



## **3. BDI-REACH-Workshop**

**am 5. September 2007**

### Stoffsicherheitsbewertung (CSA) / -bericht (CSR)

- CSA / CSR muss alle identifizierten Verwendungen über den Lebensweg eines Stoffes abdecken
- a) Gefährdungsbeurteilung** (Einstufung, DNEL, PNEC)
  - Gesundheit, physikalisch-chemische Gefahren, Umwelt
  - PBT-und vPvB-Kriterien

Wenn Stoff gefährlich oder PBT oder vPvB →

### **b) Expositionsbeurteilung**

- Erstellung von **Expositionsszenarien oder VEKs** und
- Expositionsabschätzung (z. B. -höhe, -dauer)

### **c) Risikobewertung** (Vergleich Exposition / Wirkung)

- Angabe von Informationen zur Verwendung bei der Registrierung (Art. 10 a) iii)  
*Informationen können relevante VEK umfassen*
- Art. 31 Abs. 7  
Sicherheitsdatenblatt (erweitert) sind ES (ggf. einschließlich VEK) beizufügen.
- Art. 37 Abs. 4  
Nachgeschalteter Anwender muss einen Sicherheitsbericht für jede Verwendung erstellen, die von Bedingungen eines ES oder einer VEK (übermittelt mit einem Sicherheitsdatenblatt) abweichen.
- [Anhang I Nr. 0.8 (Stoffsicherheitsbewertung / -bericht) Begriff der „Expositionskategorie“ für ES mit breitem Spektrum für Verfahren und Verwendungen. Alle Regelungen zu ES beziehen sich auch auf VEK.]

### **Expositionsszenario (Verwendungs- / Expositions-kategorien)**

- Beschreibung der sicheren Verwendung des Stoffes über den gesamten Lebensweg (von der Herstellung bis Entsorgung, alle identified uses auf jeder Stufe)
- Beschreibung der Verwendungsbedingungen (z. B. Konzentration in Zubereitung / Medien, Einsatzmenge, Temperatur ...)
- Beschreibung der Risikomanagement-Maßnahmen (RMM), die einen sicheren Umgang gewährleisten (z. B. technische Maßnahmen, Instruktionen, persönliche Schutzmaßnahmen)

**Wichtig für die Sicherheitsbewertung und für die Kommunikation der sicheren Verwendung in der Wertschöpfungskette**

- **Expositionsszenario (ES) (Art. 3 Nr. 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 ggf. **verschiedene Verfahren oder Verwendungen** abdecken.

- **Verwendungs- und Expositions-kategorie (VEK) (Art. 3 Nr. 37)**

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.

### ▪ **Unterschiede zwischen VEK und ES:**

VEK deckt breites Spektrum ab, während ES nur spezifische oder verschiedene (d. h. konkret bezeichnete einzelne) Verfahren und Verwendungen abdecken.

Zur Expositionsbeurteilung (Art. 14 Abs. 4 a) entweder

- Entwicklung eines oder mehrerer ES notwendig oder
- Feststellung einschlägiger VEK (d. h. Prüfung, ob breites Spektrum eigene Verfahren und Verwendungen bereits abdecken)

## Strukturierung von ES und VEK (1)

- REACH enthält keine allgemein verbindlichen Vorgaben für die Strukturierung von ES bzw. VEK.

ES bzw. VEK umfassen **ggf. (where relevant)** Beschreibung folgender Elemente:

a) **Verfahrensbedingungen**

- eingesetzte Verfahren (inkl. Aggregatzustand) der Herstellung, Verarbeitung, Verwendung (keine Prozessbeschreibung)
- Tätigkeiten der Arbeitnehmer in Bezug auf das Verfahren  
**Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition**
- Tätigkeiten der Verbraucher sowie  
**Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition**
- **Dauer und Häufigkeit der Emission** des Stoffes in **verschiedene Umweltkompartimente** / in Kläranlagen sowie **Verdünnung** der aufnehmenden Umweltkompartimente.

### b) **Risikomanagementmaßnahmen**

- Risikomanagementmaßnahmen zur **Verringerung** oder **Vermeidung** einer direkten oder indirekten **Exposition** von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff.
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur **Verringerung** oder **Vermeidung der Exposition** von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/oder –verwertung.

