notes)	Proposed ES1 (to be completed by)	Deviation from (to be completed by)
0 Product Identification				
0.1	Product name as it appears on SDS	Free text		
1 Short title exposure				
1.1	Internal name	Free text		
1.2	Sector(s) of Use (SU)	Selection - multiple SU per ES possible. Press ctrl to add a new Sector of Use	SU1	
Glazr.:				
1.3	Process Category (i.e.) (PROC)	Selection (preferably use descriptors from dropdown list without an *) [FS: consider to remove ALL - does only work in four]	PROC3	
Glazr.:				
1.4	Product OR Article category	Select EITHER product OR article category in 1.4.1 or 1.4.2		
1.4.1	Product Category (i.e.). (PC)	Selection (preferably use descriptors from dropdown list without an * OR an "n" after the PC no., full description in glossary in line below) [FS: recommend to compare]	PC_5	PC_5_Artists_Supply_and_Hobby_preparations
Glazr.:				
1.4.2	Article Category (i.e.). (AC)	Selection (preferably use descriptors from dropdown list without an * OR an "n" after the AC no., full description in glossary in line below)	AC_0_n	AC_5_L_Fabric_textiles_and_apparel_bedding_and_clothing
Glazr.:				
1.5	Environmental Release Category (i.e.) (ERC)	Selection Press ctrl to add a new Environmental Release Category	ERC4 - air	
Glazr.:				
2 Processes and activities				
2.1	Life Cycle Stage	Selection Press ctrl + L should be inserted to allow more than 1 LCS to be covered. [FS: don't think this marker zero - compare also relative of ERG to LCS II]		
2.2	Optional: Provide additional information on processes and activities if Max. process			
2.2	Max. process	Ambient temperature [°C] (default: 20)		
3 Human health - Workers				
3.1	Type of use	Please select professional or industrial work		
3.2.1	Physical form under conditions of use	Select one of the following options:	Solid	
3.2.2	Dustiness category for solid substances	In case of a solid (powder): select one of the dustiness options. Add indirect		
3.4	Max. duration of inhalatory exposure.	Explanation on exposure duration > 4 h: equal less than 8 hours 1 h - 4 h: equal less than 4 hours 15 min - 1 h: equal less than 1 hour (15 min (short term))		
3.5.1	Indoor or outdoor operation [FS: merge with 3.5.2 - align with TRA]	"outdoor" will assume 33% reduction of exposure compared to indoor without LEV		

Figure 5: Example of (first part of) CEFIC dialogue template for SES building

The template is structured in the same way as the proposed template for ESs in the Technical Guidance Document on chemical safety assessment TGD (see Annex 1). Each section of the template contains the basic information that is needed for description of the ES and evaluation of the ES using the ECETOC TRA tool. The MS Excel® template supports the dialogue between a M/I and the DU.

In the first step, the M/I enters all parameters relevant for the ES in the yellow column. In the second step, the DU checks this proposed ES against his use/exposure conditions. The DU may provide feedback to the M/I on the proposed ESs. The DU needs to provide feedback only if his use/exposure condition is not or not fully covered. The DU enters these deviations from the proposed ES in the blue column and sends his feedback to the M/I.

The steps involved in the SES development process are shown in figure 6 and further explained below.

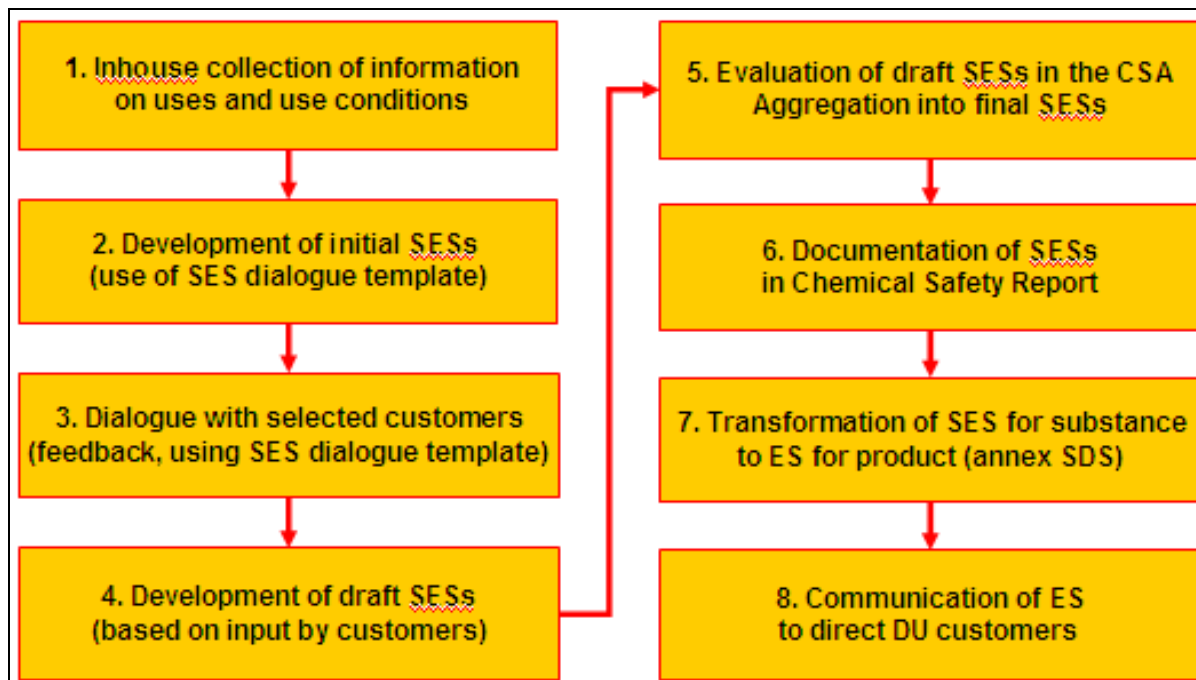


Figure 6: Steps in the Specific Exposure Scenario development process

1. **Collection of information**: the M/I starts with collection of information on uses and use conditions from internal sources for all products containing the relevant substance. Use of a mapping form can be beneficial in this activity, containing information on the following aspects:
 - task (e.g. manufacture, loading, storage, processing, maintenance, etc.);
 - user type (industrial/professional/consumer);
 - task/process details (continuous/batch operation, processes, type of equipment, etc.);
 - relevant use descriptors (SU, PC, PROC, AC, ERC);
 - exposure duration;
 - typical RMMs used (e.g. LEV, RPE, PPE).

