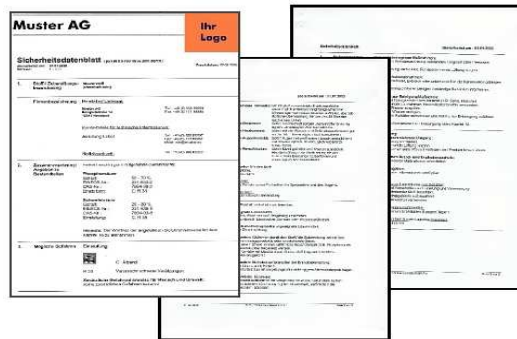


Erste Ergebnisse aus RIP 3.2-2 Task IV, TG4 VEK als Beispiel in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (eSDB)



3. BDI-REACH-Workshop

5. Sept. 2007

Volker J. Soballa

REACH Implementation Project: RIP 3.2-2

TASK IV

Task Group 1: Deskriptoren

Task Group 2: RMM

Task Group 3: Expositionsszenario für Stoffe

Task Group 4: eSDS

Task Group 5: Expositionsszenario für Zubereitungen

Ablauf:

- Nov. 2006: Beginn der ersten Arbeiten in der Arbeitsgruppe
- Feb./März 2007: Vorliegen eines ersten Entwurfs
- April 2007: Cefic unterstützt nicht (mehr) die VEK
- April 2007: Arbeit der Task Group 4 wurde gestoppt. "Neues Konzept" von Ökopol.

Aktion:

- Informelles Gespräch mit Industrievertretern, VCI und BDI (15. Mai)
- Informelles Gespräch mit Behörden (BAuA, UBA) und Ökopol (16. Mai)



u.a. Auftrag an die Gruppe/VCI, die VEK klarer zu gestalten

REACH Implementation Project: RIP 3.2-2

Industrie überarbeitet VCI-Leitfaden für VEK

- in Arbeit

Industrie erweitert und verbessert den Inhalt der VCI-Matrix Elemente (1)

- Erledigt: 8-Punkte-Unterteilung

Erstellt ein Beispiel für einen ausgefüllten Annex eines realen SDB

- Erledigt: siehe nächster Punkt

Erstellt ein vollständiges, REACH konformes eSDB mit Annex (2)

- Erledigt: die dritte Version eines vollständigen eSDB für 2-Propanol (Merck) liegt vor

Industrie stellt ein leeres Template für ein eSDB zur Verfügung (3)

- Erledigt: Dritte Version eines Templates verfügbar (BDI)

Industrie entwickelt ein spezifisches Phrasenmodul „Annex eSDS“ für VEK

- Kick off im Juni 2007
- Nächstes Treffen, Oktober beim VCI (10. Okt)

Industrie stellt einen geeigneten Standardsatzkatalog für die eSDB in den wichtigsten EU-Sprachen zur Verfügung (4)

- BDI-Standardsatzkatalog (=Phrasen) (80%) verfügbar, wird für REACH-Belange erweitert: Abfrage bei den Verbänden etc. für Consumer und Umwelt (Kläranlage etc). (Cefic)

(1) VEK

VCI-Vorschlag:

Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK)

UEC	industrial	professional	consumer
Human, oral, short time	1	2	3
Human, oral, long time	4	5	6
Human, dermal, short time	7	8	9
Human, dermal, long time	10	11	12
Human, inhalation, short time	13	14	15
Human, inhalation, long time	16	17	18
Environment, water, single, short time	19	20	21
Environment, water, continuously	22	23	24
Environment, air, single, short time	25	26	27
Environment, air, continuously	28	29	30
Environment, soil, single, short time	31	32	33
Environment, soil, continuously	34	35	36