## Strukturierung von ES und VEK (3)

- Verwendungs- / Verfahrensbedingungen zur Sicherheit  $\Leftrightarrow$  Risikomanagementmaßnahmen, z. B. Instruktionen mit
  - Vorgabe für eine Konzentration in einer Zubereitung
  - Vorgabe für eine maximale Konzentration in Medien, z. B. Arbeitsluft
  - Vorgabe für eine Verwendungsdauer
  - Vorgabe für maximale Verwendungsmenge
  - Vorgabe für Kontrollen, z. B. Messungen, Prüfungen von PC-Eigenschaften, pH-Wert
  - Vorgabe zur Anwendung bestimmter
    - a) technischer Maßnahmen (z. B. Absaugung)
    - b) organisatorische Maßnahmen
    - c) personenbezogener Maßnahmen

### ▪ **Risiko = Exposition x Wirkung**

Wirkung (intrinsische Eigenschaften) sind strukturiert

Einstufungs- und Kennzeichnungsklassen (weltweit einheitliche Kriterien über GHS)

Exposition bisher keine Gruppierung / Klassifizierung

Maßgeblich für Exposition

- Art der Exposition
- Dauer der Exposition
- Höhe der Exposition

Strukturierung nach Schutzzielen: Mensch / Umwelt (nach Wasser, Boden, Luft unterteilt)

### **Für Stoffe im Mengenbereich 1 – 10 t/a (obligatorisch)**

#### **1. Hauptverwendungskategorien**

- a) industrielle Verwendung
- b) gewerbliche Verwendung
- c) Verwendung durch Verbraucher

#### **1.1 Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung**

- a) geschlossenes System
- b) Einbindung in eine Matrix
- c) Verwendung durch eingeschränkten Personenkreis
- d) weit verbreitete Verwendung

### **2. Signifikante Expositionswege**

#### **2.1 Exposition von Menschen**

- a) oral
- b) dermal
- c) inhalativ

#### **2.2 Umweltexposition**

- a) Wasser
- b) Luft
- c) feste Abfälle
- d) Boden

### **3. Expositionsmuster**

- a) unbeabsichtigte / seltene Exposition
- b) gelegentliche Exposition
- c) ständige / häufige Exposition

### Hauptverwendungskategorien

#### ▪ **Industrielle Verwendung:**

- In Anlagen mit technischen Risikominderungsmaßnahmen
- Organisatorische Maßnahmen zu Arbeits- und Umweltschutz
- Hoher Stand bei Ausbildung, Qualifikation, Schulung der Mitarbeiter
- Kontrolle von technischen und persönlichen Schutzmaßnahmen

#### ▪ **Gewerbliche Verwendung:**

- Organisatorische Maßnahmen zu Arbeits- und Umweltschutz
- Uneinheitlicher Stand bei Ausbildung, Qualifikation der Mitarbeiter
- Im Mindesten Einsatz persönlicher Schutzausrüstung

#### ▪ **Verwendung Verbraucher:**

- Keine Erfahrungen, wenig Fertigkeiten bei Handhabung
- Maximal Handschuhe und Schutzbrille

|                     | <b>Industriell</b> | <b>Gewerblich</b> | <b>Privat</b> |
|---------------------|--------------------|-------------------|---------------|
| <b>Wasser</b>       |                    |                   |               |
| einmalig lokal      |                    |                   |               |
| langzeitig lokal    |                    |                   |               |
| langzeitig / diffus |                    |                   |               |
| <b>Boden</b>        |                    |                   |               |
| einmalig lokal      |                    |                   |               |
| langzeitig lokal    |                    |                   |               |
| langzeitig / diffus |                    |                   |               |
| <b>Luft</b>         |                    |                   |               |
| einmalig lokal      |                    |                   |               |
| langzeitig lokal    |                    |                   |               |
| langzeitig / diffus |                    |                   |               |

|   | <b>Industriell</b> | <b>Gewerblich</b> | <b>Privat</b> |
|---|--------------------|-------------------|---------------|
| <b>inhalativ</b><br>kurzzeitig          |                    |                   |               |
| langzeitig /<br>wiederholt              |                    |                   |               |
| <b>oral</b><br>einmalig /<br>kurzzeitig |                    |                   |               |
| langzeitig /<br>wiederholt              |                    |                   |               |
| <b>dermal</b><br>kurzzeitig             |                    |                   |               |
| langzeitig /<br>wiederholt              |                    |                   |               |

