

Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht

Herbert. F. Bender, Prof. Dr.

Gefahrstoffmanagement

Ludwigshafen

 **BASF**

The Chemical Company

Wann ist ein Stoffsicherheitsbericht notwendig?

→ § 14 REACH: ein Stoffsicherheitsbericht ist gefordert

⇒ für alle **Stoffe**, die in mehr als 10 t/a pro Registrant registriert werden müssen

⇒ **Zubereitungen:**

→ registrierungspflichtiger Stoff > 0,1 % oder

→ bei Überschreitung des stoffspezifischen Konzentrationsgrenzwertes

→ Stoff mit PBT- vPvB-Eigenschaft > 0,1 %

→ **reduzierte Anforderungen für nicht gefährliche Stoffe:**

⇒ keine Expositionsbeurteilung, keine Expositionsszenarien

⇒ keine Risikobeschreibung

Anforderungen zum Erstellen des Stoffsicherheitsberichtes

➔ Notwendige Qualifikation der Ersteller

- ⇒ sachkundige Personen mit
- ⇒ angemessener Erfahrung und
- ⇒ ausreichender Ausbildung, einschließlich Auffrischungstraining

DOCUMENTS

- [Technical Guidance Documents](#)
- [REACH Legislation \(legal text\)](#)
- [Formats](#)
- [Other Documents](#)



Inhalte des Stoffsicherheitsberichtes

➔ Inhalt des CSA

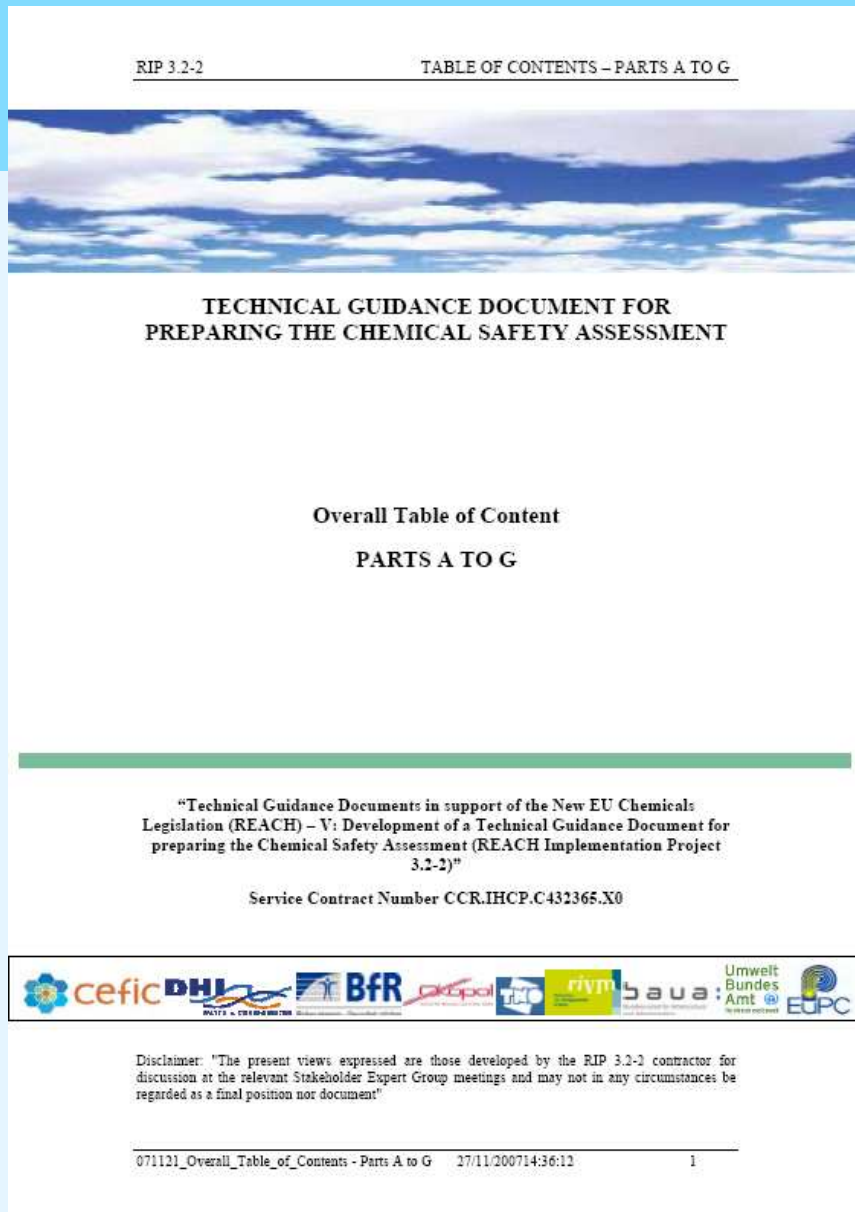
1. Ermittlung der toxikologischen Risiken
2. Ermittlung der physikalisch-chemischen Risiken
3. Ermittlung der Umweltgefahren
4. Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften

