
1. BDI-REACH-Workshop 28.2.-1.3.2007
- Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht, Ablauf der
Expositionsbeurteilung, Expositionsszenarien, Verwendungs-
und Expositions-kategorien -

Dr. Thomas Holtmann
BDI

Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (1)

Was?

- Jeder Hersteller/Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung in einer Menge ≥ 10 t/a produziert oder einführt, muss für alle identifizierten Verwendungen über den Lebensweg eines Stoffes (Herstellung bis Entsorgung) eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchführen. Diese muss er in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentieren, der bei der Registrierung einzureichen ist (zu Einzelheiten des CSR s. Anhang I, die EG-Kommission bereitet eine Leitlinie zu CSA und CSR vor).
- Für Stoffe, die nur in geringen Konzentrationen in hergestellten/eingeführten Zubereitungen enthalten sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht erforderlich (Berücksichtigungsgrenzen gemäß Art. 3 (3) der Richtlinie 1999/45/EG oder stoffbezogene Grenzwerte gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 0,1 % für PBT-, vPvB-Stoffe). Auch für Stoffe ≥ 10 t/a wird keine Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt, falls der Stoff ausschließlich in Zubereitungen im Einsatz ist und in keiner der Zubereitungen diese Grenzen überschreitet.

Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (2)

Wer?

- Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern/Importeuren und erforderlichenfalls nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anhang XII) durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (3)

Wie?

- Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst in der ersten Stufe ein Hazard Assessment mit folgenden Schritten:
 - 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).

Sofern die Bedingungen gefährlich, PBT oder vPvB zutreffen (s. Anhang XIII), sind zusätzlich erforderlich:

- Expositionsbeurteilung inkl. Expositionsszenarien oder Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK),
- Risikobewertung.

Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (4)

Wie?

- Das Hazard Assessment 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:
 - Umwelt: PNEC = Predicted No Effect Concentration [$\mu\text{g/l}$],
 - Gesundheit: DNEL = Derived No Effect Level [mg/kg bw/d].
- Die Risikobewertung (Anhang I, Nr. 6) zielt auf den Vergleich der Expositionen von Mensch und Umwelt mit den abgeleiteten PNEC, 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 (PEC) den PNEC nicht überschreitet, d. h. $\text{PEC/PNEC} < 1$. Für Stoffe ohne DNEL oder PNEC wird eine qualitative Beurteilung der Auswirkungen vorgenommen.

Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht (5)

Wann?

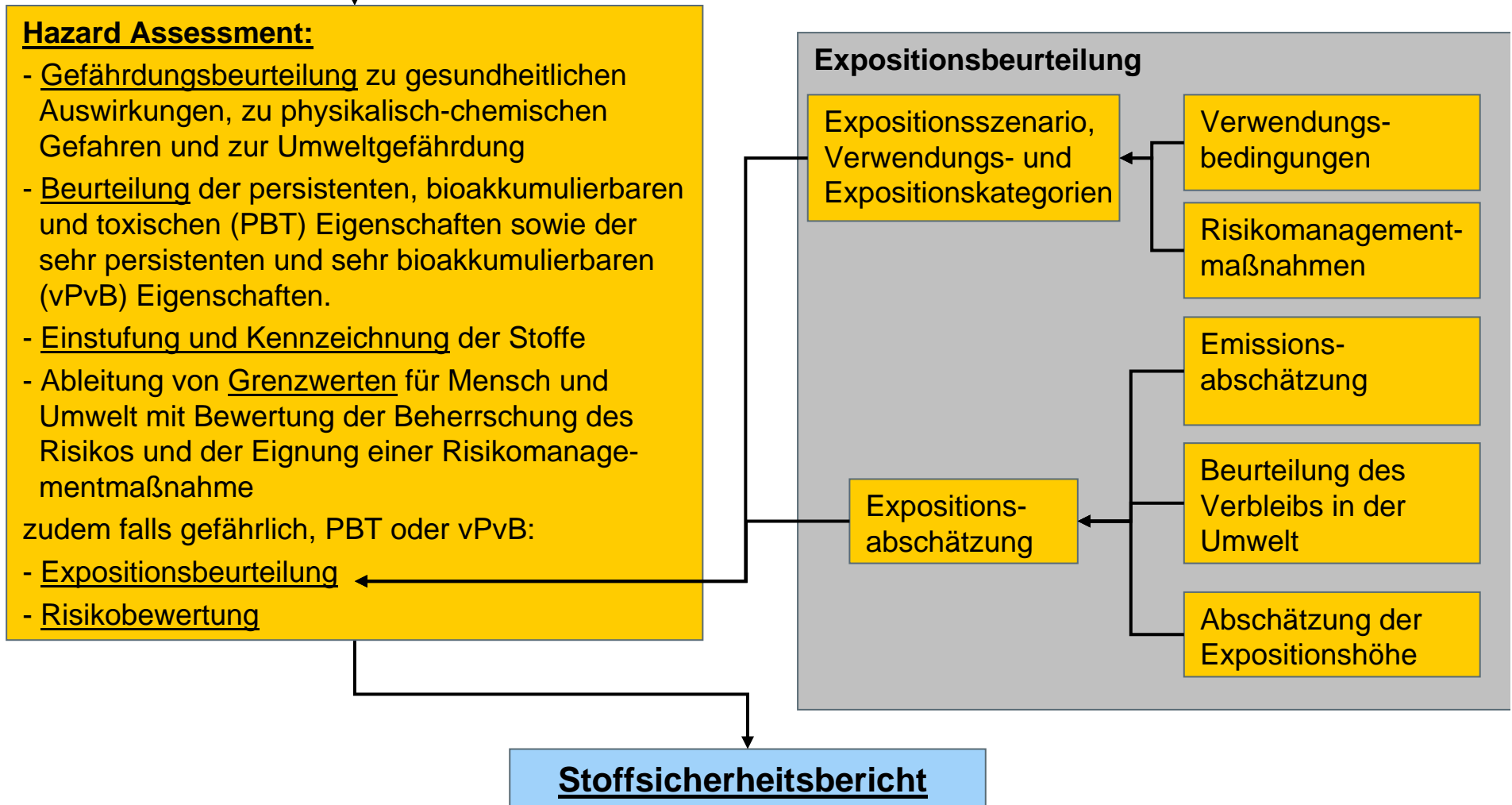
- Frühestens ab 1.6.2008.
- Siehe Registrierfristen.

Hinweise und Empfehlungen

- Zur Ermittlung des DNEL s. Arbeitsschutz.
- Zur Ermittlung des PNEC s. Umweltschutz.
- Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) sollten verwendet werden.
- Die Europäische Agentur für chemische Stoffe wird auf ihrer Website gem. Art. 119 DNEL- und PNEC-Werte veröffentlichen. Ein empfehlenswertes Internetangebot zu PNEC-Werten bietet bereits das französische Institut **INERIS** (<http://chimie.ineris.fr/en>).

Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung



Ablauf der Expositionsbeurteilung (1)

Was?

- Die Expositionsbeurteilung ist Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung (Art. 14, Einzelheiten s. Anhang I). Die EG-Kommission bereitet hierzu einen Leitfaden vor.

Wer?

- Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern/Importeuren und erforderlichenfalls nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anhang XII) durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

Ablauf der Expositionsbeurteilung (2)

Wie?

Die Expositionsbeurteilung (auch als Ermittlung der Exposition bezeichnet)

- umfasst die Schritte:
 - Schritt 1: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (ES) oder Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK),
 - Schritt 2: Expositionsabschätzung,
- setzt die Entwicklung von ES/Identifizierung von VEK voraus. ES/VEK, die ein weites Spektrum von Verfahren und Verwendungen abdecken, sind daher für die Sicherheitsbeurteilung zentral,
- bedarf detaillierter Angaben vom nachgeschalteten Anwender an den Hersteller/Importeur zu: Konzentrationen in Zubereitungen und verwendete Mengen; Anwendungsbedingungen, Arbeitsorganisation, Arbeitsschutzmaßnahmen; Emissionen, Abfall, Abwasser. Insofern sind umfangreiche Informationen des Anwenders an den Hersteller/Importeur auch bei Änderungen der Bedingungen erforderlich. Der Hersteller/Importeur berücksichtigt die Expositionsszenarien inkl. Risikomanagement im erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Der Anwender kann alternativ eine eigene Bewertung vornehmen und diese der Agentur melden, sofern er dazu verpflichtet ist.

Ablauf der Expositionsbeurteilung (3)

Wie?

- Die Expositionsabschätzung umfasst formal die folgenden Elemente (Anhang I, Nr. 5.2):
 - Emissionsabschätzung,
 - Beurteilung des Verbleibs in der Umwelt,
 - Abschätzung der Expositionshöhe.
- Bei der Expositionsabschätzung sind u. a. vorliegende repräsentative Expositionsdaten zu berücksichtigen (Vorwissen, Messdaten, usw.). Ferner sind die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) des ES und die entsprechenden Vorgaben für zulässige Verwendungen und Expositionen einzubeziehen. Eine Abschätzung der Exposition ist daher nur in den Fällen vorzunehmen, in denen entsprechende Vorgaben oder geeignete Messdaten noch nicht vorliegen. Somit ist die Erfassung von Exposition und bestehenden RMM von großer Bedeutung.

Ablauf der Expositionsbeurteilung (4)

Wann?

- Die Vorbereitungen sollten möglichst umgehend begonnen werden.

Hinweise und Empfehlungen

- Die Branchenverbände sollten für ihre Mitgliedsunternehmen branchenspezifische Verfahrensvorschläge zum Ablauf der Expositionsbeurteilung ausarbeiten.
- Bei der Abschätzung der Expositionshöhe können Standardwerte, die möglichst viele der betreffenden Unternehmen erfassen, ein wertvolles Instrument sein, um zu einer quantitativen Expositionsbewertung zu gelangen. Denkbar ist hier auch die Anwendung von Bändermodellen (niedrig-mittel-hoch), die allerdings mit Algorithmen zu hinterlegen sind, um zu einer ausreichenden quantitativen Abschätzung zu gelangen.

Expositionsszenarien (1)

Was?

- Ein Expositionsszenario (ES) ist eine Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), mit denen dargestellt wird, wie ein Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller/Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese ES können ein spezifisches oder ggf. verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken (Art. 3, Ziffer 37).
- Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) sind hingegen „breite“ ES, die sich nicht nur auf bestimmte (im Einzelnen benannte) Verfahren und Verwendungen beziehen.

Expositionsszenarien (2)

Wer?

- Stoffsicherheitsbeurteilungen sind von Herstellern/Importeuren und erforderlichenfalls Nachgeschalteten Anwendern (s. hierzu Anhang XII) durchzuführen und in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

Expositionsszenarien (3)

Wie?

- Die Entwicklung der ES umfasst:
 - Beschreibung der Verwendungsbedingungen: Hierzu gehören ggf. DNEL, PNEC und andere Vorgaben für eingesetzte Verfahren, Aggregatzustand des Stoffes bei der Verwendung, Tätigkeiten von Arbeitnehmern oder Verbrauchern inkl. Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition, Dauer und Häufigkeit der Emissionen in die Umwelt, Abfälle und Abwasser (Anhang I, Nr. 5.1.1), zudem Vorgaben wie Einsatzmenge, Konzentrationsvorgaben für Stoffe in Zubereitungen/Erzeugnissen, Temperatur, Konzentrationen im Produkt, Instruktionen zu Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung. ES beschreiben nur Expositionen, die nach der Umsetzung der empfohlenen RMM verbleiben.

Expositionsszenarien (4)

Wie?

- Vorschläge zu Risikomanagementmaßnahmen (z. B. technische, organisatorische, personenbezogene Maßnahmen zur Reduzierung oder Vermeidung von Expositionen, zur Abfallbehandlung): u. a. Anforderungen an Qualifikation und Kenntnisse der Arbeitnehmer, Maßnahmen zu Überwachung und Kontrolle der RMM (Überprüfung der Effizienz der Maßnahmen, Überwachung der Grenzwerte, usw.).
Bestimmte Vorgaben, wie z. B. „keine Einleitung ins Gewässer zulässig“, können als Verwendungsbedingungen, aber auch als RMM gelten.
- Während im Mengenband 1 bis 10 t/a VEK ausreichen, ist es sinnvoll, in den höheren Mengenbändern branchenspezifische ES zu erarbeiten. VEK können dann zusätzlich die Kommunikation in der Lieferkette strukturieren und vereinfachen, während ES zudem eine quantifizierende Expositionsabschätzung und -bewertung ermöglichen. Angebracht ist daher eine Kombination, wobei ES umso mehr Bedeutung erlangen, je näher die Kommunikation beim Endanwender der Stoffe liegt.

Expositionsszenarien (5)

Wann?

- Die Vorbereitungen sollten möglichst umgehend begonnen werden.

