

## **Verwendungs- und Expositions-kategorien - eine wesentliche Voraussetzung für die Praktikabilität von REACH**

22. September 2005

### **Chemikaliensicherheit durch gezielte Information und Bewertung**

Aus chemischen Stoffen sind wir und unsere Umwelt aufgebaut, sie umgeben uns überall, ob im Pullover, als Inhaltsstoff in Lebensmitteln oder als Lack auf unserem Auto. Was muss man beachten, damit beim Umgang mit diesen Stoffen ein Schaden für Gesundheit und Umwelt ausgeschlossen werden kann? Unter welchen Bedingungen kann man mit einem chemischen Stoff in Kontakt kommen und wie beurteilt man seine Wirkung? Dazu muss man bestimmte Informationen für den Einsatz von chemischen Stoffen besitzen.

Die Einführung von Verwendungs- und Expositions-kategorien ist eine der unabdingbaren Voraussetzungen, um REACH überhaupt erst praktikabel zu machen. Verwendungs- und Expositions-kategorien ermöglichen eine auf die verschiedenen Nutzergruppen zugeschnittene Information darüber, was bei der Verwendung der Stoffe zu beachten ist. Damit könnte die Bewertung von Stoffen, wie sie gemäß REACH-Entwurf von Herstellern und Importeuren gefordert wird, unter Beibehaltung der Ziele von REACH deutlich vereinfacht werden.

### **Das Bewertungs- und Kommunikationsdilemma unter REACH**

REACH fordert vom registrierpflichtigen Hersteller oder Importeur ab einer Menge von 10 t/a für Stoffe, die die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für eine Einstufung als gefährlich erfüllen oder die PBT- oder vPvB-Stoffe sind, eine Bewertung der angegebenen Verwendungen (dokumentiert im sog. Stoffsicherheitsbericht) anhand von Expositionsszenarien<sup>1</sup>. Dafür ist eine Gefährdungsbeurteilung, eine Expositionsabschätzung und eine Risikobeschreibung durchzuführen. Für Stoffe, die vermarktet werden, sind die Expositionsszenarien einschließlich Risikomanagementmaßnahmen für als sicher bewertete Verwendungen in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt an die Anwender zu kommunizieren. Die Abschätzung der Exposition ist allerdings überaus komplex, insbesondere wenn keine Messwerte vorliegen.

In der Realität ergeben sich folgende Probleme, welche durch das SPORT<sup>2</sup>-Projekt bestätigt wurden:

- Details zur Exposition und Verwendung werden vom Anwender häufig nicht an den Hersteller/ Importeur weitergegeben. Denn zum einen bestehen vielfach nicht die erforderlichen Kontakte, weil der

---

<sup>1</sup> S. REACH-Terminologie; darunter ist die Verwendung eines Stoffes in einer ganz bestimmten Anwendung zu verstehen.

<sup>2</sup> Strategic Partnership on REACH Testing, ein Mitte dieses Jahres abgeschlossener Pilotversuch mit acht Stoffen. Partner waren EU-Kommission, Industrie und Mitgliedstaaten. Die Industrie registrierte die Stoffe gemäß dem Verordnungsentwurf der Kommission vom 29.10.2003.

Groß- und Außenhandel aus vielfältigen Gründen zwischengeschaltet ist. Zum anderen enthalten die Verwendungs- und Expositionsbedingungen oftmals sensible Geschäftsgeheimnisse. Deshalb findet der in REACH vorgesehene intensive Informationsaustausch zwischen Kunden und registrierpflichtigem Lieferanten über Expositionen, d. h. Art und Bedingungen der Verwendung, in der Realität praktisch nicht statt.

- Der Hersteller/Importeur muss daher vorsorglich die Exposition konservativ abschätzen, was dann jedoch zu unangemessen hohen Anforderungen bei den Risikominderungsmaßnahmen führen kann.
- Die Erarbeitung und Weitergabe von Informationen zu den vielen und detaillierten Expositionsszenarien kann weder von den Herstellern/Importeuren noch von den Anwendern bewältigt werden.
- Zu detaillierte Expositionsszenarien sind insbesondere für die Anwender problematisch. Sie erfordern einerseits eine hohe eigene Expertise bei der Beurteilung, ob die eigene Verwendung von den Expositionsszenarien abgedeckt ist. Andererseits wird der Kunde zur Weitergabe der für eine Bewertung nötigen Informationen an den Lieferanten gezwungen.
- Durch die oftmals sehr große Zahl von Anwendern mit verschiedenen Anwendungen pro Stoff ist eine Analyse, Dokumentation und Kommunikation jeder einzelnen Anwendung ohne Strukturierung in Form von Kategorien nicht möglich.

