

# Die Stoffsicherheitsbeurteilung, PECs, PNECs und DNELs

**Dr. Alex Föller**

**Verband TEGEWA e. V.**

# Überblick

- REACH – geteilte Verantwortung in der Produktkette
- Stoffsicherheitsbeurteilung und –bericht (CSA, CSR)
- Grenzwerte im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung

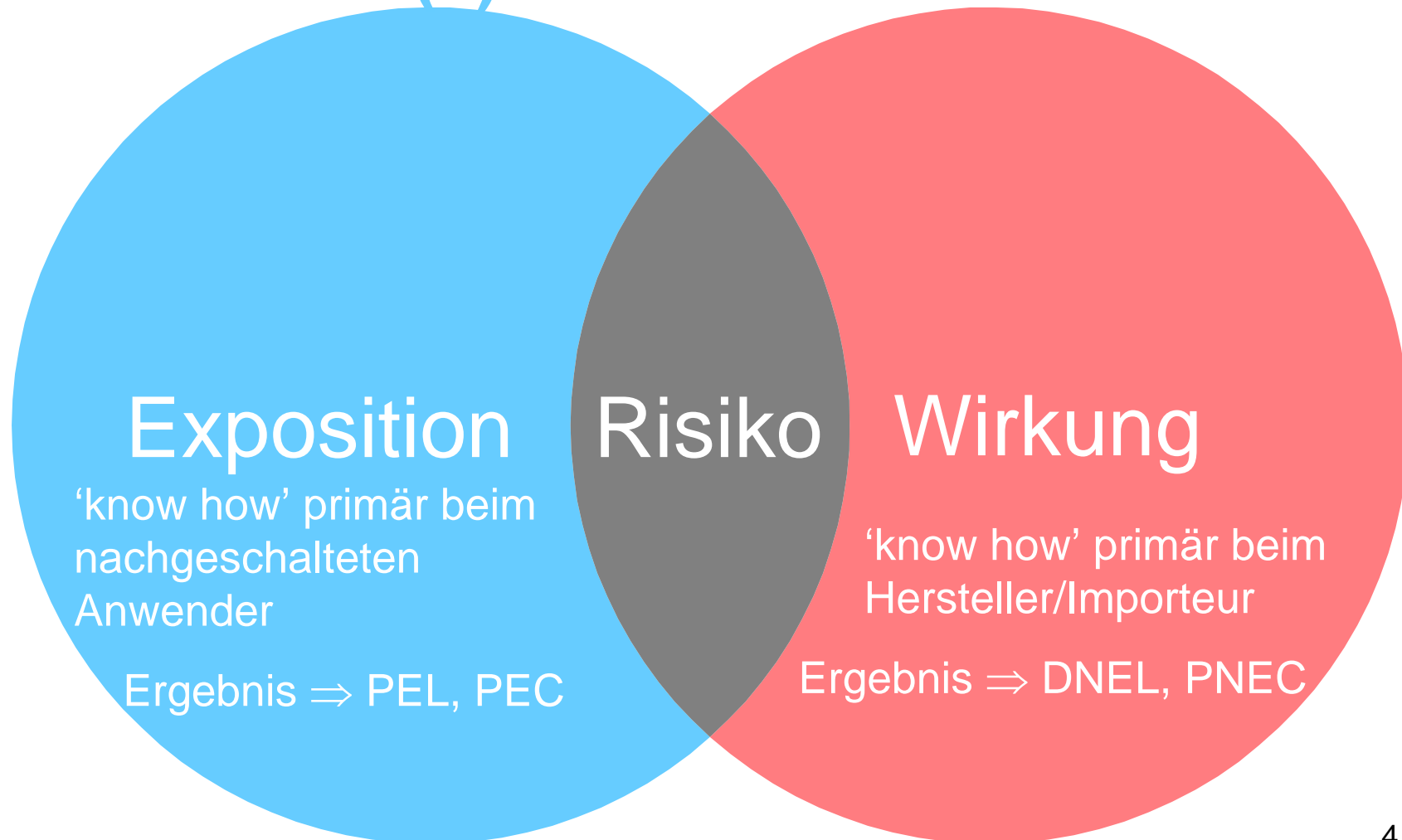
- Umweltschutz           ⇒ PNEC (mit Beispiel Textil)  
- Arbeitsschutz           ⇒ DNEL  
- Verbraucherschutz      ⇒ DNEL?