Some DU associations are also carrying out mappings of uses relevant for their sectors. Such mappings can help the M/I in this first phase.
2. **Development of initial SESs**: the results of the mapping are used to develop initial ES by means of the template in the yellow column (see figure 1). Considering the type of products containing the relevant substance, the type of uses and the assumed level of expertise with DU customers, the combined template (worker + consumer exposure) is used, or the separate templates for worker and consumer use.
3. **Dialogue with selected customers**: based on information on customer characteristics, a limited number of representative customers is selected and approached to provide input on the initial SESs for the products containing the relevant substance. The dialogue with selected customers typically starts with a conference call in which:
 - the reasons for the dialogue are explained as well as the intended results;
 - a check is made to confirm that the customer is rightly being selected;
 - an explanation on the template and the use of the template in the supply chain is given;

- agreements are made on activities and timing. This dialogue should happen in a timely manner, bearing in mind the registration deadline and the communication to the supply chain.

Note that the dialogue can take place in different ways at different stages of the dialogue, depending on opportunities and needs: with each customer separately or with a group of customers; by telephone conferences, in face-to-face meetings or just by email contact.

4. **Development of draft SESs:** depending on the extent and content of the first feedback by customers, a decision has to be taken for continuation of the dialogue in order to gather additional or more specific information or to clarify the input of customers. When the M/I considers the input by customers sufficient, this input is then used to modify the initial SESs into draft SESs for the products. All draft SESs for the products, containing the relevant substance, are then assigned to the relevant substance for further processing in the Chemical Safety Assessment (CSA).
5. **Evaluation of draft SESs in the CSA:** for each draft SES a Tier 1 exposure assessment is performed, using the ECETOC TRA tool. The estimated exposures for worker and consumer and estimated environmental emissions are compared with the relevant DNELs (human exposure: inhalation, skin, oral) and PNECs (environmental emission: air, water, sediment, land) for the substance.
Where safe use is not demonstrated directly (exposure lower than the applicable DNEL or PNEC), iterations are carried out in the estimation of exposure using the available OC/RMMs in the ECETOC TRA tool. If safe use cannot be demonstrated using a Tier 1 approach, a Tier 2 exposure assessment will be performed, using (a combination of) higher Tier exposure estimation models and available exposure data. This might result in a renewed contact with selected customers to obtain additional information.
After demonstration of safe use, the SESs for separate tasks are as much as possible aggregated into final (composite) SESs. The (composite) SES includes the aggregation of ES where the risk assessment indicates that SESs for separate tasks include equivalent RMMs.
6. **Documentation in Chemical Safety Report (CSR):** all final SESs and the results of the risk assessment are documented for inclusion in the CSR.
7. **Transformation of SES to ES format:** in order to develop an ES for a product, the final SESs for a substance in the SES template format are combined and evaluated with the SESs of other substances in a product to generate an ES for the product in the format for publication as annex to the Safety Data Sheet (SDS). Utilizing information in RMM libraries, the language in the SES will be adapted to more specific industry jargon in the ES to increase readability and facilitate comprehension by DUs.
8. **Communication to direct DUs:** as soon as the available product ESs are available, they are communicated to the direct DUs for communication in the supply chain, pending finalization and submission of the CSR and inclusion within the e-SDS.

7.11 Beispiel für ein generisches Expositionsszenario (ESIG/ESVOG)

Das folgende Beispiel für ein generisches Expositionsszenario wurde von Chris Money zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um eine Entwurfsfassung. In diesem Expositionsszenario wird geht es um die professionelle Verwendung von Isopropylalkohol (IPA) in Reinigungsmitteln.

Substance: Isopropyl alcohol (IPA); (OEL/DNEL = 200ppm)

CAS Number: 67–63–0

Exposure Scenario: Professional use of IPA in preparations for cleaning

Use Description (REACH):

Sectors of Use: SU22 Public domain

Process Category: PROC2 Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure PROC8 Transfer of substance or preparation into small containers; PROC9 Transfer of substance or preparation into small containers; PROC10 Roller application or brushing of adhesive and other coating; includes cleaning of surfaces; PROC11 Spraying outside industrial settings and/or applications; PROC13 Treatment of articles by dipping and pouring

Environment – assessed using EUSES, Industry category 5 Personal/domestic use, Use category, 9 Cleaning/washing agents and additives. The assumptions used for emissions and environmental exposure assessment are consistent with those reported in the Human & Environmental Risk Assessment (HERA) on Ingredients of Household Cleaning Products Isopropanol CAS No 67-63-0 Edition 1.0 May 2005.

Alternatively, release factors may use ERC 8a Wide dispersive indoor use of processing aids in open systems. Indoor use of processing aids by the public at large or professional use. Use (usually) results in direct release into the environment, for example, detergents in fabric washing, machine wash liquids and lavatory cleaners, automotive and bicycle care products (polishes, lubricants, de-icers), solvents in paints and adhesives or fragrances and aerosol propellants in air fresheners

Article Category: Not Applicable.

Scope of process	Covers the use of cleaning products containing IPA and includes exposures during use (including spraying, brushing and other manual tasks); and equipment cleaning
Duration and frequency of use	Covers daily exposures up to 8 hours
Product specification	Covers use of up to 100% IPA in products
Physical form of product	Liquid
Maximum amount per	Health: Covers daily exposures up to 8 hours

time or activity	Environment: Covers use to 365 days / year
Other operational conditions of use	<p><u>Human health</u></p> <p>Assumes use of IPA at not > 20°C above ambient</p> <p>Assumes a good basic standard of occupational hygiene⁶⁴ has been implemented</p> <p><u>Environment</u></p> <p>All product is assumed to be discharged to waste water. If waste water is not discharged via public sewer system, then the capacity of the receiving environment should at least be 1,000 m³/d.</p>
Risk management measures	<p><u>Human health</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Pouring from small containers</i> : undertake in a well-ventilated area (E50). Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). - <i>Spraying</i> : carry out in a vented spray booth (E51). If no suitable facility available, then use a respirator conforming to EN140 (with Type A filter) or equivalent and undertake in a well-ventilated area segregated away from other work activities (PPE18). - <i>Manual applications</i> e.g. brushing, rolling, spreading : undertake in well-ventilated area (E50). Use long handled brushes and rollers where possible (E52). Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). - <i>Equipment clean-down</i> : Wear suitable gloves (type EN374, code FJ) if skin contact likely (PPE15). Transfer wash-downs in sealed containers (ENVT17). Use liquors as recycle solvent or send for disposal or recycle (ENVT5). <p><u>Environment</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Preferably discharge cleaning water into sewer system (ENVT4). Do not discharge cleaning water directly into small waters (ENVT12).
Waste related measures	Dispose of used containers according to local regulations.
Prediction of exposure	<p>Worker RCR <1; Inhalation: Estimated workplace vapor exposures to IPA not expected to exceed 100 ppm during spray, roller or brush activities performed up to 8 hours. Estimated dermal exposure to IPA not expected to exceed 10.7 mg/cm²/day to areas of unprotected skin resulting from manual spray, roller or brush activities. Values estimated using ECETOC TRA⁶⁵.</p> <p>Environment RCR <1; The risk characterisation has been conducted by comparing the ratio of PECs derived from the EUSES calculation for the local scenario and the PNEC values for the different environmental compartments based upon PNECs referenced from HERA for IPA, 2005.</p>