gilt für
alle Stoffe
über 10 t/a

5. Expositionsermittlung und Beurteilung
 - 5.1. Ableitung von Expositionsszenarien bzw. VEKs
 - 5.2. Abschätzung der Exposition
6. Risikobeschreibung

nur für
gefährliche Stoffe
über 10 t/a

RIP 3.2 – Entwurf des TGD



RIP 3.2-2 TABLE OF CONTENTS – PARTS A TO G

GENERAL OVERVIEW

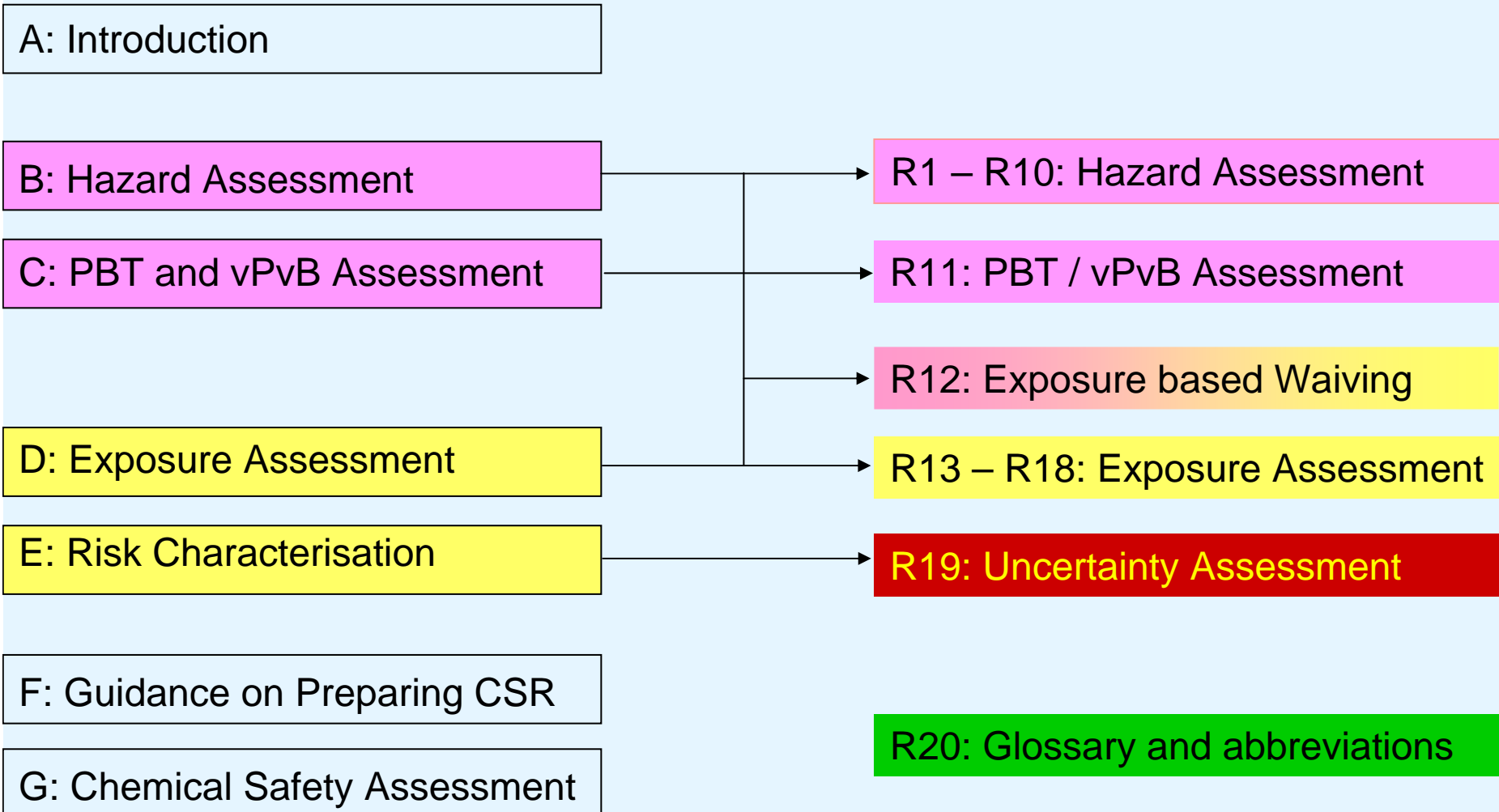
<u>Part A: Introduction to the TGD</u>	3
<u>Part B: Hazard Assessment</u>	4
<u>Part C: PBT Assessment</u>	7
<u>Part D: Exposure Assessment</u>	8
<u>Part E: Risk Characterisation</u>	10
<u>Part F: Guidance on preparing the CSR</u>	12
<u>Part G:</u>	14