- Diskussion

# REACH – geteilte Verantwortung in der Produktkette (1)

- **Kann ein Stoff sicher sein? Gibt es sichere und unsichere Stoffe?**
- **Was sind „Stoffrisiken“? Ist ein gefährlicher Stoff immer ein Risiko?**
- **Welche Rolle spielt die Verwendung eines Stoffes? Welche Rolle spielen die Verwendungsbedingungen?**
- **Was heißt „Absicherung eines Stoffes“?**
- **Wie ist der Zusammenhang zwischen Gefahr, Exposition und Risiko?**
- **Wie kann die (gemeinsame) Verantwortung für die sichere Handhabung von Stoffen gewährleistet werden?**

# REACH – geteilte Verantwortung in der Produktkette (2)



## Stoffsicherheitsbeurteilung (1)

- Die **Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA)** ist von Herstellern/-importeuren (und ggfs. nachgeschalteten Anwendern) von Stoffen > 10 t/a durchzuführen
- Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung sind in einem **Stoffsicherheitsbericht (CSR, SSB)** zu dokumentieren
- Der Stoffsicherheitsbericht ist Teil der Registrierungsunterlagen und wird nicht in dieser Form für die Kommunikation in der Produktkette weitergegeben
- Die zentralen Bewertungen des Stoffsicherheitsberichtes fließen in das **erweiterte Sicherheitsdatenblatt**

# Stoffsicherheitsbeurteilung (2)

## Hazard Assessment (1)

- **Gefährdungsbeurteilung zu gesundheitlichen Auswirkungen, zu physikalisch-chemischen Gefahren und zur Umweltgefährdung**
- **Beurteilung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB)**
- **Wenn PBT, vPvB oder Stoff gefährlich ⇒ zusätzlich:**
  - **Expositionsbeurteilung (ES; VEK)**
  - **Risikobewertung**

## Stoffsicherheitsbeurteilung (3)

### Hazard Assessment (2)

...umfasst ferner die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und die Ableitung von Grenzwerten für Mensch und Umwelt mit Bewertung der Beherrschung des Risikos und der Eignung der Risikomanagementmaßnahmen. Auf Basis der gefährlichen Eigenschaften werden Schwellenwerte abgeleitet:

- **Predicted No Effect Concentration (PNEC) ⇒ Umwelt**  
z. B. 300 µg/l bei Wasser
- **Derived No Effect Level (DNEL) ⇒ Mensch**  
z. B. 1 mg/kg/d

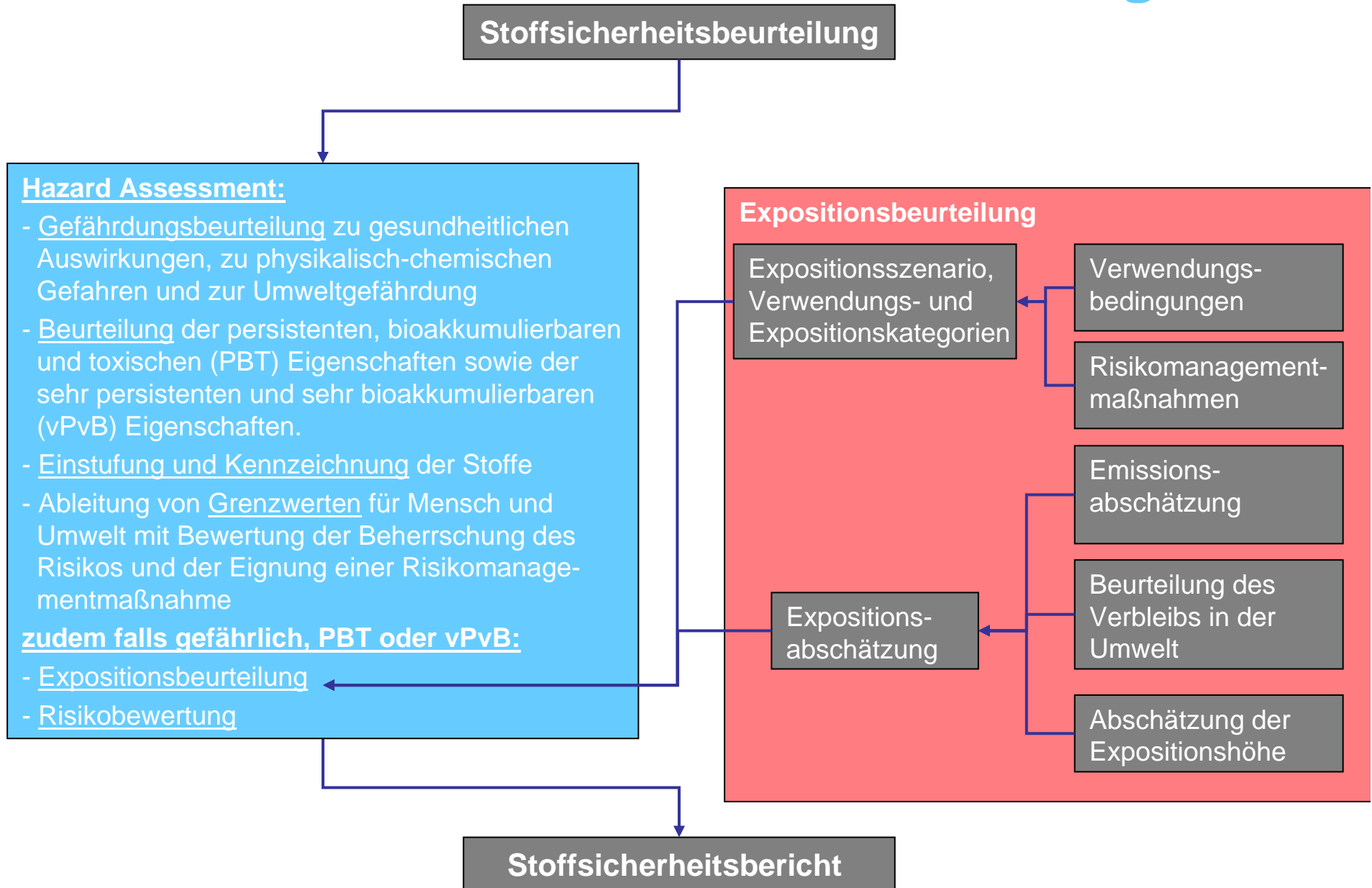
# Stoffsicherheitsbeurteilung (4)