⁶⁴ Covers the regular supply and laundering of work clothing; provision of washing and changing facilities; eating and smoking is undertaken in areas separate from the workplace; provision of general ventilation to the workplace (typically > 5 air changes per hour)

⁶⁵ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment (TRA) tool. See <https://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>

7.12 Der CEFIC/FECC Ansatz zur Kommunikation in den Wertschöpfungsketten

Die folgende Abbildung 7 zeigt in vereinfachter Form die wesentlichen Schritte der Kommunikation von Anwendungsbedingungen in den Wertschöpfungsketten, wie sie von CEFIC/FECC vorgeschlagen werden (siehe CEFIC „Guidance on ES development and supply chain communication“).

Die Abbildung ist auf dem CEFIC-Workshop zu Expositionsszenarien und zur Kommunikation von Verwendungen am 27. und 28. Oktober 2008 vorgestellt worden und steht auch als separates Dokument auf der folgenden CEFIC-Homepage zur REACH-Implementierung zur Verfügung:

<http://www.CEFIC.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=645&PHID=643&PPHID=494>.

In dem Vorschlag sind vier verschiedene Elemente enthalten:

- Die Informationsgewinnung für spezifische Expositionsszenarien, im wesentlichen gestartet durch Hersteller und Importeure;
- Die frühe Mitteilung über Verwendungen (Titel der Verwendungen und Deskriptoren für die Verwendungen) an nachgeschaltete Anwender;
- Die Entwicklung von Expositionsszenarien (generische Expositionsszenarien in Partnerschaft mit Industrieverbänden; spezifische Expositionsszenarien im Gespräch mit ausgewählten Kunden);
- Die Erarbeitung fertig gestellter Expositionsszenarien, die dann mit dem Sicherheitsdatenblatt kommuniziert werden.

Das besondere Kennzeichen dieses Ansatzes ist, dass im ersten Schritt die Hersteller bzw. Herstellerverbände aktiv werden und Expositionsszenarien erstellen – auf der Grundlage vorhandenen Wissens. Im zweiten Schritt werden diese Expositionsszenarien dann – in der Lieferkette „flussabwärts“ – allen nachgeschalteten Anwendern zur Verfügung gestellt. Wenn die Anwender feststellen, dass ihre Verwendungen nicht in den Expositionsszenarien enthalten sind, können sie sich an ihre Lieferanten wenden mit dem Ziel, dass dieser ihre Verwendungen in eine überarbeitete Fassung des Expositionsszenarios aufnimmt.

ES Development & Communication model

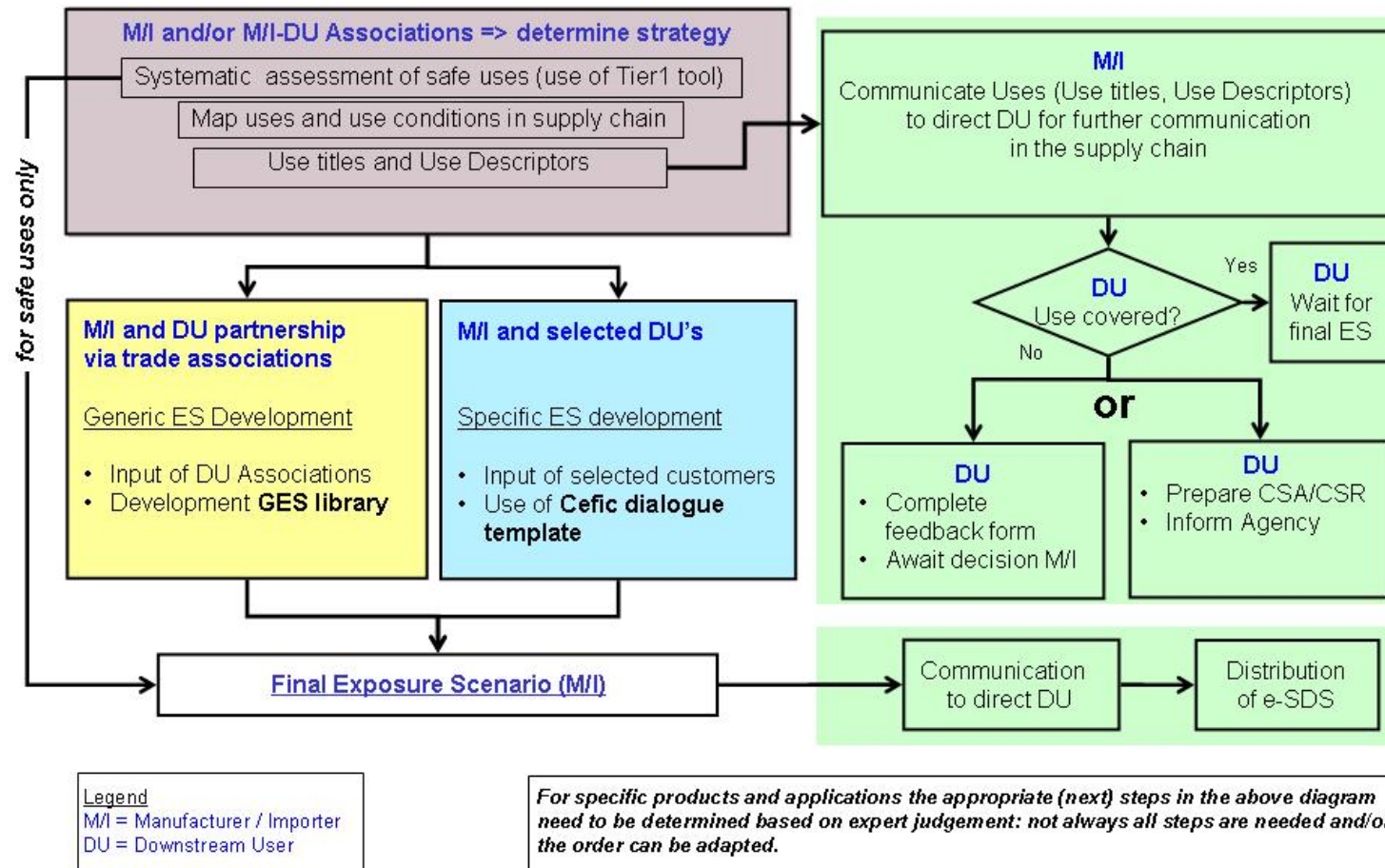


Abbildung 7 Ablauf-Schema zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Kommunikation über Verwendungen in den Wertschöpfungsketten.