Gesamtseitenzahl? über 1.600

RIP 3.2.2 TGD: Preparing the Chemical Safety Report

		Nr.	Reference Guide	Pages
A: Introduction	34	R 1	Introduction	2
		R 2	General decision making frame work (GDMF)	15
		R 3	Information gathering	18
B: Hazard Assessment	108	R 4	Evaluation of available Information	16
		R 5	Specific factors affecting information requirements and testing strategies	11
		R 6	Other approaches for evaluating intrinsic properties of chemicals	195
C: PBT and vPvB Assessment	11	R 7	Endpoint Specific Guidance	400
		R 8	Human Health Hazard Assessment	127
		R 9	Physicochemical Hazard Assessment	8
D: Exposure Assessment	91	R 10	Environmental Hazard Assessment	37
		R 11	PBT and vPvB Assessment	58
		R 12	Exposure based waiving	16
		R 13	Risk Management Measures	20
E: Risk Characterisation	30	R 14	Occupational Exposure Assessment	66
		R 15	Consumer Exposure Assessment	41
		R 16	Environmental Exposure Assessment	153
F: Guidance on Preparing CSR	22	R 17	Exposure Assessment of Substances in Articles	18
		R 18	Exposure Assessment for waste life stage	21
		R 19	Uncertainty analysis in the Chemical Safety Assessment	32
G: Chemical Safety Assessment	70	R20	Glossary and abbreviations	23
Bender			CSA - CSR	6