## Risikobewertung

...zielt auf den Vergleich der Expositionen von Mensch und Umwelt mit den abgeleiteten PNEC und DNEL. Die Risiken für Mensch und Umwelt sind ohne besondere Schutzmaßnahmen beherrschbar, wenn die berechnete oder gemessene Aufnahme durch den Menschen den DNEL nicht überschreitet und die Konzentration des Stoffes in der Umwelt (Predicted Effect Concentration) den PNEC nicht überschreitet, d. h.  $PEC/PNEC < 1$ .

**(Für Stoffe ohne DNEL oder PNEC wird eine qualitative Beurteilung der Auswirkungen vorgenommen.)**

# Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung



# Grenzwerte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (1)

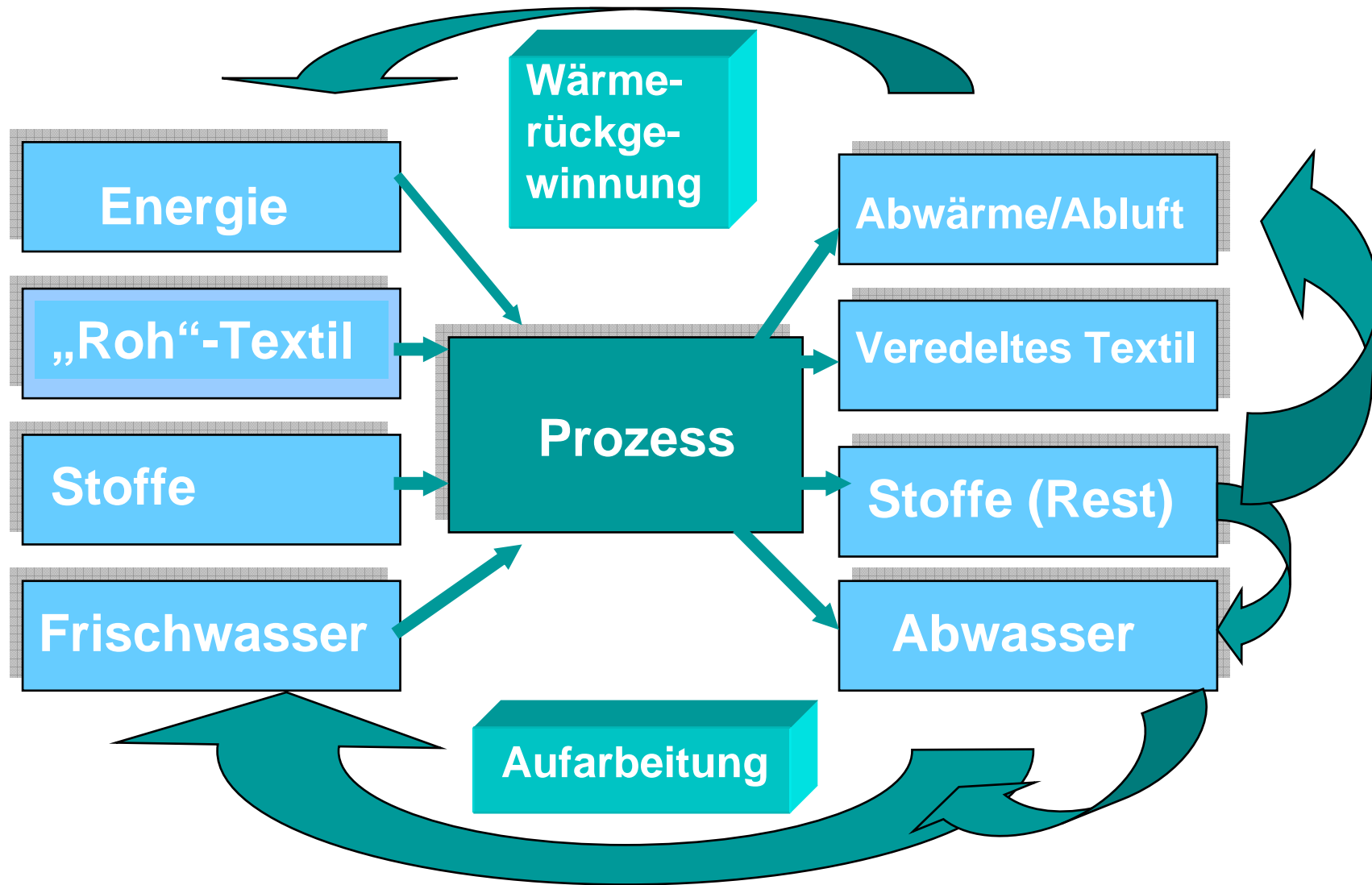
## Umweltschutz $\Rightarrow$ PNEC

- Registrant ermittelt den PNEC für den Stoff im Rahmen des Stoffsicherheitsberichtes
- Registrant kommuniziert PNEC im Rahmen des erweiterten Sicherheitsdatenblattes
- Nachgeschalteter Anwender kennt Einsatzmenge des Stoffes und die Einsatzbedingungen (z. B. in Luft oder Wasser freigesetzte Menge) und kann mit Hilfe des branchenabhängigen Expositionsszenarios (falls vorhanden) oder mit Hilfe der VEK die zu erwartende Konzentration in der Umwelt bestimmen (PEC).

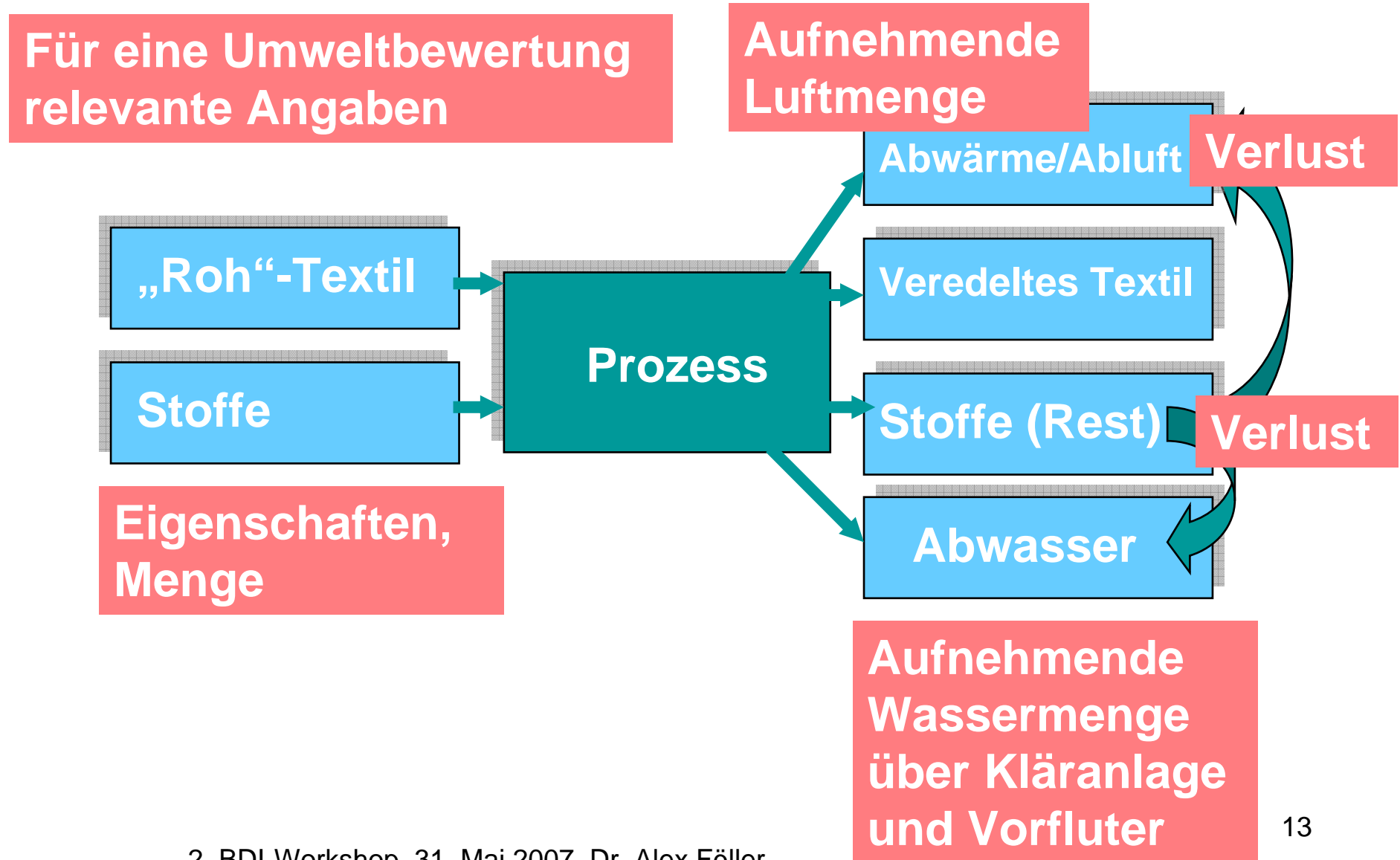
# Beispiel: Standardexpositionsszenario Textil