7.13 Die Kommunikation von Expositionsarten und zugehörigen Maßnahmen

Expositionssituationen können sehr unterschiedlich sein. Vom Verband der Chemischen Industrie ist eine Matrix entwickelt worden, in der 36 verschiedene Typen von Expositionen unterschieden werden („VEK-Matrix“, Matrix der **V**erwendungs- und **E**xpositionskategorien). Diese Tabelle ersetzt kein Expositionsszenario. Aber sie ist eine Strukturierungshilfe für die übersichtliche Darstellung der Expositionsarten und der zu ihnen gehörenden Risikomanagement-Maßnahmen (die in der Praxis anhand der zu erwartenden Expositionen ausgerichtet werden). Diese Tabelle kann an unterschiedlichen Stellen im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung und für die Kommunikation in den Lieferketten als zusätzliches Informationsinstrument eingesetzt werden.

Sie kann im Stoffsicherheitsbericht einen Überblick geben, welche Arten von Expositionen bei einem Stoff erwartet werden. Hierbei kann auch angezeigt werden, welche der erwarteten Expositionen betrachtet und welche nicht unterstützt werden. In der folgenden Tabelle ist dies gezeigt am Beispiel der Stoffsicherheitsbeurteilung von Natriumhydroxid (als reiner Feststoff oder in wässriger Lösung (Natronlauge)). Hierbei wurden Aerosolanwendungen nicht unterstützt.

Tabelle 10 Übersicht über die Expositionsarten (Schutzgut, Expositionsdauer, Aufnahmeweg, Verwendungsart), die bei der Stoffsicherheitsbeurteilung von Natriumhydroxid (als reiner Feststoff oder in wässriger Lösung (Natronlauge)) berücksichtigt worden sind. Quelle: Fink 2008.

Exposition			Industrielle Verwendung	Gewerbliche Verwendung	Private Verwendung
Human	oral	Kurzzeit	1 –	2 –	3 –
		Langzeit	4 –	5 –	6 –
	dermal	Kurzzeit	7 +	8 +	9 +
		Langzeit	10 +	11 +	12 +
	inhalativ	Kurzzeit	13 +	14 +	15 0
		Langzeit	16 0	17 0	18 0
Umwelt	Wasser	Kurzzeit	19 +	20 +	21 +
		Langzeit	22 +	23 +	24 +
	Luft	Kurzzeit	25 +	26 +	27 +
		Langzeit	28 +	29 +	30 +
	Boden	Kurzzeit	31 +	32 +	33 +
		Langzeit	34 +	35 +	36 +

Erläuterung:

- + Bewertete Exposition
- Von vorneherein ausgeschlossene Verwendungen
- 0 Nicht bewertete/nicht beabsichtigte Exposition

Je nach Expositionsart können die zu empfehlenden Risikomanagement-Maßnahmen unterschiedlich sein. Risikomanagement-Maßnahmen können direkt in die einzelnen Felder der Tabelle eingetragen oder den Feldern zugeordnet werden.

Praxistipp: Die Matrix gibt eine schnelle Übersicht, welche Expositionen eines Stoffes / einer Zubereitung bewertet sind. Sie ermöglicht es zudem, die Risikomanagement-Maßnahmen den jeweiligen Expositionen direkt zuzuordnen. Ein Formulierer einer Zubereitung kann die für eine bestimmte Exposition aufgeführten Maßnahmen der verschiedenen Inhaltsstoffe einfach, z. B. mittels EDV, miteinander vergleichen und abgleichen, da sie jeweils in derselben Zelle aufgeführt werden.

Ferner ist vorteilhaft, dass die aufgeführten Maßnahmen (z. B. für den Hautschutz) genannt werden können, ohne in der Übersicht darauf eingehen zu müssen, durch welche Stoffeigenschaft sie verursacht worden sind (z. B. ätzende Wirkung, sensibilisierende Wirkung, akute dermale Toxizität, chronische dermale Toxizität). Es können die Maßnahmen eingetragen werden, die auch die schwerwiegendste Stoffeigenschaft abdecken.

Bei der Nutzung der Tabelle sollten die folgenden Punkte beachtet werden:

- Die Bedeutung der in der Tabelle gewählten Kennzeichnungen sollte klar beschrieben sein (siehe Beispiel NaOH).
- Das zugrunde liegende Verständnis der Begrifflichkeit „industriell“ und „gewerblich“ sollte vom jeweiligen Verwender der Tabelle mitgeteilt werden.
- Expositionen des Verbrauchers sind auch dann möglich, wenn keine private Verwendung eines Stoffes vorgesehen ist. Diese Expositionen können auftreten, wenn der Verbraucher Erzeugnisse nutzt, die den betrachteten Stoff enthalten und dadurch ein Kontakt mit dem Stoff erfolgen kann. Da keine direkte private Verwendung vorgesehen ist, wird in der letzten Spalte der Matrix bei „Privater Verwendung“ evt. fälschlicherweise in vielen Fällen ein Minus-Zeichen eingetragen werden. Hier empfiehlt sich ein zusätzlicher Hinweis, dass Verbrauchereexpositionen auftreten können. Beim Beispiel der Deutschen Bauchemie ist dies durch eine farbliche Markierung der Zellen erfolgt.
- In die Tabelle sollen zunächst die Expositionen eingetragen werden, die bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Stoffes durch einen Direkteintrag (z. B. in die Abwasserströme) zu erwarten sind. Je nach Verwendungsart kann es darüber hinaus aber auch zu indirekten Expositionen kommen, z. B. wenn der Stoff später aus Erzeugnissen freigesetzt wird. Diese sind gleichfalls anzugeben.
- Die Expositionen für die Kompartimente Luft und Boden (und damit die entsprechende Markierung der Matrixzellen 25–36) hängen wesentlich von den physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften ab. So verbleiben z. B. leichtflüchtige Stoffe, die im Prozessabwasser enthalten sind, in vielen Fällen nicht im Wasser, sondern werden zum Teil in die Luft freigesetzt. Dadurch treten weitere Expositionen auf, die in der Tabelle einzutragen sind. Dies setzt Kenntnisse zum Verbleib der Stoffe in der Umwelt

voraus. Dasselbe gilt für Expositionen von Menschen über die Umwelt. Auch in diesen Fällen ist eine spezifische Beurteilung erforderlich.