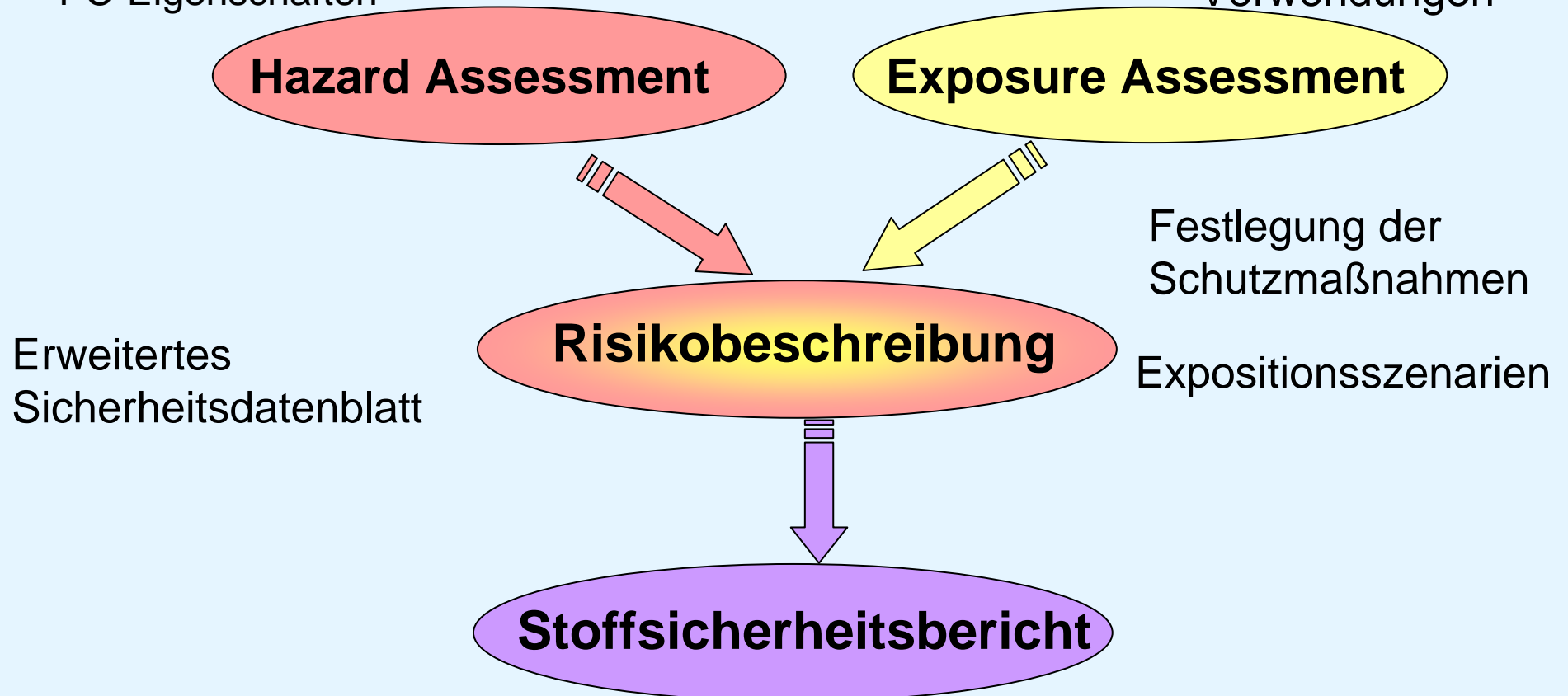
RIP 3.2.2 TGD: Preparing the Chemical Safety Report