- **Entwicklung im Rahmen der RIP-Prozesse**
- **Von der Methodik übertragbar auf andere Branchen**
- **Grundidee:**
  - **nicht der genaue Prozess ist entscheidend...**
  - **...sondern die freiwerdende Stoffmenge und deren Einwirken auf Mensch und Umwelt**
- **Durch „Conditions of use“ und „Defaultwerte“ wird der Prozess bzw. die Exposition standardisiert.**

# Prozess Textilveredlung (1)



# Prozess Textilveredlung (2)



## Beschreibung der Verwendungsbedingungen und Festlegung von Defaultwerten

- **Tägliche maximale Stoffeinsatzmenge: 150 kg**
- **Maximaler Verlust durch den Veredlungsprozess bei Stoffen, die bestimmungsgemäß auf dem Textil verbleiben: 30%; bei anderen klassischen Hilfsmitteln ist der Verlust bei 100%!**
- **Aufnehmende Wassermenge: 20.000m<sup>3</sup> pro Tag (im Vorfluter nach der Kläranlage gemäß Abfrage)**
- **Aufnehmende Luftmenge: 3,5x10<sup>9</sup> m<sup>3</sup>/Tag**
- **Mit diese Zahlen ist es (jedem Glied der Lieferkette) möglich, eine Expositionsbewertung für die Anwendung durchzuführen**

## Instrumente

**In mehreren gemeinsamen Projekten zwischen Textilverbänden (mit Unternehmen), TEGEWA (mit Unternehmen) Umweltbundesamt und Beratern (Ökopol, Ökoinstitut) wurden auf Basis dieser Defaultwerte Instrumente zur Vereinfachung der Expositionsbewertung für die Umwelt erarbeitet:**

- IT-Tool auf Access-Basis**
- Excel-Tabelle (nur für Abwasser)**

Microsoft Access

Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Datensätze Extras Fenster ?

Frage hier eingeben

Szenario: Gewählter Akteur:

**Zusammenfassung**

Umweltbundesamt

Programm zur Unterstützung bei Expositionsszenarien gemäß REACH

Fachliche Konzeption:

Realisierung:

© 2004

**Willkommen!**

Bitte wählen Sie aus, zu welcher Akteursebene Sie sich zählen:

**Hersteller**

**Formulierer**

**Anwender (Veredler)**

Eingabe erwartet von:

**Hersteller**

**Formulierer**

**Anwender**

Neue Stoffauswahl

<<< Zurück

Weiter >>>

Formularansicht

NF

Deckblatt: Auswahl der Stufe in der Wertschöpfungskette

Microsoft Access

Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Datensätze Extras

Tahoma 10

# Überblick: Eigenschaften des Stoffes und relevante Szenarien

Szenario: **Vorabfragen** Gewählter Akteur: **Formulierer**

Stoff: **Farbstoff X** Produkt: **Produkt X**

Eingabe erwartet von: **Hersteller**  
Formulierer  
Anwender

**Zusammenfassung**

**Folgende Szenarien und Prüfpfade sind relevant:**

- Basisszenario
- Luftszenario
- Sedimentanreicherung
- Klärschlammppfad
- Nahrungskettenanreicherung
- PNEC: Langzeitest erforderlich**
- PNEC ohne Test bestimmen
- PBT / vPvB-Bewertung

**Vorabfragen - Teil 2**

**Ermittlung der relevanten Szenarien und Prüfpfade**

Marktvolumen: ..... unter 100 t/Jahr

Wasserlöslichkeit: ..... 0,01 - 1 mg/l

Abbaubarkeit: ..... leicht abbaubar (>10 Tage - OECD 301)

log Pow: ..... über 4,5

Bioakkumulationsfaktor (BCF): ..... mindestens 100

Adsorptionspotential (log Koc): .....

Molgewicht: ..... bis zu 800

Stoff als R 48 oder R 60, 61, 62, 63 oder 64 klassifiziert oder sonstige Hinweise auf chronisch-toxische Wirkungen? ..... Nein

Abwasserrelevante Stoffanwendung? ..... Ja

Abluftrelevante Anwendung und emissionsrelevanter Stoff? ..... Ja

**Ergebnis**

**Siehe Übersicht links**

Neue Stoffauswahl <<< Zurück Weiter >>>

Formularansicht NF

Microsoft Access

Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Datensätze Extras

Tahoma 8

### Beispiel Farbstoff: Expositionsbewertung mit Default- Werten : Exposition unkritisch

Szenario: **Basisszenario** Gewählter Akt

Stoff: **Farbstoff unkritisch** Eingabe erwartet von:

**Zusammenfassung**

**Abwasser: Basisszenario**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| ✓ Vorflutereintrag (Femi)                            | 30 %                     |
| ✓ Verlustanteil (Ffix)                               | 30 %                     |
|  | 100                      |
| ✓ Max. Stoffeinsatzmenge (Qstoff)                    | 150 kg/d                 |
| ✓ Verdünnendes, aufnehmendes Wasservolumen (Qwasser) | 20.000 m <sup>3</sup> /d |