- Die Matrix kann für die Kommunikation zwischen Formulierern und Stoffherstellern eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass im Rahmen der Registrierung die zu erwartenden Expositionssituationen abgedeckt werden. Sie kann auch für die einzelnen Stoffe einer Zubereitung zeigen, welche Risikomanagement-Maßnahmen für welche Expositionsarten vorgesehen sind. Sie kann als eigenständiges, zusätzliches Informationsinstrument in das Kapitel 16 des Sicherheitsdatenblattes der einzelnen Stoffe aufgenommen werden, damit der Abnehmer erkennen kann, welche Expositionen bei einer identifizierten Verwendung tatsächlich bewertet worden sind. Wird z. B. bei einem Stoff, der später in Erzeugnissen eingesetzt wird und dort zu Innenraumbelastungen führt, die zu erwartende inhalative Exposition des Verbrauchers vom Lieferanten nicht berücksichtigt, ist das anhand der Tabelle sofort erkennbar.
- Für gewerbliche Endanwender von Stoffen und Zubereitungen ist die in der Matrix verwendete Fachsprache oft schwer verständlich⁶⁶. In branchenspezifischen Sicherheitsdatenblättern für Anwender von Zubereitungen ist die Matrix daher nicht das bevorzugte Kommunikationsinstrument.

7.14 Expositionsszenario Acetonitril

1	Short title of the exposure scenario: Starting material/solvent in chemical synthesis
2	Processes and activities covered by the exposure scenario: <ul style="list-style-type: none"> • Use in closed processes, no likelihood of exposure; industrial setting (PROC1): <i>The use of the substances in a high integrity contained system where little potenzial exists for exposures e.g. any sampling is via closed loop systems.</i> • Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling); industrial setting (PROC2) <i>A continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions. It is not high integrity and occasional exposures will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment break-ins.</i> • Use in closed continuous batch process (synthesis or formulation); industrial setting (PROC3) <i>Batch manufacture of a chemical or formulation where the predominant handling is in a contained manner e.g. through enclosed transfers, but where some opportunity for contact with chemicals occurs e.g. sampling</i>

⁶⁶ Das gleiche trifft auch auf die Struktur und die Angaben nach dem Standardformat für Expositionsszenarien zu. Es sollten daher dem gewerblichen Endanwender abweichend von diesem Format, die für ihn tatsächlich erforderlichen Informationen in einfacher, auf seine Bedürfnisse und sein Verständnis abgestimmter Form, dargestellt werden. Bereits derzeit werden umfangreiche Sicherheitsdatenblätter von vielen Adressaten im gewerblichen Endverbrauch nicht verstanden.

Operational Conditions of Use	
3.	Duration and frequency of use <ul style="list-style-type: none"> • 1 – 4 hours / day (worker) • 5 days / week (worker) • 365 days / year (environment)
4.1	Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles <ul style="list-style-type: none"> • Volatile liquid
4.2	Concentration of substance in preparation or article <ul style="list-style-type: none"> • 100%
4.3	Amount used per time or activity <ul style="list-style-type: none"> • worker: not relevant for this exposure scenario • environment: not relevant for this exposure scenario • consumers: not covered by this exposure scenario
5	Other relevant operational conditions of use <ul style="list-style-type: none"> • none
Risk Management Measures	
6.1	Risk management measures related to human health (workers or consumers) <ul style="list-style-type: none"> • Worker: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oral route: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Do not eat or drink when handling the substance (effectiveness in exposure reduction: 100%) ○ Dermal route: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wear gloves (effectiveness in exposure reduction: 90%) ▪ Wear Coverall (effectiveness in exposure reduction: 90%) ○ Inhalation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Local exhaust ventilation (effectiveness in exposure reduction: max. 80%; for details see the supplement "Exposure Estimation") ▪ Limited duration of activity: 1–4 hours (effectiveness in exposure reduction: 40%) ○ General risk management measurements <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wear goggles ▪ Decontaminate equipment before maintenance ▪ Substance should only be handled by trained workers ▪ Carry out regular workplace measurements to ensure that DNELs are not exceeded • Consumer: <ul style="list-style-type: none"> ○ Consumer use is not covered by this exposure scenario
6.2	Risk management measures related to the environment: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Waste water: <ul style="list-style-type: none"> ○ Any potential releases to water should be avoided as far as possible. ○ Waste waters should be directed to an STP. ○ Maximum daily release to waste water per site¹: 0.120 kg/day ▪ Air: <ul style="list-style-type: none"> ○ Any potential releases to air should be avoided as far as possible

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soil: <ul style="list-style-type: none"> ○ Direct release to soil should be avoided. <p>¹ STP effluent discharge = 2000 m³/day; Flow rate of effluent receiving river = 18000 m³/day; see section 9 for an equation to calculate the maximum release to waste water on the basis of a known effluent discharge and a known flowrate of the receiving river.</p>
7	<p>Waste management measures</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Any wastes should be incinerated
Information on estimated exposure and DU guidance	
8	<p>Exposure estimation and reference to its source</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Worker: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oral: <ul style="list-style-type: none"> ▪ no oral exposure ○ Dermal: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Estimated: <ul style="list-style-type: none"> • PROC1: no significant dermal exposure (ECETOC TRA) • PROC2: no significant dermal exposure (ECETOC TRA) • PROC3: no significant dermal exposure (ECETOC TRA) ○ Inhalation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Measured: <ul style="list-style-type: none"> • PROC1: no data available • PROC2: up to 7.3 ppm (MEGA database) • PROC3: up to 7.3 ppm (MEGA database) ▪ Estimated: <ul style="list-style-type: none"> • PROC1: 0.006 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff}^2 = 0$; $EMF_{da}^3 = 0.6$) • PROC2: 12 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff} = 0.4$; $EMF_{da} = 0.6$) • PROC3: 12 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff} = 0.2$; $EMF_{da} = 0.6$) ▪ Consumer: Consumer use is not covered by this exposure scenario <p>² LEV_{eff} = Exposure modifying factor by local exhaust ventilation ³ EMF_{da} = Exposure modifying factor by duration of activity</p>
9	<p>Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES</p> <p>The exposure is inside the boundaries set by the ES if the following requirements are met:</p> <p>Human Health:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Worker: <ul style="list-style-type: none"> ○ The processes and activities in question are covered by the PROCs listed in section 2. ○ The effectiveness of the local exhaustive ventilation should be at least as given in section 8. ○ The work duration should not exceed the figures given in section 6.1. ○ The general risk management measurements in section 6.1 are followed. ○ If RMM influencing inhalation exposure are modified, the inhalation exposure can be calculated by the following equations and should be below the $DNEL_{inhal longterm}$ of 20 ppm: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PROC1: $Exp_{inhal} = 0.01 * LEV_{eff} * EMF_{da} * RPE$ ▪ PROC2: $Exp_{inhal} = 50 * LEV_{eff} * EMF_{da} * RPE$