(1) 8-Punkte-Unterteilung

Erweiterung: Inhalt der Matrixfelder: 8-Punkte

- I. Grenzwert – DNEL/PNEC auch Grenzwerte im Produkt.**
- II. Zusätzliche Informationen für die für das Matrixelement relevanten toxikologischen, ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffs.**
- III. Nennung des genutzten Instruments zur Messung oder Expositionsabschätzung. LINK zu homepage.**
- IV. Ggf. Rahmenbedingungen der Expositionsabschätzung.**
- V. Geeignete RRM zur Einhaltung des Grenzwertes**
- VI. Eingesetzte Mengen/Konzentrationen bei denen die RMM nicht mehr notwendig sind, bzw. der Stoff sicher verwendet werden kann.**
- VII. Ggf. Informationen zu nicht unterstützten Verwendungen.**
- VIII. Ggf. relevante Physikalische Parameter nennen, auch als Vorgabe.**

I. Grenzwert DNEL/PNEC

Der für das jeweilige Matrixelement relevante DNEL/PNEC wird durch den H/I abgeleitet und als Vorgabe angegeben.

Ggf. zusätzliche DNEL/PNEC die für besondere Verwendungen benötigt werden, wie z.B. gefährliche Stoffe in Erzeugnissen werden abgeleitet und als Vorgabe angegeben.

II. Zusätzliche toxikologische/ökotoxikologische Information

**Zusammenfassung aus Kapitel 11 bzw.12.
z.B. besonderer Hinweis auf sensibilisierende Eigenschaft.**

III. Nennung des genutzten Instruments zur Expositionsabschätzung

Die zur Bewertung des Matrixelements herangezogenen Instrumente werden aufgeführt.

Beispielsweise: 1) interne eigene Messungen, 2) Vorwissen (ähnl. Stoffe), 3) Benennung eingesetzter Rechentools (ECETOC TRA, EUSES, Integrative Risk Control Indicator etc.)

Im Falle der Nutzung von Messungen oder Rechentools ist ein Link auf eine Internetseite mit der verwendeten Methode oder dem Rechentool anzugeben.

-> DU kann bei Bedarf nachrechnen und seine spezifischen Daten nutzen.

Nennung des Instruments zur Expositionsabschätzung

BEISPIEL:

Für das Beispiel Isopropanol wurde folgendes Rechentool verwendet:
Simple Treat; AOP 1.92 nach EU TGD.

IV. Ggf. Rahmenbedingungen der Expositionsabschätzung

Bei Abweichen der üblichen Vorgaben, Defaultwerte etc. des genutzten Berechnungs/Abschätzungs-Tools, müssen diese Angaben aufgeführt werden.

Ggf. Rahmenbedingungen der Expositionsabschätzung

BEISPIEL:

- So generisch wie möglich, so detailliert wie notwendig.
- Nach Möglichkeit auf Standards verweisen.
- Der DU soll anhand dieser Daten in die Lage versetzt werden seine eigenen Expositionen zu schätzen.

Nächste charts:

Daten der Rahmenbedingungen Parameter Umwelt

Wasser

Stoffintrinsische Daten wie Henry-Konstante, Log Kow, Dampfdruck, Abbaubarkeit brauchen nicht im Rahmen der Szenariobeschreibung kommuniziert werden. (Diese stehen in Kapitel 9, 12 etc.) Sie gehen in die Vergleichsparameter ein.

Größe der Kläranlage, Größe des Gewässers, in das eingeleitet wird, lassen sich als Vergleichsparameter festsetzen. Diese sind dann im SDB, oder besser auf der Homepage als Standardparameter zu kommunizieren.

Für die Anzahl der Produktionstage wird hier beispielsweise als Vergleichsparameter 200 Tage/Jahr verwendet. Je nach Notwendigkeit kann mittels eines einfachen Dreisatzes auf die wirkliche Zahl skaliert werden.

Für den Emissionsfaktor wird als Vergleichsparameter 100% bzw. 2% verwendet. Je nach Notwendigkeit kann mittels eines einfachen Dreisatzes auf die wirkliche Zahl skaliert werden.

Variabel ist die Menge an Stoff, die pro Tag emittiert werden darf. Diese ist anhand der Vergleichsparameter zu berechnen und im SDB zu kommunizieren. Die genutzte Berechnungsformel lässt sich am besten auf einer Homepage kommunizieren.

Für industrielle Verwendung wird eine lokale Emission angenommen, für gewerbliche und private Verwendung wird eine diffuse Emission angenommen.

(Eine einmalige Emission ist nach VEK ist als bis zu 24h/28d als Vergleichsparameter definiert). Entsprechend VEK bedeutet einmalige Exposition: 24h/28d.

Daten der Rahmenbedingungen Parameter Umwelt

Luft

Stoffintrinsische Daten wie Henry-Konstante, Log Kow, Dampfdruck, Abbaubarkeit brauchen nicht im Rahmen der Szenariobeschreibung kommuniziert werden. (Diese stehen in Kapitel 9, 12 etc.) Sie gehen in die Vergleichsparameter ein.

Größe der Filter, Größe des eingeleiteten Luftvolumens etc. lassen sich als Vergleichsparameter festsetzen. Diese sind dann im SDB, oder besser auf der Homepage als Standardparameter zu kommunizieren.

Für die Anzahl der Produktionstage wird als Vergleichsparameter 200 Tage/Jahr verwendet. Je nach Notwendigkeit kann mittels eines einfachen Dreisatzes auf die wirkliche Zahl skaliert werden.

Für den Emissionsfaktor wird als Vergleichsparameter 2% verwendet. Je nach Notwendigkeit kann mittels eines einfachen Dreisatzes auf die wirkliche Zahl skaliert werden.

Für industrielle Verwendung wird eine lokale Emission angenommen, für gewerbliche und private Verwendung wird eine diffuse Emission angenommen.

Eine einmalige Emission ist nach VEK ist als bis zu 24h/28d als Vergleichsparameter definiert.

Daten der Rahmenparameter Human Inhalativ

Dampfdruck, Abbaubarkeit brauchen nicht im Rahmen der Szenariobeschreibung kommuniziert werden. Sie gehen in die Vergleichsparameter ein.

Größe der Abluftanlage, Größe des Raumes lassen sich als Vergleichsparameter festsetzen. Diese sind dann im SDB oder besser auf der Homepage als Standardparameter zu kommunizieren.

Für den Emissionsfaktor wird als Vergleichsparameter 2% verwendet. Je nach Notwendigkeit kann mittels eines einfachen Dreisatzes auf die wirkliche Zahl skaliert werden.

Variabel ist die Menge an Stoff, die pro Tag emittiert werden darf. Diese ist anhand der Vergleichsparameter zu berechnen und im SDB zu kommunizieren. Die genutzte Berechnungsformel lässt sich in der erforderlichen Detailtiefe am besten auf einer **Homepage** kommunizieren.

Für kurzzeitige Verwendung wird ein Zeitraum < 30 min. angenommen.

Für langzeitige Verwendung wird ein Zeitraum > 30 min < 8 h angenommen.

V. Geeignete RMM zur Einhaltung des Grenzwertes

Die anhand der Bewertung als zur sicheren Verwendung des Stoffes geeignet identifizierten RMM werden angegeben (Library, codiert?).

Codierung muss noch mit den Standardsätzen des BDI-Kataloges harmonisiert werden.

Der DU prüft anhand dieser Liste, welche RMM er für seine Verwendung benötigt.

VI. Sichere Konzentrations- bzw. Mengengrenzen ohne RMM

Eingesetzte Mengen/Konzentrationen, ab denen die RMM nicht mehr notwendig sind, bzw. der Stoff sicher ohne RMM verwendet werden kann.

Freistellungsmengen, oberhalb derer RMM notwendig werden.

Konzentrations – bzw. Mengengrenzen

BEISPIEL:

Für das Beispiel Isopropanol würde in diesem Fall der Schwellenwert 5% weitergegeben werden.

500 Kg Emission / Tag

VII. Ggf. Informationen zu nicht unterstützten Verwendungen

Ggf. Angabe bestimmter Verwendungen, die aufgrund der durchgeführten Bewertung durch den H/I nicht unterstützt werden.

Kurze Begründung.

Ggf. Informationen zu nicht unterstützten Verwendungen

BEISPIEL:

- Für das Beispiel Isopropanol ist Versprühen ausgenommen und wird als solches im SDB angegeben.

Bzw.:

- Besondere Verwendungen, die eine erhöhte Exposition, bzw. Expositionsrisiko aufweisen, z.B. Versprühen, werden zusätzlich einschließlich geeigneter RMM aufgeführt.

VIII. Ggf. relevante physikalische Parameter nennen bzw. vorgeben

Ist die sichere Verwendung eines Stoffes nur gegeben, wenn bestimmte physikalische Parameter eingehalten werden, so sind diese einschließlich Erläuterung aufzuführen.

Beispiel: Ist ein Stoff nur bis zu einer bestimmten Temperatur sicher zu handhaben, so ist diese Temperatur anzugeben.

(Druck, Temperatur, Entzündlichkeit, Staub, etc.)

**Ggf. relevante physikalische Parameter nennen
bzw. vorgeben**

BEISPIEL:

Für das Beispiel Isopropanol ist ein solcher Parameter nicht notwendig.

Word-Dokument öffnen

Wichtig:

- Der H/I leitet entsprechende Grenzwerte ab und macht entsprechende Vorgaben (Messung, Ableitung, Berechnung, Abschätzung...).
- Der H/I gibt geeignete Maßnahmen (RMM) zur Einhaltung des Grenzwertes vor
- Der Kunde muss entscheiden, ob die Maßnahmen für seine Anwendung tatsächlich zutreffen.
- Der Kunde muss in die Lage versetzt werden, selbstständig den Grenzwert entsprechend seinen Gegebenheiten anzupassen. [LINK](#) zu Messmethoden, Abschätzungs-tools etc.
- Ggf. Dialog mit H/I.

Wichtig:

- VEK nicht immer überall nutzbar,
- Ggf. auch Expositionsszenarien nötig bzw. sinnvoll
- Annex muss standardisierbar sein (Standardsätze/Phrasen)
- Übersetzungen in viele (EU)-Sprachen nötig
- VEK hilfreich bei Zubereitungen (Stoff mit den gefährlichsten Eigenschaften bestimmt Maßnahmen)

Wichtig:

➤ Es gibt nach wie vor Akzeptanzprobleme der VEK. **ABER:** Im Schreiben vom 12. Juli von H. Ahrens heißt es:

„ There is a potential to reach compatibility since the information content of the VCI proposal in its latest development compared to generic exposure scenario template contained in the RIP 3.2-2 guidance has a good match!

Fundamental problems:

- Include a reference to activities and processes into the headlines of the cells of the matrix -> inzwischen auch berücksichtigt!
- Target the information content of the VCI exposure scenarios/categories not only to risk management measures but also to suitable tools for exposure estimates.“ -> inzwischen auch berücksichtigt!

(3) Leeres Template für ein eSDB

Die erstellten Beispielformulare (Templates) für REACH-konforme eSDB sind über die BDI-Homepage abrufbar.

(4) Standardsatzkatalog für die eSDB zur Verfügung

Der durch die SDB-Arbeitsgruppe beim BDI erstellte Standardsatzkatalog 9.0 ist unter folgender Adresse abrufbar:

www.bdi-online.de/standardsaetze/standardsatz_de.asp

www.bdi-online.de/standardsaetze/standardsatz_en.asp (Englisch)

- Cefic: Abfrage bei Verbänden, Phrasen zu Consumer, Umwelt etc. zur Verfügung zu stellen. Läuft.
- Es wird zu System-/Programmanbietern für die SDB-Erstellung Kontakt aufgenommen -> Zusammenarbeit! EU-Phrasenkatalog?

Zeitplan:

- Klausurtreffen mit RIP 3.2-2 Task Group 4 - Mitgliedern, um bestehenden Entwurf für Guideline zu überarbeiten:
 - 7. September
 - 14. September
 - 24. September
- Abgabe an SEG: Ende September
- SEG-Meeting: Mitte Oktober
- Weitere Überarbeitung, Finalisieren: Oktober
- November ??