Resultierender PEC local: 675,00 µg/l

Vergleichswert: PNEC: 800,00 µg/l

Verhältnis PEC / PNEC: 0,84

→ **Exposition unkritisch**

Formel:

$$PEC_{local} = \frac{Q_{stoff} \times F_{fix} \times F_{emi}}{Q_{wasser}}$$

**Vergleich PEC/PNEC**

Errechneter PEC-Wert: 675,00 µg/l

Eingabe PNEC-Vergleichswert: 800,00 µg/l

**PNEC muss über chronischen Daphnientest ermittelt worden sein!**

Sporadische Anwendung des Stoffes? Nein

Daraus resultiert ein PNEC-Wert von: 800,00 µg/l

→ Vergleich PEC/PNEC: 0,84

**Ergebnis**

**Exposition in Wasser und Sedimenten unkritisch**

Hersteller  
Formulierer  
Anwender

Neue Stoffauswahl <<< Zurück Weiter >>>

Formularansicht

Microsoft Access

Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Datensätze Extras

Tahoma 8

# Beispiel Farbstoff, erster Schritt: Expositionsbewertung mit Default-Werten: Exposition kritisch

Basisszenario

Zusammenfassung Stoff: Farbstoff κ

erwartet von:

- Hersteller
- Formulierer
- Anwender

**Abwasser: Basisszenario**

|  |             |
|--|-------------|
| ✓ Vorflutereintrag (Femi)                            | 60 %        |
| ✓ Verlustanteil (Ffix)                               | 30 %        |
| ✓ Max. Stoffeinsatzmenge (Qstoff)                    | 150 kg/d    |
| ✓ Verdünnendes, aufnehmendes Wasservolumen (Qwasser) | 20.000 m³/d |

Resultierender PEC<sub>local</sub> 1350,00 µg/l

Vergleichswert: PNEC 500,00 µg/l

Verhältnis PEC / PNEC 2,70

➔ Exposition zu hoch

Formel:

$$PEC_{local} = \frac{Q_{stoff} \times F_{fix} \times F_{emi}}{Q_{wasser}}$$

**Vergleich PEC/PNEC**

Errechneter PEC-Wert: 1350,00 µg/l

Eingabe PNEC-Vergleichswert: 500,00 µg/l

**PNEC muss über chronischen Daphnientest ermittelt worden sein!**

Sporadische Anwendung des Stoffes? Nein

Daraus resultiert ein PNEC-Wert von: 500,00 µg/l

➔ Vergleich PEC/PNEC: 2,70

**Ergebnis**

Exposition im Abwasser zu hoch!

Neue Stoffauswahl <<< Zurück Weiter >>>

Formularansicht

Microsoft Access

Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Datensätze Extras Fe

Tahoma 8

Basisszenario

Zusammenfassung Stoff: Farbstoff

Abwasser: Basisszenario

- ✓ Vorflutereintrag (Femi) 60 %
- ✓ Verlustanteil (Ffix) 30 %
- 100
- ✓ Max. Stoffeinsatzmenge (Qstoff) 50 kg/d
- ✓ Verdünnendes, aufnehmendes Wasservolumen (Qwasser) 20.000 m³/d

Resultierender PEC<sub>local</sub> 450,00 µg/l

Vergleichswert: PNEC 500,00 µg/l

Verhältnis PEC / PNEC 0,90

→ Exposition unkritisch

Formel:

$$PEC_{local} = \frac{Q_{stoff} \times F_{fix} \times F_{emi}}{Q_{wasser}}$$

Neue Stoffauswahl

<<< Zurück Weiter >>>

Formularansicht

Beispiel Farbstoff, zweiter Schritt:  
 Expositionsbewertung mit einer geringeren Einsatzmenge:  
 Exposition unkritisch