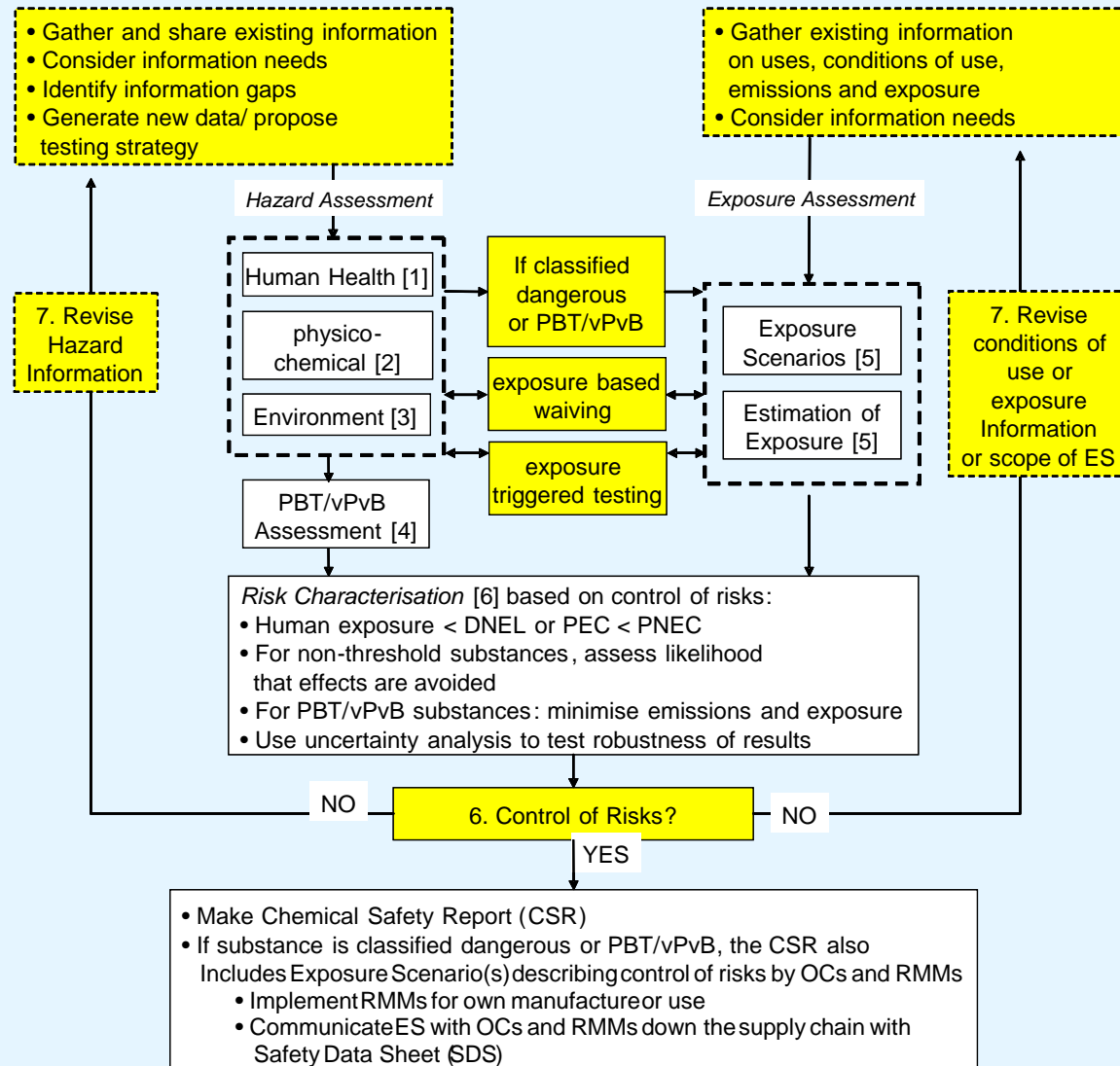
Vorgehensweise

- Tox-Eigenschaften
- Ökotox-Eigenschaften
- PC-Eigenschaften

- Herstellung
- alle identifizierte Verwendungen



Übersichtlichere Darstellung gemäß TGD



Schritt I: Ermittlung der Stoffeigenschaften

Durchzuführende Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung

- ⇒ Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit von Menschen
 - durch toxikologische Stoffeigenschaften
 - durch physikalisch-chemische Eigenschaften
- ⇒ Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
- ⇒ Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften

Schritt I:

Ermittlung und Bewertung der Stoffeigenschaften

Ermittlung schädlicher Wirkungen auf den Menschen

➔ Ermittlung des toxikologischen Profils

(Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)

⇒ Bewertung tierexperimenteller Eigenschaften

⇒ Bewertung von Humaninformationen

⇒ Einstufung und Kennzeichnung

⇒ Ableitung von DNEL

- Akute Toxizität
- Ätz-, Reizwirkung
- Sensibilisierung
- Toxizität bei wiederholter Aufnahme
- Krebserzeugende Wirkung
- Erbgutverändernde Wirkung
- Fortpflanzungsgefährdende Wirkung