|                                 | <b>Industriell</b>              | <b>Gewerblich</b> | <b>Privat</b>                         |
|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| <b>Wasser</b><br>einmalig lokal | z. B. 1 x Monat eine Einleitung |                   |                                       |
| langzeitig lokal                |                                 |                   |                                       |
| langzeitig / diffus             |                                 |                   | z. B. Einleitung Waschmittel          |
| <b>Boden</b><br>einmalig lokal  |                                 |                   |                                       |
| langzeitig lokal                |                                 |                   |                                       |
| langzeitig / diffus             |                                 |                   |                                       |
| <b>Luft</b><br>einmalig lokal   |                                 |                   |                                       |
| langzeitig lokal                |                                 |                   | z. B. Emissionen in die Nachbarschaft |
| langzeitig / diffus             |                                 |                   |                                       |

|                                | <b>Industriell</b>  | <b>Gewerblich</b>  | <b>Privat</b>   |
|--------------------------------|---|--|---|
| <b>inhalativ</b><br>kurzzeitig | <ul style="list-style-type: none"><li>• Probenahme</li><li>• Batchbetrieb</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigen</li><li>• Reparaturen</li></ul> | Inhalation von<br>Sprayprodukten<br>(z.B. Sprühlack)  |
| langzeitig /<br>wiederholt     | offener Umgang  | Umfüllen   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Innenraumbelastung</li><li>• Inhalation von<br/>Sprayprodukten<br/>(z.B. Haarspray)</li></ul> |

# Verwendungs- und Expositionskategorien



## Beispiel - Herstellung industrieller Klebstoff

| Work step                                  | Exposure                   | Matrix element             |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Cleaning of vessel and stirrer             | Respiration<br>Environment | 16<br>28                   |
| Feeding of adhesive components             | Skin                       | 7 not volatile             |
|  | Respiration<br>Environment | (10, volatile)<br>16<br>28 |
| Mixing                                     | Respiration                | 16                         |
|  | Environment                | 28                         |
| Filling in prescribed transport containers | Respiration                | 16                         |
|  | Skin                       | 7                          |
|  | Environment                | 28                         |
| Storage, dispatch                          | --                         | --                         |
| Disposal of adhesive residues etc.         | Environment                | 34                         |
|  | Skin                       | 7                          |

|  | Industrial | professional | consumer |
|--|------------|--------------|----------|
| Human: Oral, Short-term                          | 1          | 2            | 3        |
| Human: Oral Long-term / repeated                 | 4          | 5            | 6        |
| Human: Dermal Short-term                         | 7 X        | 8            | 9        |
| Human: Dermal Long-term / repeated               | 10 X       | 11           | 12       |
| Human: Inhalation Short-term                     | 13         | 14           | 15       |
| Human: Inhalation Long-term / repeated           | 16 X       | 17           | 18       |
| Environment: Water, single instance / Short-term | 19         | 20           | 21       |
| Environment: Water, continuous                   | 22         | 23           | 24       |
| Environment: Air, single instance / Short-term   | 25         | 26           | 27       |
| Environment: Air, continuous                     | 28 X       | 29           | 30       |
| Environment: Soil, single instance/ Short-term   | 31         | 32           | 33       |
| Environment: Soil, continuous                    | 34 X       | 35           | 36       |