Vergleich PEC/PNEC

Errechneter PEC-Wert: 450,00 µg/l

Eingabe PNEC-Vergleichswert: 500,00 µg/l

**PNEC muss über chronischen Daphnientest ermittelt worden sein!**

Sporadische Anwendung des Stoffes? Nein

Daraus resultiert ein PNEC-Wert von: 500,00 µg/l

→ Vergleich PEC/PNEC: 0,90

Hersteller

Formulierer

Anwender

Ergebnis

Exposition in Wasser und Sedimenten unkritisch

# Excel-Tabelle



## Expositionsabschätzung Abwasser, Substanz Blau ABC

| Stellgröße              |  | Berechnung   | Situation beim Veredler |      |                  |      |            |              |            |     |      |
|-------------------------|--|--------------|-------------------------|------|------------------|------|------------|--------------|------------|-----|------|
| Nr.                     | Variable   |              | Annahme Hersteller      |      | Eigene Situation |      | Dim        |              |            |     |      |
| 1a                      | Biologischer Abbau                                 |              | 60%                     |      | 60%              |      | %          |              |            |     |      |
| 1b                      | Adsorptionsfaktor Klärschlamm                      | $F_{ads}$    | 0%                      |      | 0%               |      | %          |              |            |     |      |
| 2                       | Verlustanteil (Nicht am Substrat fixierter Anteil) | $F_{nfix}$   | 30%                     |      | 30%              |      | %          |              |            |     |      |
| 3                       | Gehalt in der Formulierung                         | $C_{stoff}$  | 45%                     |      | 45%              |      | %          |              |            |     |      |
| 4                       | Zusätzliche Emissionsminderungs-Maßnahmen          | $Red_{min}$  | 0%                      |      |                  |      |            |              |            |     |      |
| 5                       | Maximale Stoffeinsatzmenge pro Tag (betriebsspez.) | $Q_{stoff}$  | 150                     |      | 50               |      | kg/d       |              |            |     |      |
|                         | Maximale Einsatzmenge THM pro Tag (betriebsspez.)  | $Q_{THM}$    |                         |      |                  |      | kd/d       |              |            |     |      |
| 6                       | Aufnehmende Wassermenge                            | $Q_{wasser}$ | 20.000                  |      | 20.000           |      | m3/d       |              |            |     |      |
|                         | Kläranlagenvolumen pro Tag                         | $Q_{klär}$   | 2.000                   |      | 2.000            |      | m3/d       |              |            |     |      |
|                         | Vorflutervolumen pro Tag                           | $Q_{vorfl}$  | 18.000                  |      | 18.000           |      | m3/d       |              |            |     |      |
| Resultierender PEC-Wert |  | s. u.        | #                       | µg/l | #                | µg/l | 1350       | PEC zu hoch! | 450        | OK  | µg/l |
| PNEC-Wert zum Vergleich |  |              | #                       | 500  | µg/l             | #    | µg/l       | 500          |            |     | µg/l |
| sporadische Anwendung?  |  | PNEC * 10    | nein                    |      |                  |      | PEC/PNEC = | 2,7          | PEC/PNEC = | 0,9 |      |

## Zusammenfassung: Expositions-Ermittlung

### → **Schritt 1: Darstellung von Expositions-Szenarien (ES)**

Beschreibung der **conditions of use** als iterativen Prozess zwischen Hersteller und Weiterverarbeiter

- ✓ Prozess, eingesetzte Mengen
- ✓ Betriebsbedingungen
- ✓ Risiko Management Maßnahmen

### → **Schritt 2: Expositions-Abschätzung**

- ✓ Emission/Einsatzmenge
- ✓ Bewertung von Eintragspfad und Verbleib
- ✓ Abschätzung des Expositions-Regimes

### → **Wdhlg.** für alle relevanten Lebensabschnitte und jeden 'identified use'

## Beschreibung der 'conditions of use'

- **Angabe zu Prozessen einschließlich der physischen Form, in der ein Stoff hergestellt und verwendet wird**
- **Darstellung des Umgangs mit einem Stoff in Industrie und Gewerbe bei Herstellung und Verarbeitung und der Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition der Arbeiter durch den Stoff**
- **Darstellung des Umgangs mit einem Stoff durch Endverbraucher bei der Anwendung sowie Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition durch den Stoff**
- **Angabe von Häufigkeit, Dauer und Höhe der Emissionen eines Stoffes in die Umwelt über alle Lebenszyklusphasen → resultierende Konzentrationen**