Verwendungs- und Expositionskategorien (1)

- Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) sind Expositionsszenarien (ES), die ein breites Spektrum von Verfahren und Verwendungen abdecken (Art. 3, Nr. 38 i. V. m. Anh. I, Nr. 0.7). Ein ES beschreibt die Bedingungen der Herstellung eines Stoffes sowie seine Verwendung während seines Lebenszyklus und wie der Hersteller/Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder wie der nachgeschaltete Anwender sie beherrschen soll.
- VEK vereinfachen damit Bewertung und Kommunikation unter Gewährleistung des Know-how-Schutzes und eröffnen mehr Flexibilität für nachgeschaltete Anwender hinsichtlich Innovation, Einsatz- und Verwendungsmöglichkeiten. VEK sollten deshalb immer verwendet werden.
- VEK ermöglichen allgemeine Expositionsbeurteilungen ohne einzelfallspezifische ES und können, unabhängig von einzelnen Tätigkeiten, Einsatzzwecken oder Verwendergruppen ausgearbeitet werden. Nur wo VEK unzureichend sind, um die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen (RMM) abzuleiten, sind genauere Expositionsbeurteilungen notwendig. In der Regel ergeben sich die RMM bereits aus den Arbeits- und Umweltschutzbestimmungen.

Verwendungs- und Expositionskategorien (2)

- VEK können in folgenden Fällen effizient eingesetzt werden:
 - Für Stoffe im Mengenband 1 – 10 t/a (Art. 10 a x)) ist im Registrierdossier betr. Informationen zur Exposition gemäß Anh. VI, Abschn. 6 eine Struktur im Sinne von VEK vorgesehen, allerdings noch ohne Angaben zur Beherrschung der Exposition von Mensch und Umwelt.
 - Für registrierpflichtige Stoffe ≥ 10 t/a ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich (Art. 14 i. V. m. Anh. I), der die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) dokumentiert. Diese betrifft alle identifizierten Verwendungen (Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, die ein Akteur in der Lieferkette beabsichtigt oder die ihm von einem unmittelbar nachgeschaltetem Anwender mitgeteilt wird (Art. 3, Nr. 26)) in allen Lebensabschnitten des Stoffes und die Expositionsszenarien, die auch als Expositionskategorien beschrieben werden können.
 - Nachgeschaltete Anwender von Stoffen als solchen oder in Zubereitungen können ihren Lieferanten (Art. 37) kurze, allgemeine Angaben zur Verwendung mitteilen, um sie in die Lage zu versetzen, VEK auszuarbeiten.

Verwendungs- und Expositionskategorien (3)

Hauptverwendungskategorien

- Industrielle Verwendung
 - Verwendung unterliegt dem Arbeitsschutzrecht.
 - Verwendung in Anlagen und an Arbeitsplätzen mit RMM (soweit erforderlich technische, organisatorische Maßnahmen zur Expositionsminderung und persönliche Schutzausrüstung eingesetzt und kontrolliert).
 - Organisatorische Maßnahmen betr. Arbeits- und Umweltschutz sind vorhanden und werden kontrolliert.
 - Qualifizierte, gut ausgebildete oder eingewiesene Mitarbeiter mit systematischer Schulung und Weiterbildung.

Verwendungs- und Expositionskategorien (4)

Hauptverwendungskategorien

- Gewerbliche Verwendung
 - Verwendung unterliegt dem Arbeitsschutzrecht.
 - Organisatorische Maßnahmen betr. Arbeits- und Umweltschutz sind vorhanden und werden kontrolliert.
 - Mitarbeiter sind eingewiesen.
 - Persönliche Schutzausrüstung wird verwendet.
- Private Verwendung (Verbraucher)
 - Keine Erfahrung, wenig Fertigkeit bei der Handhabung.
 - I. d. R. keine technische, persönliche Schutzausrüstung.

Verwendungs- und Expositionskategorien (5)

Expositionskategorien

- Dauer und Häufigkeit der Exposition (Expositionsmuster)
 - Unbeabsichtigte / seltene Exposition
 - Gelegentliche Exposition
 - Ständige / häufige Exposition
- Humanexposition
 - oral, kurzzeitig
 - oral, langfristig / wiederholt
 - dermal, kurzzeitig
 - dermal, langfristig / wiederholt
 - inhalativ, kurzzeitig
 - inhalativ, langfristig / wiederholt

Verwendungs- und Expositionskategorien (6)

Expositionskategorien

Umweltexposition:

- Wasser, einmalig / kurzzeitig
- Wasser, kontinuierlich
- Luft, einmalig / kurzzeitig
- Luft, kontinuierlich
- Boden, einmalig / kurzzeitig
- Boden, kontinuierlich

Verwendungs- und Expositionskategorien (7)

Hinweise und Empfehlungen

- Siehe CSA und CSR.
- Siehe VCI-Leitfaden "Sichere Verwendung von Stoffen in der Kette mittels Verwendungs- und Expositionskategorien,,.