- für jede Bevölkerungsgruppe
- für alle möglichen Aufnahmepfade

Schritt I: Ermittlung der Stoffeigenschaften

Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften

- ⇒ Explosionsgefährlichkeit
- ⇒ Entzündlichkeit
- ⇒ Brandförderndes Potential
- ⇒ Schmelz-, Siedepunkt
- ⇒ Dampfdruck
- ⇒ Sättigungsdampfkonzentration
- ⇒ Verstaubungsverhalten

Schritt I: Ermittlung und Bewertung der Stoffeigenschaften

Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt

⇒ Bewertung der Informationen

- Akute Toxizität
- NOEC
- Verbleib in der Umwelt

⇒ Einstufung und Kennzeichnung

⇒ Ableitung der PNEC-Werte

- getrennt für jeden Umweltbereich

⇒ Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Schritt II: Ermittlung aller relevanter Expositionen

⇒ Expositionsermittlung

- ⇒ Expositionsniveau aller Exponierten (Beschäftigte, Verbraucher)
- ⇒ repräsentative Expositionsdaten
- ⇒ Dauer und Häufigkeit der Expositionen
- ⇒ Tätigkeiten der Beschäftigten; Exposition: Dauer + Häufigkeit
- ⇒ Exposition der Endverbraucher: Dauer + Häufigkeit
- ⇒ Stoffemissionen in die unterschiedlichen Umweltkompartimente
- ⇒ wahrscheinliche Expositionspfade und die Höhe der Stoffaufnahme beim Menschen

Schritt II: Methoden der Expositionsermittlung

- **Berechnen** ⇒ nur in seltensten Fällen einsetzbar, setzt idealisierte Bedingungen voraus
 - **Schätzmodelle (EASE)** ⇒ universell einsetzbar, unrealistisch hohe Expositionen
 - **Expert Judgement** ⇒ begrenzt einsetzbar, wer ist Experte?
 - **VSK** ⇒ nur wenige vorhanden,
-
- **Messen** ⇒ **Fachkunde notwendig, nur Ergebnisse von akkreditierten Messstellen behördlich anerkannt**
 - **Erfahrung aus Altstoffprogramm: Messdaten deutlich niedriger als „Schätzdaten“**

Schritt II: Methoden der Expositionsabschätzung

ECETOC TRA (Tiered Risk Assessment)

COSHH BAuA

(TNO Stoffenmanager)

EASE

Industrielle,
Gewerbliche
Verwendung

ConsExpo

EUSES

ECETOC TRA (Tiered Risk Assessment)

Endverbraucher
Verwendung

Schritt II: Ermittlung und Bewertung der Expositionen

➔ Relevante Schritte für die Expositionsbewertung

⇒ Entwicklung von Expositionsszenarien

- ⇒ für die Herstellung
- ⇒ **alle** identifizierte Verwendungen
- ⇒ Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen (RMM)
- ⇒ von allen zu betrachteten Verfahren,
- ⇒ Tätigkeiten von Beschäftigten
- ⇒ Tätigkeiten von Endverbrauchern mit
- ⇒ Dauer und Häufigkeit der Expositionen

⇒ Die Expositionsszenarien müssen dem erweiterten SDB beigefügt werden

Schritt III: Risikobeurteilung

Separat für jedes Expositionsszenario durchzuführen

- ⇒ Vergleich der Exposition aller Bevölkerungsgruppen mit den DNELs

- ⇒ Vergleich der Umweltkonzentration mit den PNECs

- ⇒ Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere physikalisch-chemischer Risiken

Teil A

1. Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen
2. Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt wurden
2. Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt wurden

Format des Stoffsicherheitsberichtes

Teil B

1. Identität und physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes
2. Herstellung und Verwendung
(identifizierte Verwendungen und abgeratene Verwendungen)
3. Einstufung und Kennzeichnung
4. Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
(Abbaubarkeit, Verteilung in Umwelt, Bioakkumulation, Sekundärvergiftung)
5. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf d. Gesundheit des Menschen
(Toxikokinetik, akute Toxizität, Ätz-, Reizwirkung, Sensibilisierung, wiederholte Toxizität, Mutagenität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität)
6. Risiken durch Physikalisch-chemische Eigenschaften
(Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit, brandförderndes Potential)