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PROC3: $Exp_{inhal} = 100 * LEV_{eff} * EMF_{da} * RPE$ LEV_{eff}: local conditions EMF_{da}: factor 1 for duration > 4 h, factor 0.6 for duration 1-4 h; factor 0.2 for duration 0.25-1 h; factor 0.1 for duration < 0.25 h RPE: effectiveness of additional respiratory protection, e.g. mask if measured air concentration data are available, the equations above can adopted appropriately. <p>Environment:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Waste water: <ul style="list-style-type: none"> ○ The maximum release to waste water can be calculated by the following equation: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maximum release [kg/day] = $0.120 * 0.1 * (F_R + E_D) / E_D$ F_R = Flow rate of river E_D = STP effluent discharge ○ The RMM in section 6.2 and 7 are followed.
--	--

7.15 Expositionsszenario Zubereitung Lederplex

Das vollständige erweiterte Sicherheitsdatenblatt für die Zubereitung Lederplex 900 ist im Materialband zum Praxisführer enthalten.

Expositionsszenario ES/C-15/TEGEWA 1.11/6_Leder/Fettungsmittel/ Lederplex 900

1	Kurztitel	1.1 Herstellung von Leder (SU 5, Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen) 1.2 Leder-Fettungsmittel (PC 23, Ledergerbstoffe, -farben, appretur, -imprägnier- und -pflegemittel) 1.3 Batch-Verfahren (PROC 5 , Herstellung von Zubereitungen und Erzeugnissen durch Mischen im Batchprozess) 1.4 Leder-Erzeugnisse (AC 6: Lederprodukte: Bekleidung und Bezugstoffe)
2	Beschreibung der in diesem Expositionsszenario betrachteten Prozesse/ Aktivitäten	Die bestimmungsgemäße Verwendung ist der industrielle Einsatz zur Fettung von Leder im Batch-Verfahren Folgende Verwendungen treten dabei auf: Lagern; Ab- und Umfüllen; Mischen, Anwenden/Verwenden Lagerung in Liefergebinden (Kanister, Fass, Container) bzw. in eigenen Lagerbehältnissen (Tanks). Abfüllung/Umfüllung aus den Rührkesseln (Produktion), Tankzügen bei TZ Anlieferung bzw. vor Gebrauch aus den Gebinden bzw. Lagerbehältnissen. Mischen bei Bedarf mit Wasser Anwendung/Verwendung in Gerbfässern, Zugabe ungelöst bzw. vorher vermischt mit Wasser, Batch-Verfahren.
Anwendungsbedingungen		
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes	3.1.1 Einsatzdauer: ca. 5-8 Std. am Tag (abhängig von betriebsinternen Rezepturen) 3.1.2 Einsatzhäufigkeit: häufige Anwendung (> 1x/Monat)
4.1	Zustandsform	flüssig
4.2	Produktspezifikation	Gehalt an expositionsbestimmender Komponente (Umwelt, Wasser): 4,5%
4.3	Maximale Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion	Umwelt, Belastung Abwasser: Für die betrachtete Leder-Zubereitung (Abschnitt 4.3.1) ergibt sich unter den

		in 5. spezifizierten Anwendungsbedingungen die in Abschnitt 4.3.2 genannte maximal mögliche Produkteinsatzmenge pro 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge (Oberflächengewässer nach Kläranlage).. Dieser Wert kann bei seltener Anwendung (bis zu max. 12 mal pro Jahr) um den Faktor 10 erhöht werden (siehe auch Abschnitte 5, 8a, 8b und 9 dieser Tabelle)
4.3.1		Fettungsmittel
4.3.2		4,1 kg/ Tag pro 1.000 m3, bei seltener Anwendung: 41 kg/Tag pro 1.000 m3
5	Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition beeinflussen	<ul style="list-style-type: none"> - Auszehrung (abhängig von den Prozessbedingungen Temp., pH-Wert, Zeit, Dosierung u. a.): min. 70% - Abwasserbehandlungsmaßnahmen: Kläranlage (biol., chem, mechanisch). - Aufnehmende Wassermenge: 1.000 m3/Tag (Kläranlagenvolumen und Wasservolumen des Vorfluters). Hinweis: Bei abweichender Wassermenge entsprechende Änderung in der Berechnung der Exposition, siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007.
Risikomanagement-Maßnahmen für die einzelnen Zielgruppen		
6.1	Arbeitsschutz	<p>Atemschutz: für gute Belüftung sorgen</p> <p>Handschutz: geeign. Schutzhandschuhe tragen (Nitril, Level 2 > 30 min, Materialstärke 11 mm / Nitril, Level 6 > 480 min, Materialstärke 0,5 mm</p> <p>Augenschutz: dicht schließende Schutzbrille</p> <p>Körperschutz: Arbeitskleidung</p>
6.2	Verbraucherschutz	Verbraucherschutz: keine speziellen Maßnahmen für den Umgang mit dem Ledererzeugnis erforderlich
6.3	Umweltschutz	<p>Umweltschutz, Abwasser: maximale Auszehrung durch gute Prozesskontrolle sicherstellen (Temperatur, Konzentration, pH-Wert, Zeit / Kontrolle der Auszehrung z. B. CSB)</p> <p>Nicht unkontrolliert ins Abwasser oder in die Umwelt gelangen lassen;</p> <p>Mechanische, chemische und biologische Abwasservorbehandlung.</p> <p>Die Kombination mit Abwasser bezogenen Emissionsminderungsmaßnahmen (z. B. Behandlung mit Eisensalzen und Polymer) und eine Erhöhung der Auszehrung wird empfohlen (siehe auch Abschnitt 9 dieser Tabelle).</p> <p>In Sonderfällen getrenntes Sammeln des Abwassers bzw. Verringerung der Einsatzkonzentration.</p> <p>Umweltschutz, Abluft: nur geringe Exposition zu erwarten.</p> <p>Umweltschutz Boden: Verfahrenskontrolle, Vermeidung von Leckagen und Verschütten des Produktes.</p>
7	Abfallbehandlung	Keine spezifischen Maßnahmen erforderlich (siehe Kap. 13 SDB).
Expositionsvorhersage u. Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender		
8.1.1	Exposition Arbeitnehmer	Nicht relevant für dieses Produkt.
8.1.2	Exposition Umwelt	
8.1.2.1	Exposition Umwelt, Wasser	Umweltexposition, Wasser: siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007 PEC/PNEC = 1 für zulässige Einsatzmenge/ 1.000 m3 aufnehmende Wassermenge
8.1.2.2		Risikobestimmende Komponente: Alkylsulfonat, PNECWasser : 8,4 Mikrogramm/l
8.1.2.3		Sicherheitsfaktor PNEC-Berechnung: 1.000
8.1.2.4		Vorflutereintrag: max. 15%(Biolog. Abbaubarkeit min.90%,Klärschlammadsorption max.1%)
8.1.2.2	Exposition Umwelt, Luft	Nur geringe Exposition, keine Grenzwertüberschreitung. EUSES Modellierung, s. Kap. 9.2
8.1.2.3	Exposition Umwelt,	Nur geringe Exposition, keine Grenzwertüberschreitung. EUSES Modellierung,