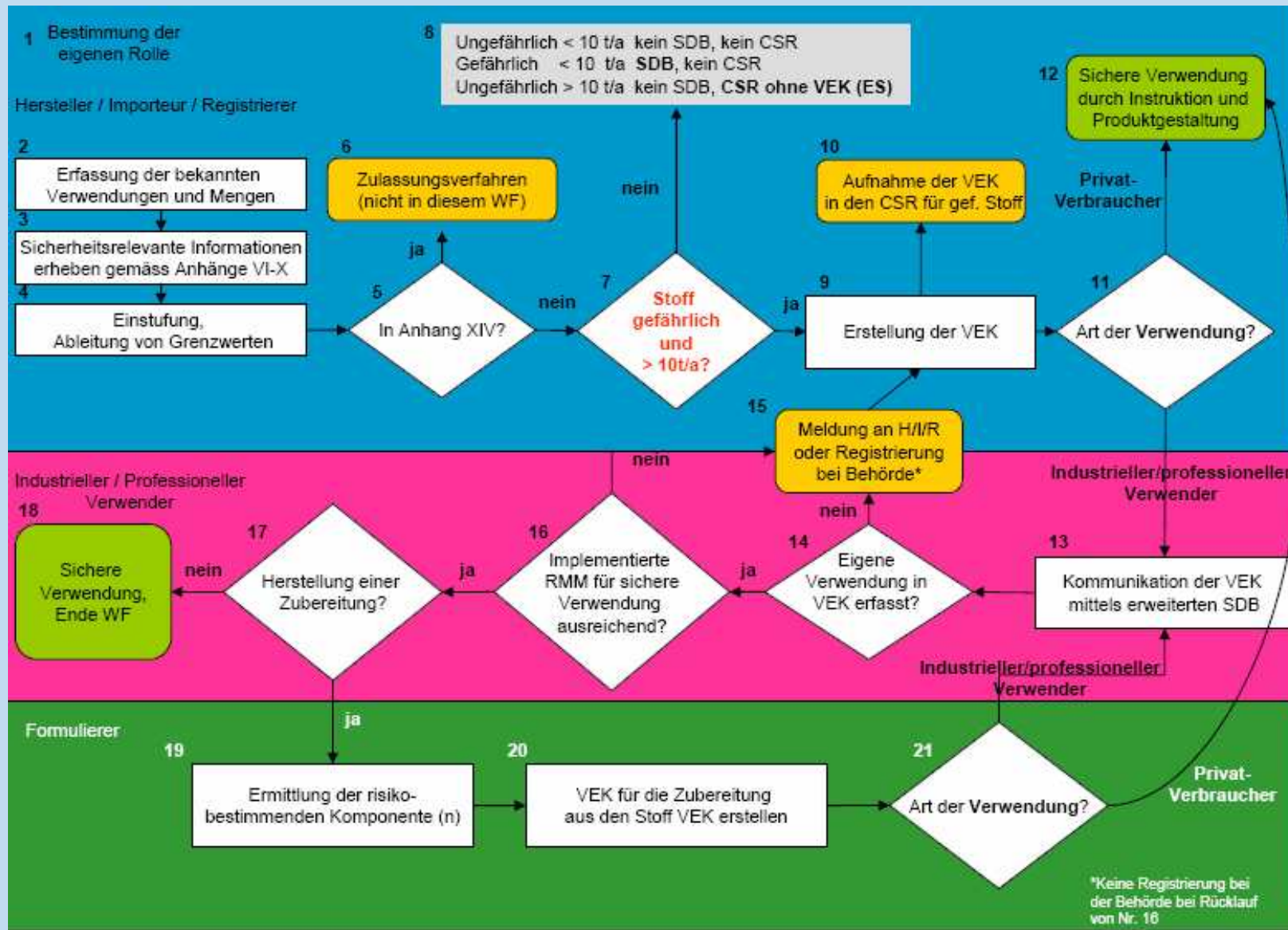
### **Verwendung (Art. 3 Nr. 23):**

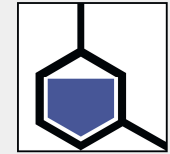
Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses, jeder andere Gebrauch

### **Identifizierte Verwendung (Art. 3 Nr. 25)**

Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung, die ein Akteur in der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.

# Verwendungs- und Expositionskategorien





|                                      | Industriell | Gewerblich | Privat              |
|--------------------------------------|-------------|------------|---------------------|
| Human, Oral, Kurzzeit                | 1 +         | 2 +        | 3 nicht vorgesehen  |
| Human, Oral Langzeit/wiederholt      | 4 -         | 5 -        | 6 nicht vorgesehen  |
| Human Dermal Kurzzeit                | 7 +         | 8 +        | 9 nicht vorgesehen  |
| Human, Dermal Langzeit/wiederholt    | 10 +        | 11 +       | 12 nicht vorgesehen |
| Human, Inhalativ Kurzzeit            | 13 +        | 14 +       | 15 nicht vorgesehen |
| Human, Inhalativ Langzeit/wiederholt | 16 +        | 17 +       | 18 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Wasser einmalig/kurzzeitig   | 19 +        | 20 +       | 21 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Wasser kontinuierlich        | 22 +        | 23 +       | 24 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Luft einmalig/kurzzeitig     | 25 +        | 26 +       | 27 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Luft kontinuierlich          | 28 +        | 29 +       | 30 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Boden einmalig/kurzzeitig    | 31 +        | 32 +       | 33 nicht vorgesehen |
| Umwelt, Boden kontinuierlich         | 34 +        | 35 +       | 36 nicht vorgesehen |