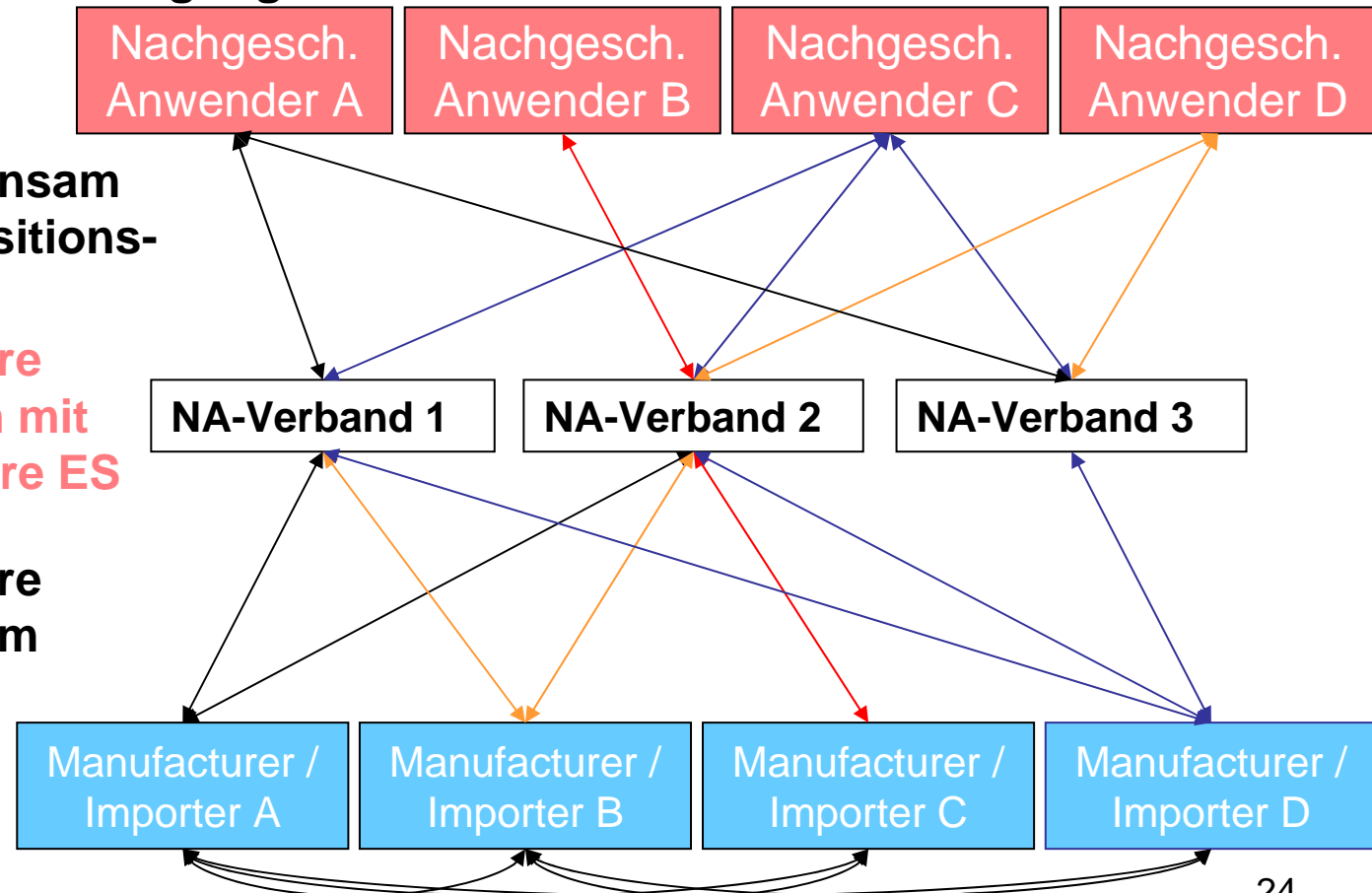
# Dialog in der Wertschöpfungskette: eine mögliche Lösung

Für jeden Stoff, jede Verwendung, jeden Kunden muss die Anleitung zum sicheren Umgang zur Verfügung stehen:

NA erarbeiten gemeinsam repräsentative Expositions-Szenarien (ES)

Hersteller / Importeure stimmen gemeinsam mit NA-Verbänden sichere ES ab

Hersteller / Importeure erarbeiten gemeinsam (SIEF) Eigenschaftsprofile; Expositions-Szenarien werden individuell erstellt



# Grenzwerte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (2)

## Arbeitsschutz ⇒ DNEL

**DNEL = Dosis, die keinen Anlass zur Besorgnis gibt unter Berücksichtigung...**

- **...des toxikologischen Endpunktes (akute Tox., Sensibilisierung, Mutagenität, Karzinogenität...)**
- **...der exponierten Population (Konsument, Arbeiter, indirekte Exposition über Umweltpfade)**
- **...des Unterschiedes von systemischen und lokalen Effekten**

# Grenzwerte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (3)

## Ableitung von DNELs

- **ggfs. pro Stoff zweistellige Anzahl von DNELs nötig**
- **Ableitung zumeist auf Basis einer geeigneten Tierstudie mit no-observed adverse effect level (NOAEL) unter Anwendung einer Reihe von Sicherheitsfaktoren (RIP 3.2)**
- **Nicht immer steht eine geeignete Tierstudie zur Verfügung**
- **Kompetente und verlässliche Anwendung von Sicherheits- und Extrapolationsverfahren erforderlich**

# Grenzwerte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (4)

## DNELs und Arbeitsschutz

- **Ermittlung von Arbeitsplatzgrenzwerten (AGW) aus einem DNEL (in Vorbereitung)?**
- **...und umgekehrt: wie können aus AGW DNELs gewonnen werden?**
  - **AGW wurde auf wissenschaftlicher Basis im Konsens verabschiedet**
  - **DNEL wird durch den Registranten festgelegt**
- **Können DNEL bei fehlenden AGW herangezogen werden?**

# Grenzwerte im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (5)

## DNELs und Verbraucherschutz

### Im Vergleich zum Arbeitsschutz

- ...andere Expositionsdauern
- ...andere Schutzmöglichkeiten (Risikomanagement)
- ...andere Risikogruppen (Kinder, Allergiker,...)

**Thema Verbraucherschutz in der Diskussion noch stark  
„unterbelichtet“**

**Nur wenige Anwendungsgebiete, in denen bereits Ansätze  
vorliegen**

# Schlussbemerkungen

Vielen Dank für Anregungen und Unterlagen von

- **Dr. Rüdiger Bias, BASF**
- **Dr. Thomas Holtmann, BDI**
- **Frau Dr. Monika Kohla, Textilverband Nordwest**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**