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Back up

Back up

Der Annex

- **Expositionsszenario** (Art 3, 37):

Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der **Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen**, mit denen dargestellt wird, 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.

- **Verwendungs- und Expositionskategorie** (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.

EXPOSITIONSSZENARIO (Entwurf)

Standard core information on conditions of use contained in an Exposure Scenario (Draft)

1. **Short title** of Exposure
2. Description of **activities/process(es)** covered in the Exposure Scenario
3. **Operational conditions**
 - 3.1 **Duration and frequency** of use for which the ES ensures adequate control of risk
 - 3.2 **Maximum amount used** per time or per activity for which the RMMs, in combination with other operational conditions of use ensure adequate control of risk (if applicable)
 - 3.3 **Other operational conditions** determining exposure, e.g.

Temperature, pressure, capacity of receiving environment (water flow; room size x ventilation rate)

emission or release factors to the relevant compartments;

note: for such factors it must be always defined, to which extent risk management measures described under 6 already contribute to the value of the factor.

EXPOSITIONSSZENARIO (Entwurf)

- 4 **Physical form** of product
- 5 **Product specifications** (*concentration/percentage of substance in preparation or article*)
- 6 **Risk Management Measures** *that, in combination with the operational conditions of use, ensure adequate control of risk related to the different target groups*
 - Occupational measures *following the hierarchy of Directive 98/...; impact of single options or combination of options on exposure to be quantified; options to be phrased as instructions*
 - Environment related measures; *type and efficiency of single options or combination of options on exposure to be quantified; options to be phrased as instructions;*
 - Consumer related measures: *type and efficiency of single options or combination of options on exposure to be quantified; options to be phrased as instructions; Target groups are the humans (workers, consumers, professionals) and/or the environment (air, water, soil) potentially being exposed to the chemical.*
- 7 **Waste related measures** needed to ensure adequate control of risk at the different life cycle stages of the substances (including preparations or articles at the end of service life)

EXPOSITIONSSZENARIO (Entwurf)

8 a) **Prediction of exposure** resulting from the conditions described above (entry 3-6) and the substance properties (to be quantified based on exposure assessment in the CSA); make reference to the exposure assessment tool applied.

b) **Control thresholds** derived from the exposure prediction, like e.g. maximum emission, “safe to use amount” (msafe) or “safe concentration in product” (csafe)

To be further discussed whether this is useful or not.

9 **Where relevant:** A set of variables (and a suitable algorithm) which together indicate safe use, but which have some flexibility in the respective values for each variable (through e.g. rule of proportion, either linear or with a known function).

Note: This will mostly be specific conditions for certain type of product; this section may also include a link to a suitable (e.g easy-to-use) calculation tool.

Where relevant: Other methods to check compliance at DU level may be included here as well.

Zeitkriterien

Zeit: industriell/professionell

Konsument

Oral: Kurzzeit: < 30 Min/Tag, Langzeit: alles darüber

Kurzzeit: < 30 Min/Woche

Dermal: Kurzzeit: < 30 Min/Tag, Langzeit: alles darüber

Kurzzeit: < 30 Min/Woche

Bzw: Kurzzeit: 1x 4h/Woche (Hände), Langzeit: alles darüber

Bzw: 1x 4h/Woche oder 2 Tage/Jahr

Inhalativ: Kurzzeit: < 30 Min/Tag, Langzeit: alles darüber

Kurzzeit: < 30 Min/Woche (1x)

Bzw: Kurzzeit: 1x 4h/Woche, Langzeit: alles darüber

Bzw: 1x 4h/Woche oder 2 Tage/Jahr

Wasser: Kurzzeit: 1x/28 Tagen, Langzeit: >1/28 Tagen

Langzeit/Wiederholt: alles darüber

Luft: Kurzzeit: 1x/28 Tagen, Langzeit: >1/28 Tagen

Langzeit/Wiederholt: alles darüber

Boden: Kurzzeit: 1x/28 Tagen, Langzeit: >1/28 Tagen

Langzeit/Wiederholt: alles darüber