	Boden	rung, s. Kap. 9.2
8.1.3	Exposition Verbraucher	Nicht relevant für dieses Produkt.
8.2	Abgeleitete Kontrollwerte	Siehe Abschnitt 5 dieser Tabelle (Zulässige Einsatzmenge: 4,4 kg/Tag pro 1.000 m ³ aufnehmende Wassermenge bei seltener Anwendung bis 44 kg/Tag pro 1.000 m ³ aufnehmende Wassermenge (Oberflächengewässer nach Kläranlage).
9.1	Anpassungen der Expositionsabschätzung	Modellierung Exposition Umwelt: Der Auszehrungsgrad, die Effektivität der Risikomanagementmaßnahmen und die aufnehmende Wassermenge gehen linear in die Berechnungen ein (siehe Excel-Arbeitsblatt Ex ES/IC07/01-2007).
9.2	Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung	Für die Expositionsabschätzungen wurden folgende Modelle verwendet: Arbeitsschutz: ECETOC TRA 2007 Verbraucherschutz: ConsExpo 4.1 Umwelt (Wasser; Luft und Boden): EUSES, einschl. SimpleTreat (excel-Version 2007)
	Version / Erläuterungen	November 2008, Version (3)

7.16 Verwendungs- und Expositions-kategorie NaOH fest / NaOH flüssig in wässrigen Zubereitungen

1	Kurztitel des Expositionsszenarios	Jede industrielle, gewerbliche und private Anwendung ausgenommen Aerosolanwendungen bei Beachtung der RMM. (z. B. als Zwischenprodukt für die Glas-, Papier-, Aluminium-, Waschmittelherstellung, die Produktion einer Vielzahl chemischer Verbindungen, als Prozesshilfsmittel, als Neutralisationsmittel, als Reinigungsmittel, z. B. PC 0, PC 10, PC 15, PC 19, PC 20, PC 21, PC 23, PC 35, PC 37)
2	Beschreibung der in diesem Expositionsszenario betrachteten Prozesse/ Aktivitäten	Jede industrielle, gewerbliche und private Anwendung ausgenommen Aerosolanwendungen bei Beachtung der RMM. ⁶⁷ (PROC 1 bis PROC 24 mit Ausnahme PROC 7, PROC 11, PROC 22, PROC 24 als Bestandteil von Erzeugnissen: Akkus, Batterien, AC 3) ⁶⁸
Anwendungsbedingungen		
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes	<ul style="list-style-type: none"> – industriell, gewerblich < 0.5h/d für kurzzeitige Verwendung – industriell, gewerblich > 0,5h/d für langzeitige/wiederholte Verwendung – Verbraucher < 0.5h/Woche oder < 1d/Jahr für kurzzeitige Verwendung – Verbraucher > 0.5h/Woche oder > 1d/Jahr für langzeitige/wiederholte Verwendung

⁶⁷ Längerfristige inhalative Expositionen mit Ausnahme von Sprayanwendungen können aufgrund der physikalischen und chemischen Eigenschaften (NaOH fest ist hygroskopisch und hat einen sehr niedrigen Dampfdruck) nicht auftreten, insbesondere wenn durch eine hohe Viskosität eine Aerosolbildung verhindert wird.

⁶⁸ Reinigungssprays für Backöfen für private Verwendungen sind nicht bewertet (Aerosolanwendung)

4.1	Zustandsform	NaOH fest, NaOH flüssig (in wässrigen Zubereitungen)
4.2	Produktspezifikation	Natronlauge flüssig > 1% bis < 100% (nur NaOH + H ₂ O)
4.3	Maximale Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion	unbegrenzt
5	Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition beeinflussen	Keine (keine spezifischen Bedingungen, die nicht gleichzeitig als Risikomanagement Maßnahme zu werten sind)
Risikomanagement-Maßnahmen für die einzelnen Zielgruppen		
6.1	<p>Arbeitsschutz</p> <p>Matrixfelder Nr. 7, 8, 10, 11, 13, 14</p> <p>DNEL inhalativ / langzeit: 2 mg/m³. Für die genannten Anwendungen jedoch nicht relevant. Ein DNEL für inhalativ / kurzzeit wurde nicht abgeleitet. Starke Reizwirkungen auf die Atemwege werden nur für wenige Sekunden von den Betroffenen toleriert, unabhängig von der aktuellen Konzentration.</p> <p>Die technischen und personenbezogenen Schutzmaßnahmen für kurzzeitige Anwendungen / evt. Expositionen unterscheiden sich oft von den Maßnahmen für längerfristige / wiederholte Verwendungen.</p>	<p>a) Instruktionen: Hautkontakt unzulässig – Berühren verboten, – Anwendung ohne Schutzhandschuhe, Schutzbrille verboten – verschüttete Natronlauge sofort beseitigen oder neutralisieren, – Aerosole, Dämpfe nicht einatmen – zusätzliche Instruktion, z. B. – kontaminierte Schutzhandschuhe vor dem Ausziehen mit fließendem Wasser reinigen. – Schutzkleidung sofort nach Kontaminierung reinigen oder ausziehen. – Vor Beginn der Tätigkeit Schutzhandschuhe auf Schäden prüfen. Natronlauge nur nach Verdünnung mit Wasser auf Endkonzentrationen von weniger als 1% benutzen. – Umfüllen nur mit geringen Fallhöhen (20 cm oder weniger) oder Flüssigkeit am Gefäßrand fließen lassen (Vermeidung von Spritzern) (Gilt für alle Tätigkeiten / alle PROCs – sowie für die Matrixfelder Nr. 7, 8, 11, 13, 14).</p> <p>b) Produktbezogene Maßnahmen, z. B. – Verdünnung unter 1% vor weiterer Verwendung als (Reinigungsmittel), (grundsätzlich für alle Tätigkeiten / PROCs, prüfen ob Anwendung in verdünnter Form möglich – Substitutionsprinzip). – Hohe Viskositätseinstellung mit Hilfsmitteln um Spritzer zu vermeiden – Einsatz in Sprayprodukte unzulässig. – Abgabe nur als Fassware bzw. im Tankwagen</p> <p>c) Organisatorische Maßnahmen: Umgang erst nach erfolgter Belehrung über die Gefahren zulässig. Regelmäßige Kontrolle der Befolgung der Instruktionen – Sanktionierung bei Verstoß, regelmäßige Kontrolle der Wirksamkeit der technischen Maßnahmen, regelmäßige Kontrolle der Anwendung der personenbezogenen Maßnahmen, (gilt für alle angegebenen Tätigkeiten / alle angeführten PROCs) Zusätzliche Maßnahmen, z. B. Zugang zu Produktion/Verarbeitung nur für Fachpersonal, Abgabe nur an den Fachhandel. Nur die benötigte Menge für die Verarbeitung bereit halten.</p> <p>d) Technische Maßnahmen, z. B.: – geschlossene Systeme (PROC 1 – PROC 3) Abdeckung von offenen Behältern (z. B. Gitter)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Transport über Rohrleitungen, technische Fassabfüllung / Fassentleerung mit automatischen Systemen (Saugpumpen etc.) (PROC 8 – PROC 9): - Benutzung von Zangen, Greifern mit langen Stielen bei händischer Verwendung“ um direkten Kontakt und Exposition durch Spritzer zu vermeiden (keine Arbeiten über Kopf) (PROC 10, PROC 13, PROC 19). <p>e) personenbezogene Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einmalhandschuhe für kurzzeitige Anwendung - Handschuhe mit 8-Stunden- Durchbruchssicherheit für längere Anwendung - Schutzbrille (alle Tätigkeiten / PROCs) zusätzliche Maßnahmen, z. B. Schutzkleidung, Schürzen, Schutzschild, Schutzhelm
	<p>Verbraucherschutz</p> <p>Matrixfelder Nr. 9, 12</p>	<p>a) Instruktionen:</p> <p>Hautkontakt unzulässig – Berühren verboten,</p> <ul style="list-style-type: none"> - **Hinweis: Empfehlungen spezifischer Risikomanagement-Maßnahmen für Verbraucher werden noch erarbeitet werden, gemeinsam mit Anwender-Verbänden⁶⁹.
6.2	<p>Umweltschutz</p> <p>Matrixfelder Nr. 19 – 36</p> <p>Eine Zuordnung zu den PROCs, PCs erscheint nicht zweckmäßig, da die Maßnahmen unabhängig von den jeweiligen Prozessen und Produkten erfolgen müssen. Daher ist in diesem Fall auch eine Zuordnung zu umweltbezogenen Freisetzungsklassen (ERCs) nicht von Bedeutung.</p>	<p>a) Instruktionen, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Darf nicht unverdünnt in Abwasser geleitet werden vor Einleitung ins Gewässer neutralisieren Reste auf Anwendungsgeräten (z. B. Spachteln) mit viel Wasser reinigen. <p>b) Produktbezogene Maßnahmen: keine</p> <p>c) Organisatorische Maßnahmen: regelmäßige Kontrolle des pH-Wertes bei Einleitungen ins Gewässer.</p> <p>d) Technische Maßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neutralisation auf den lokal vorgeschriebenen pH-Wert - Verdünnung auf den lokal vorgeschriebenen pH-Wert
7	Abfallbehandlung	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Nur bei größeren Abfallmengen eventuell Neutralisation.
Expositionsvorhersage u. Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender		
8.	Exposition Arbeitnehmer	Keine signifikante Exposition bei Einhaltung der RMM
	Exposition Umwelt	Keine signifikante Exposition bei Neutralisation bzw. zulässiger pH-Wert
	Exposition Verbraucher	Keine signifikante Exposition bei Einhaltung der RMM

⁶⁹ Beispiele solcher Maßnahmen könnten sein: Verwendung nur mit Schutzhandschuhen, die gegenüber Natronlauge undurchlässig sind, und mit Schutzbrille zulässig (evt. Mitlieferung der Handschuhe/Schutzbrille). // Vor Anwendung Gebrauchsanleitung lesen und befolgen. // Schutzhandschuhe vor dem Ausziehen gründlich mit viel Wasser reinigen. // Essen/trinken verboten – (stark) ätzend, für Kinder unzugänglich aufbewahren (z. B. geschlossener Putzmittelschrank) // Produktbezogene Maßnahmen, z. B.: „Verdünnung unter 1%“, kindergesicherte Verpackungen, Abgabe nur mit integrierten Dosiereinrichtungen Abgabe nur in Kleinstmengen, Abgabe nur in hochviskosen Zubereitungen, Mitlieferung von Schutzhandschuhen/Schutzbrille (PC 35). // Organisatorische Maßnahmen: Abgabe nur an Personen über 18 Jahre nach Belehrung.

	Abgeleitete Kontrollwerte	nicht relevant (bzw. pH-Wert-Kontrolle bei Ableitung ins Gewässer)
	Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung	Keine
9	Anpassungen der Expositionsabschätzung	Keine

7.17 Erweitertes Sicherheitsdatenblatt HDDA mit Expositionsszenario (Verweis)

Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt für HDDA ist im Materialband zum Praxisführer enthalten.

7.18 Stoffsicherheitsberichte Acetonitril, KTB, HDDA und NaOH (Verweis)

Die Beispiele für Stoffsicherheitsberichte sind im Materialband zum Praxisführer enthalten.

7.19 Erweitertes Sicherheitsdatenblatt für Endanwender (Verweis)

Ein Beispiel für ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt für Endanwender bauchemischer Produkte ist im Materialband zum Praxisführer enthalten.

Teil 4 Vertiefungskapitel Expositionsabschätzung

Dieser Teil des Praxisführers liegt als eigenständiges Vertiefungskapitel vor.