Format des Stoffsicherheitsberichtes

7. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
8. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9. Ermittlung der Exposition
(alle Expositionsszenarien, Ermittlung der Expositionen)
10. Risikobeschreibung
(- separate Beschreibung der einzelnen Expositionsszenarien, getrennt für Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt)
Gesamtexposition

➔ Excel-Leerformular auf BDI-Helpdesk eingestellt

- ➔ **REACH hat die Verantwortung auf die Industrie übertragen – nehmen wir Sie an, werden wir ihr gerecht**
- ➔ **REACH mit Augenmaß umsetzen**
- ➔ **bewährte Vorgehensweisen werden durch REACH nicht falsch!**
- ➔ **REACH lässt sehr viele Freiräume (nicht geregelte Sachverhalte) – nutzen wir sie, fragen nicht nach Interpretation durch die Behörden!**

REACH ?

R espektvolle

E igenverantwortliche

A nwendung mit besonderem

Ch arme

Hilfestellungen

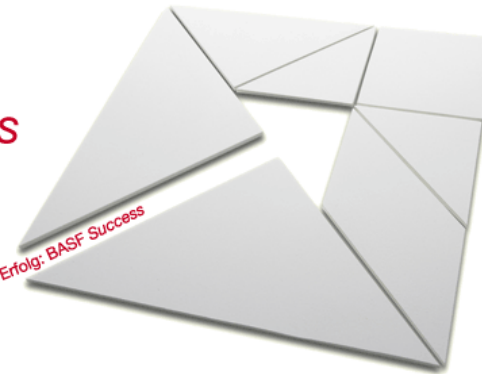
⇒ BDI-Helpdesk: <http://reach.bdi.info/>

- ▲ Home
- ▲ Sustainability
- ▶ **Success**
 - ▶ Vision & Strategie
 - ▶ Chancen & Ziele
 - ▶ Konzepte & Methoden
 - ▶ Instrumente
 - ▶ Services
 - ▶ REACH
 - ▶ Praxisbeispiele & Ergebnisse
 - ▶ Kontakt

Willkommen bei BASF Success

Mehrwert durch Nachhaltigkeit

Wir geben mit außergewöhnlichen Ideen die Richtung vor für nachhaltigen Erfolg: BASF Success



Mit BASF Success wollen wir die Führungsposition der BASF als nachhaltiges Unternehmen gegenüber unseren Kunden optimal nutzen: BASF Success bietet maßgeschneiderte Vermarktungsansätze für unser Nachhaltigkeits-Know-how, persönliche Ansprechpartner und ein bislang einmaliges Spektrum von Kompetenzen in den Bereichen Umwelt, Sicherheit, Energie und Nachhaltigkeitsmanagement, die wir unseren Kunden gemeinsam mit unseren Verkaufsprodukten anbieten können. Dort, wo dies unseren Kunden und uns spürbar nützt.

Success bietet BASF Mehrwert: durch stärkere Kundenbindung, durch längerfristige Verträge, durch Value-Pricing, durch ein höheres EBIT!

S/U/C/G/e/s/s
Mehrwert durch Nachhaltigkeit

Kontakt
Success-Info-Point Telefon: +49 621 60-79777 Telefax: +49 621 60-6679777 E-Mail: success-team@basf.com
Download
Broschüre: Success - Mehrwert durch Nachhaltigkeit PDF zum Download Flyer: Gemeinsam fit für REACH PDF zum Download Alle Services auf einen Blick: Success - Service Cards PDF zum Download
News
Seminar "Gemeinsam fit für REACH" am 26. November 2007 mehr

REACH

- pragmatisch mit Augenmaß umsetzen -

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Für Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung!