

Gesprächsforum
„Die Arbeit des AGS nach REACH“
Bonn, 12. November 2007

2
**Erweitertes Sicherheitsdatenblatt
im Rahmen von REACH**

Andreas Ahrens,
Institut für Ökologie und Politik (Ökopol), Hamburg

Grundlagen (1)

- Das SDBI als Transportmittel für stoff- und maßnahmenbezogene Informationen gewinnt an Bedeutung.
- Für Stoffe > 10 t/a existiert künftig beim Hersteller und bei der Agentur ein Stoffsicherheitsbericht, in dem (öko)toxikologische Referenzwerte (DNEL, PNEC) und Schutzmaßnahmen abgeleitet werden.
- Neue Inhalte des erweiterten Sicherheitsdatenblattes für Stoffe
 - DNELs und PNECs
 - Vom Hersteller gesundheitsbasiert nach harmonisiertem Verfahren abgeleitet (im CSR begründet).
 - Fungiert als Expositionsrichtwert, wenn AGWs (OELs) oder Umweltqualitätsziele (EQS) fehlen.
 - Schutzmaßnahmen für Umwelt und Verbraucher
 - Verbindung zwischen operativen Anwendungsbedingungen und geeigneten Schutzmaßnahmen für Stoffe (Expositionsszenario)

Grundlagen (2)

- Artikel 31 in Verbindung mit Anhang II: integriert die bisherige SDBI-Richtlinie in REACH
 - Viele Vorgaben werden 1:1 übernommen und sind damit harmonisierte EU Anforderung;
 - Erweiterung des SDBI mit Informationen aus dem Stoff-sicherheitsbericht des Herstellers;
 - Abschnitt 7, 8 und 13 des Sicherheitsdatenblattes müssen mit den Angaben in den Expositionsszenarien konsistent sein
- Artikel 32: etabliert Informationspflichten für die Fälle, dass ein SDBI nach Artikel 31 nicht erforderlich ist, dennoch aber Risikomanagement relevante Informationen kommuniziert werden müssen (z.B. Zulassungsbedingungen, Beschränkungen, waiving-Tatbestände)

Grundlagen (3)

- Artikel 37 (5)(6) und 31 (7): Beurteilungs- und Kommunikationspflichten des nachgeschalteten Anwenders (Formulierer)
 - *Include relevant ES, and use other relevant information, from the SDS received, when compiling the own SDS for identified uses (Article 31(7))*
 - *... where suitable recommend appropriate measures to adequately control risks (as identified in SDSs or in information according to article 32 received from upstream) (Article 37 (5))*

Expositionsszenario: Funktionen (1)

- Ein oder mehrere Unterkapitel in Kapitel 9 des CSR für einen Stoff (gefährliche Stoffe > 10 t/a). **Adressat: Eigendokumentation und Behörden**
 - begründet Bestimmung des relevanten DNELs
 - begründet waiving von Tests oder Beantragung von Tests
 - beschreibt den Bezugsrahmen für die Expositionsabschätzung
- Im Anhang zum Stoff-Sicherheitsdatenblatt (erweitertes Sicherheitsdatenblatt). **Adressaten: Formulierer**
 - Praktische Hinweise zu Schutzmaßnahmen im Formulierungsprozess (Arbeitsplätze und anlagenbezogener Umweltschutz)
 - Hinweise zu den Bedingungen für eine sichere Anwendung des Stoffes in den weiteren Lebenszyklus-Stufen (=> Produktsicherheit)
 - Informationen zu den Annahmen, die der Stoffhersteller in seiner Stoffsicherheitsbewertung getroffen hat (=> ermöglicht die Anpassung generischer Szenarien an bestimmte (spezifische) Anwendungsbedingungen)

Expositionsszenario: Funktionen (2)

- Im Anhang zum Sicherheitsdatenblatt (erweitertes Sicherheitsdatenblatt) für Stoffe und Zubereitungen zur Endanwendung außerhalb der Chemischen Industrie. **Adressaten: Industrielle und gewerbliche Endanwender**
 - Praktische Hinweise zu Schutzmaßnahmen bei der Verarbeitung (Arbeitsplätze und anlagenbezogener Umweltschutz)
 - Hinweise zu den Bedingungen für eine sichere Anwendung des Stoffes in den weiteren Lebenszyklus-Stufen, zum Beispiel als Bestandteil in Erzeugnissen (=> Produktsicherheit)
 - Integrierte Informationen zu den Annahmen, die die Stoffhersteller in ihrer Stoffsicherheitsbewertung getroffen haben (=> Anpassung generischer Szenarien an bestimmte Anwendungsbedingungen)
- In Produktinformationen für die Verbraucher: Praktische Hinweise zum sicheren Umgang

Kerninformation* im ES (1)

0	Kurztitel:
1	Beschreibung der abgedeckten Aktivitäten/Prozesse
2	Dauer und Häufigkeit der Exposition
3	Konzentration des Stoffes in den Zubereitungen oder Erzeugnissen, deren Anwendung durch das ES abgedeckt wird.
4	Aggregatzustand des chemischen Produktes; Oberflächen-Volumenverhältnis bei Erzeugnissen;
5	Andere operative Anwendungsbedingungen, z.B. <ul style="list-style-type: none">• Temperatur• Menge pro Zeit oder Aktivität• Technologiebedingter Emissionsfaktor• Raumgröße und Luftwechsel

* Annahmen, die der Hersteller in der Sicherheitsbewertung des Stoffes getroffen hat. Es sind nicht immer alle Kerninformationen erforderlich.

Kerninformationen im ES (2)

6	Schutzmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none">• Arbeitnehmerschutz (Haut, Inhalation)• Anlagenbezogener Umweltschutz (Abluft, Abwasser, Abfall)• Verbraucherschutz
7	Abfallbezogene Maßnahmen (Produktionsabfall und Alterzeugnisse)
8	Expositionsprognose und deren Grundlage
9	Variablen zur Anpassung des Expositionsszenarios an die tatsächlichen Anwendungsbedingungen

Gegenwärtiger Informationsmechanismus

- Stoffidentität
- GefahrstoffEinstufung basierend auf vorhandenen Daten zur (Öko)toxikologie
- Notfallmaßnahmen, Maßnahmen bei Auslaufen
- Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz
- Hinweise zur Abfallentsorgung



**Stoff-
hersteller**

Formulierer

Formulierer

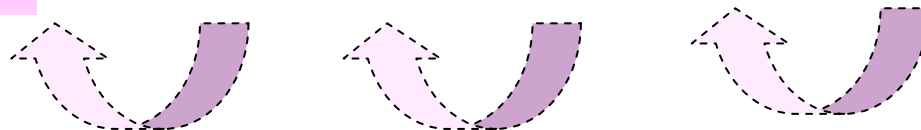
Anwender

Abnehmer

**Stoff-
hersteller**

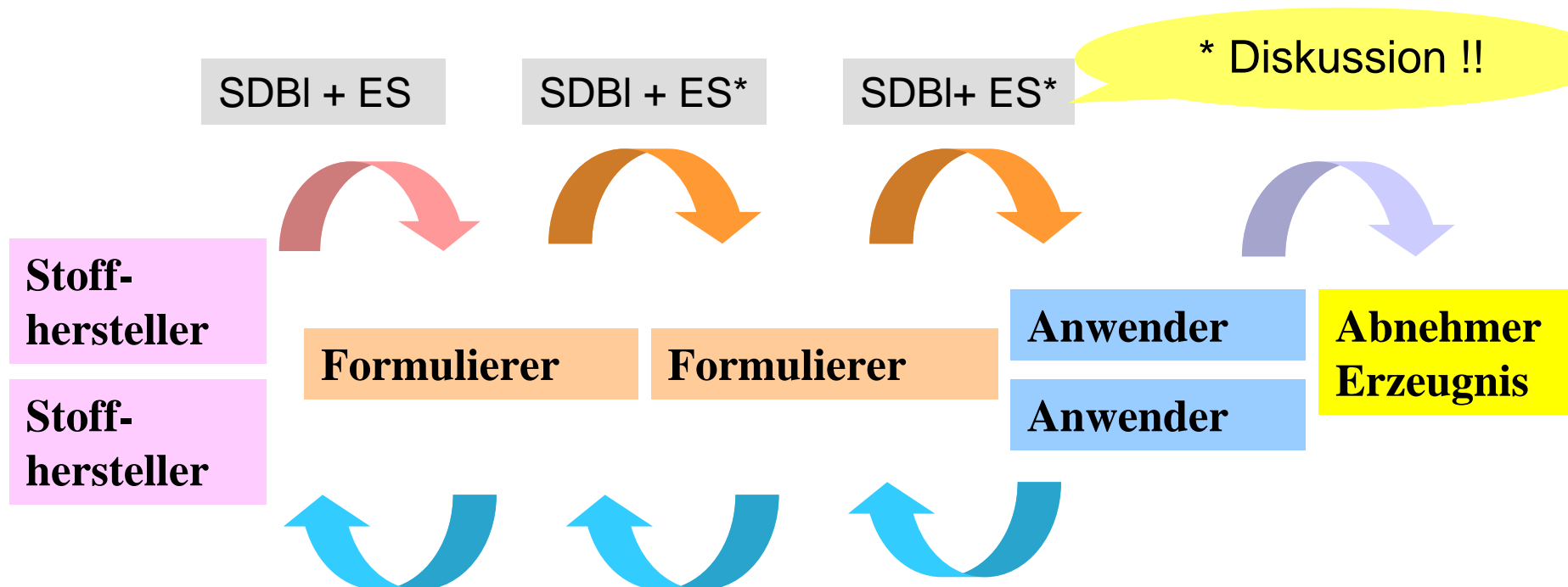
Anwender

Erzeugnis



Verbesserte Kommunikation

- + Konkrete Verwendungsbereiche und Betriebsbedingungen, für die die Schutzmaßnahmen geeignet sind,
- + Abgeleitete Expositionsrichtwerte (DNEL, PNEC),
- + Identifizierung von PBTs (Emissionsminimierung weil „sichere Umweltkonzentration“ nicht prognostizierbar),
- + Geeignete Schutzmaßnahmen (Vermeidung von Expositionen; Begrenzung der Exposition $<$ DNEL oder PNEC);



Formulierer-Pflichten Alt/Neu

- Klassifizierung und Kennzeichnung der Zubereitung
 - Konventionelle Methode auf Basis der Einzelstoffklassifizierungen und Konzentrationen
 - Additivität (Aufsummierung der Konzentrationen)
 - Keine Additivität (keine Aufsummierung)
 - Testen der Zubereitung für bestimmte Endpunkte
- Ableitung und Kommunikation von Maßnahmen zum sicheren Umgang mit der Gesamtzubereitung
- NEU: Abgleich mit den Informationen zur Eignung des Stoffes für definierte Anwendungsbereiche
- NEU: Systematische Konsolidierung der mitgeteilten Schutzmaßnahmen zu einem neuen Maßnahmenpaket unter risikobezogenen Gesichtspunkten

Grundlagen (4)

Artikel 31 (7) und 37 (4)(5)(6):

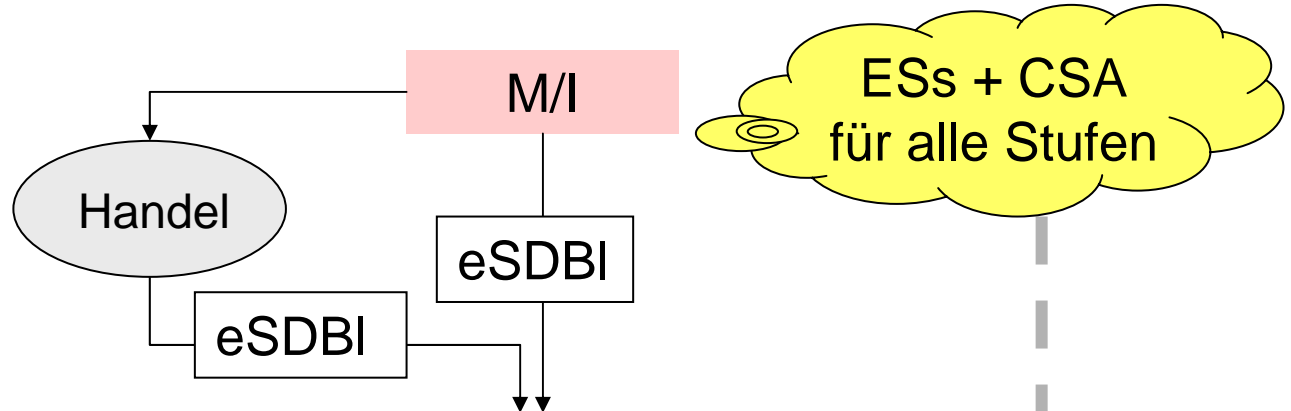
- Abweichungen von den Anwendungsbedingungen im Expositionsszenario lösen eigenständige Pflichten aus (REACH verlangt mehr als „Einbeziehung empfohlen“)
 - Prüfung, ob die praktizierten Anwendungsbedingungen mindestens gleichwertig sind (Artikel 37, Abs.1 und Abs.2 (4d))
 - Kommunikation an den Lieferanten, wenn Maßnahmenempfehlungen ungeeignet sind (Artikel 34 b)
 - Anpassung der Verwendungsbedingungen an das ES oder Aufforderung an den Lieferanten das ES anzupassen oder
 - eigene Stoffsicherheitsbewertung + Meldung an ECHA
- Die Anwendungsbedingungen im Expositionsszenario konkurrieren ggf. mit den Vorschriften nach Arbeitsschutzrecht. Im Zweifelsfall hat die eigene Gefährdungsbeurteilung (nach GefStoffV) für den Arbeitsplatz oder die Tätigkeit Vorrang.

Grundlagen (5)

- Die erhaltenen Expositionsszenarien sind in geeigneter Form an die Kunden (soweit dies nachgeschaltete Anwender sind) weiterzuleiten.
 - Im einfachsten Fall schickt der Formulierer die erhaltenen Expositionsszenarien einfach weiter.
 - Allerdings besteht nach Anhang II eine Zusammenfassungsverpflichtung im Hinblick auf die empfohlenen Maßnahmen (Konsolidierungspflicht) und
 - die gewerblichen Kunden würden einen Satz nicht konsolidierter Risikomanagement-Informationen kaum akzeptieren.
- Für die Konsolidierung sind Methoden erforderlich, mit denen sich der relative Risikobeitrag (nicht nur „Hazard“-Beitrag) der Einzelkomponenten bestimmen lässt.
- Nach Zubereitungsrichtlinie sind auch Einzelkomponenten einzubeziehen, die (noch) über kein Expositionsszenario verfügen.
- Ob die Empfehlungen zum sicheren Umgang mit einer *Zubereitungen zwingend im Format eines Expositionsszenarios kommuniziert werden müssen, ist noch nicht abschließend geklärt.*

Adressaten des erweiterten Sicherheitsdatenblattes

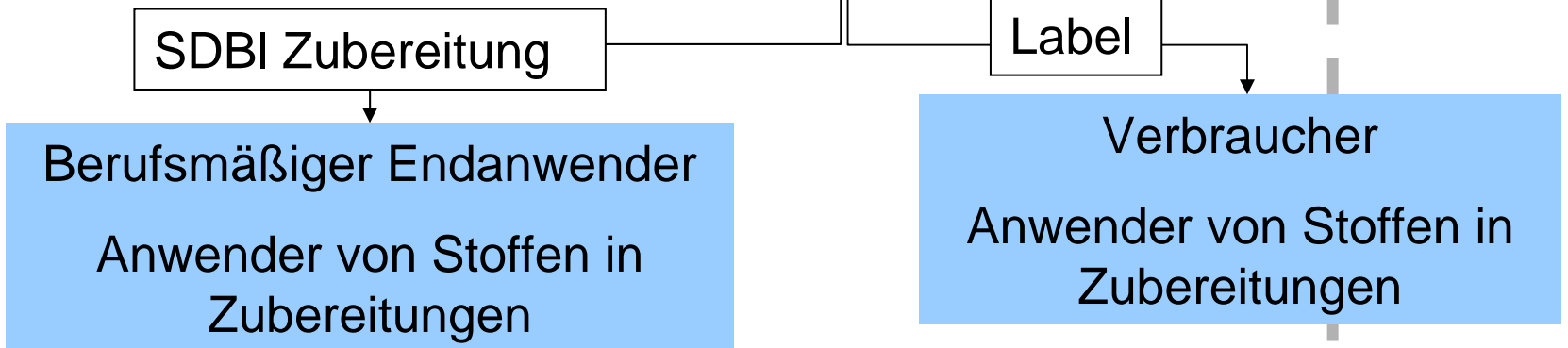
*Weiterleitung
des eSDBI*



Umsetzung des eSDBI

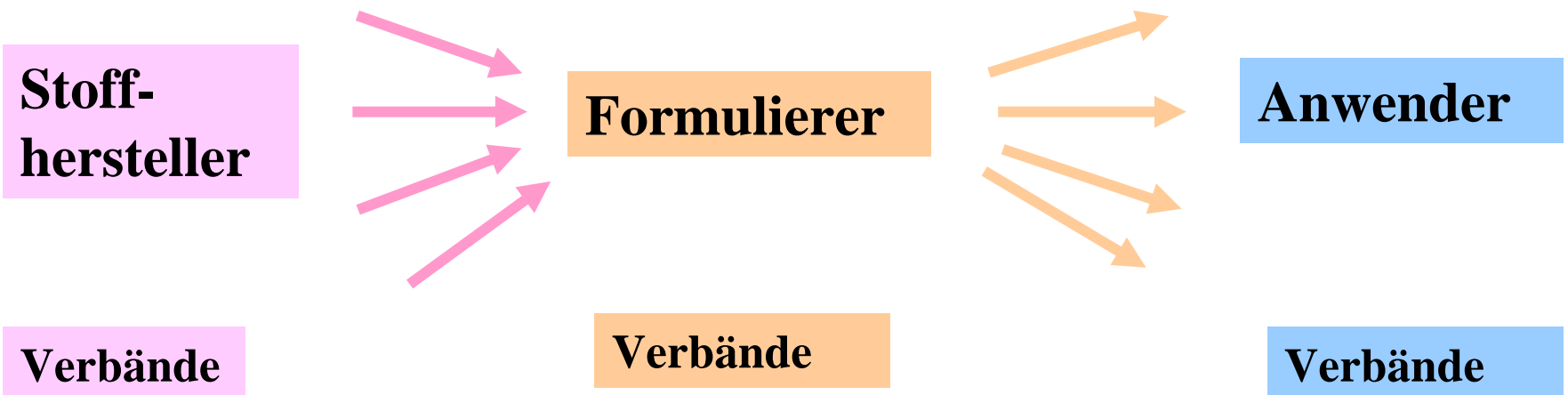
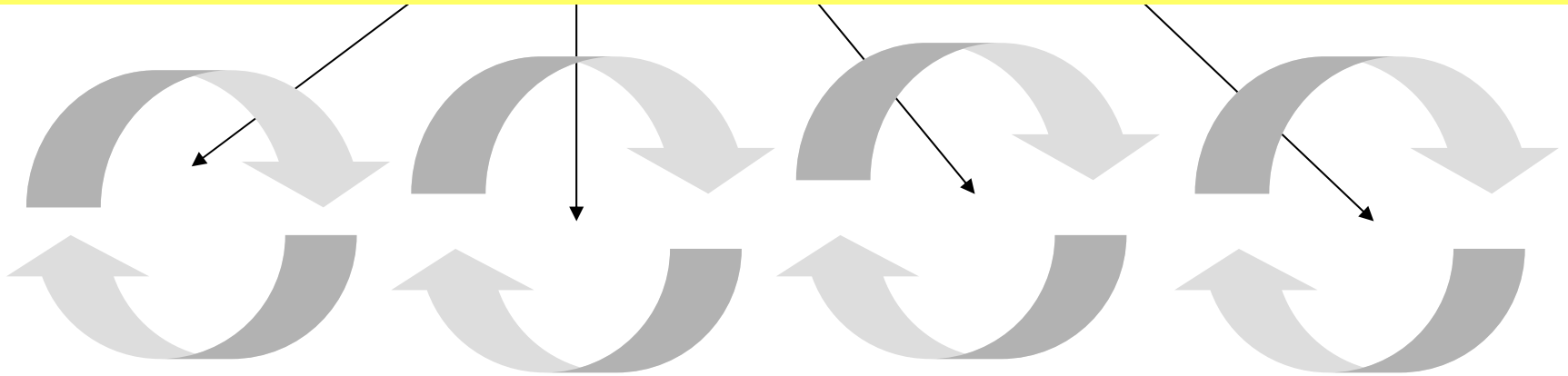
- Formulierer
- Umwelt- und Gesundheitsschutz
 - Produktsicherheit
 - Produktentwicklung
 - Kundendienste

*Einbeziehung von ES
und SDBI in das eigene
SDBI; Empfehlung von
Maßnahmen;*



Kommunikation im europäischen Markt

- Gemeinsamer Satz von allgemein expositionsbestimmenden Faktoren
- Standardbegriffe zur Kurzbeschreibung der Anwendung
- Standardsätze zur Beschreibung der sicheren Anwendungsbedingungen



Mögliche Aufgaben des AGS

- Generell: Beratung bei der Erarbeitung von Lösungen für Fälle, wenn REACH und das nationale Arbeitsschutzrecht zu widersprüchlichen Anforderungen an den Arbeitgeber führen.
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Einspeisung auf EU Ebene, wenn systematische Lücken im REACH System erkannt werden.
- Hilfestellungen für die End-Anwender, wie Informationen im erweiterten Sicherheitsdatenblatt bzw. im Expositionsszenario für den Arbeitsschutz nutzbar gemacht werden können.