Einen Ausweg aus diesem Dilemma bieten Verwendungs- und Expositions-kategorien. Die Kommunikation entlang der Lieferkette lässt sich damit strukturieren und vereinfachen. Vertrauliche Informationen müssen nicht mehr weitergegeben werden. Der über die notwendigen Basisinformationen hinausgehende Testaufwand kann je nach Verwendung und expositionsabhängigem Risiko gesteuert werden. Die Bewertung mittels Verwendungs- und Expositions-kategorien ist für die überwiegende Anzahl der Fälle ausreichend. Einzelfallbetrachtungen müssen nur dort durchgeführt werden, wo mit der Kategorisierung das angestrebte Ziel nicht erreicht wird.

Verwendungs- und Expositions-kategorien stehen somit am Anfang einer erforderlichenfalls mehrstufigen Betrachtung:

- In einer ersten Stufe wird vom Hersteller/Importeur ganz allgemein in die Verwendungen industriell, gewerblich oder privat unterteilt. Dann werden die relevanten Aufnahmewege für den Menschen festgelegt, die Eintragswege in die Umwelt sowie die Dauer und die Häufigkeit der Exposition in Form von Kategorien. Für diese Kategorien werden Werte angegeben, welche für einen sicheren Umgang einzuhalten sind. Gleichzeitig werden allgemeine Maßnahmen festgelegt, die deren Einhaltung ermöglichen. Ausgehend von den allgemeinen Maßnahmen und den jeweiligen Bedingungen werden für den Anwender auf seine spezielle Situation angepasste individuelle Maßnahmen wie beispielsweise Lüftung, Applikationstechnik, Schutzkleidung, usw. entwickelt. Ein Beispiel aus der Praxis findet sich im Anhang.
- Kann der Verwender die in der ersten Stufe angegebenen Werte nicht einhalten oder deren Einhaltung nicht beurteilen, so muss er in einer zweiten Stufe seine Situation genauer beschreiben. Dafür kann er für seine Branche feiner strukturierte Kategorien verwenden oder auch den Hersteller/Importeur einbeziehen.
- Erst die dritte Stufe entspricht einer Einzelfallbetrachtung, wie sie REACH derzeit generell vorsieht. Hier können z. B. Messungen vor Ort erforderlich werden, um einem besonderen Risikopotential Rechnung zu tragen und geeignete Schutzmaßnahmen entwickeln zu können.

## **Fazit: Verwendungs- und Expositionskategorien machen REACH handhabbar**

Zur Registrierung von chemischen Stoffen müssen nach dem Kommissionsentwurf je nach Produktions- oder Importmenge formale Informationsanforderungen erfüllt werden, ohne dass dabei nach dem tatsächlich bestehenden Risiko (Möglichkeit, Intensität und Dauer des Kontakts) differenziert wird. Damit ist gerade bei Stoffen mit vielen verschiedenen Anwendungen ein sehr hoher und vermeidbarer Aufwand verbunden. In vielen Fällen werden insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen vertrauliche Informationen und Geschäftsgeheimnisse berührt, deren Weitergabe für die Beurteilung eines Risikos nicht notwendig ist.

Die Registrierung von Stoffen und die Weitergabe von Stoffdaten anhand von Verwendungs- und Expositionskategorien fokussieren den Aufwand auf die tatsächlich gegebenen Risiken. Verwendungs- und Expositionskategorien machen REACH handhabbar, Geschäftsgeheimnisse bleiben gewahrt.

### Die Vorteile:

#### Verwendungs- und Expositionskategorien

- ⇒ vereinfachen die Kommunikation in der Lieferkette. Anstelle vieler stoffbezogener Einzelszenarien werden allgemeingültige Kategorien betrachtet.
- ⇒ erleichtern die Expositionsbeurteilung beim Anwender. Sein Handlungsspielraum wird nicht mehr als notwendig eingeschränkt, das Schutzziel nicht gefährdet.
- ⇒ haben den Vorteil, dass der Hersteller/Importeur auf Basis seiner Risikobewertung einen Bereich (und nicht nur eine Einzelsituation) definieren kann, in dem der sichere Umgang mit einem Stoff gewährleistet ist.
- ⇒ verhindern, dass vertrauliche Informationen weitergegeben werden müssen.
- ⇒ können für einen zielgerechten Einsatz von Prüfressourcen sorgen. Die Wirkung von Stoffen wird dort besonders umfassend geprüft, wo eine Exposition vorhanden ist.
- ⇒ vermeiden zahlreiche unnötige Tierversuche.

## Beispiel Lösemittel „Unisolv“

Das Lösemittel Unisolv ist Bestandteil von Autolacken. Bei diesem chemischen Stoff sind unterschiedliche Kontaktszenarien möglich: Für den privaten Autobesitzer, der nur selten einen Kratzer im Lack seines Fahrzeugs mit Hilfe eines Unisolv-haltigen Sprühlacks ausbessert, müssen andere Kriterien gelten als für den Lackierer, der täglich Autos umlackiert oder gar den Stoffhersteller, der viele Tonnen des Lösemittels in seiner Produktion einsetzt. Der Endverbraucher kommt zwar nur sporadisch mit Unisolv in Kontakt, es muss bei ihm aber davon ausgegangen werden, dass er keine Erfahrung im Umgang mit chemischen Stoffen hat, keine Unterweisung erhält und auch keine Schutzmaßnahmen ergreift. Im Gegensatz zum professionellen Anwender schützt ihn keine hermetisch geschlossene Produktionsanlage und er verfügt auch nicht über eine spezielle Lackierkabine mit Luftabsaugung.

Um mögliche Kontakte mit einem Stoff wie z. B. Unisolv zu beurteilen, sind sowohl situationsbezogene als auch stoffbezogene Faktoren zu berücksichtigen.

### Situationsbezogene Faktoren

#### Formen des Kontakts (Mensch):

Generell: Einatmen, Hautkontakt oder missbräuchliches Verschlucken

Beispiel Unisolv: Bei dem leichtflüchtigen Lösemittel Unisolv ist besonders auf den Kontakt durch Einatmen zu achten.

#### Formen des Kontakts (Umwelt):

Generell: Austritt in Luft, Boden und Gewässer

Beispiel Unisolv: Da Unisolv leichtflüchtig ist, ist hier als potenziell betroffener Bereich die Luft besonders wichtig.

#### Dauer / Häufigkeit des Kontakts:

Generell: Hier kann zwischen einem kurzzeitigen und einem dauerhaften Kontakt unterschieden werden, denn: Ob und wie stark Gesundheit und Umwelt belastet werden, hängt neben der Konzentration entscheidend von der Dauer des Kontakts ab.

Beispiel Unisolv: Der professionelle Lackierer ist dem Lösemittel Unisolv grundsätzlich täglich viele Stunden lang ausgesetzt, der private Autobesitzer selten und nur kurzzeitig.

#### Anwendungsbedingungen:

Generell: Industriell, gewerblich, privater Gebrauch

Beispiel Unisolv: Unisolv wird von Chemieunternehmen und Weiterverarbeitern (industrielle Herstellung von Lackvorprodukten bzw. Lacken), von Lackierwerkstätten (gewerbliche Anwendung) und von Endverbrauchern (privater Gebrauch) eingesetzt.

## Stoffbezogene Faktoren

Individuell verschieden für jeden chemischen Stoff sind seine spezifischen Stoffeigenschaften wie z. B. Entzündlichkeit, Siedepunkt, Wasserlöslichkeit, (Öko-) Toxizität, hautreizende Wirkung.

### Die wichtigsten Stoffeigenschaften von Unisolv:

Physikalisch-chemische Eigenschaften	- flüssig
	- entzündlich
	- schlecht wasserlöslich
	- leichtflüchtig
Toxikologische Eigenschaften	- hautreizend
	- gesundheitsschädlich
Ökotoxikologische Eigenschaften	- schädlich gegenüber Wasserorganismen
	- leicht biologisch abbaubar

## Verwendungs- und Expositions-kategorien für Unisolv

Die situationsbezogenen Faktoren können als Raster von Verwendungs- und Expositions-kategorien dargestellt werden. In diesem Raster kann jeder beliebige chemische Stoff mit seinen besonderen Stoffeigenschaften und Verwendungen umfassend betrachtet werden. Bei sachgerechter Handhabung ist hierbei nicht jede Kategorie relevant. Orale Aufnahme wäre im Falle des Lösemittels Unisolv auf Unfälle oder Missbrauch beschränkt.

Das Raster der Verwendungs- und Expositions-kategorien ist geeignet, jedem Anwender die für seinen Fall entscheidenden Sicherheitsinformationen an die Hand zu geben. In den für ihre Anwender relevanten Kategorien informieren Hersteller/Importeure von Vor- und Endprodukten über mögliche Anwendungsbeschränkungen, sowie über Grenzwerte und Maßnahmen zu deren Einhaltung. Beispielkategorien für Unisolv sind:

- Industrieanwendung - Atemkontakt langfristig

Auf Grund der Stoffeigenschaften „Entzündlichkeit“ und „Flüchtigkeit“ sollte es sich um eine geschlossene Anlage handeln, so dass ein Kontakt ausgeschlossen ist. Aufgrund der toxikologischen Eigenschaften kann ein Grenzwert abgeleitet werden, der mit einer geschlossenen Anlage eingehalten werden kann.

- Industrieanwendung - Atemkontakt kurzzeitig

Eingeschränkt zulässig (Angabe eines Grenzwerts), Maßnahmen: Atemschutz

- Gewerbliche Anwendung - Atemkontakt langfristig

Eingeschränkt zulässig (Angabe eines Grenzwerts), Maßnahmen: kontinuierliche Luftabsaugung, geschlossene Spritzkabinen, u. a.

- Private Anwendung - Atemkontakt kurzzeitig

Eingeschränkt zulässig (Angabe eines Grenzwerts für den Hersteller des Endverbraucherproduktes), Maßnahmen: Sicherheitshinweise wie „Anwendung im Freien“, Produktgestaltung als Kleinverpackung, u. a.