



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

## Veränderungen im Sicherheitsdatenblatt durch CLP und die aktuelle Änderung der REACH-Verordnung

Präsentation für CLP und REACH - Die Frist 1. Dezember 2010 rückt näher

# Verordnung (EU) 453/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG)1907/2006 des Parlamentes und Rates (REACH)

## Ziele :

**Anpassung an CLP-Verordnung (EG)1272/2008 zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung**

**Anpassung an GHS Annex IV**

**„GUIDANCE ON THE PREPARATION OF SAFETY DATA SHEETS (SDS)“**

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/English/08e\\_annex4.pdf](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/English/08e_annex4.pdf)



**Die Verordnung ist unmittelbar wirksam in allen Mitgliedstaaten der EU ab 01.12.2010 mit diversen Übergangsfristen**

## Was sich nicht ändert!

- **Titel IV der REACH-VO** mit den Informationspflichten in der Lieferkette wird nicht geändert. Aber Achtung: Art. 57 und Art. 58 der CLP-Verordnung enthielten einige Ergänzungen
- SDB sind mengenunabhängig abzugeben
- SDB sind nur beim Inverkehrbringen abzugeben
- SDB sind sachkundig zu erstellen
- (Je)der Lieferant! (also auch Händler) muss richtige und vollständige SDB sicherstellen
- **VO (EU) 453/2010** enthält weiter keine Aussagen zu Format und Inhalten des angehängten Expositionsszenarios

## Verordnung (EU) 453/2010

- Gliederung in Paragraphenteil und zwei Anhänge
- Paragraphenteil regelt vor allem die Übergangsfristen
- Annex I und II der Verordnung (EU) 453/2010 ersetzen den Annex II von REACH
  - Annex I gilt bis zum 1. Juni 2015  
(Übergangsfrist für die Kennzeichnung von Gemischen nach CLP)
  - Annex II gilt ab 1. Juni 2015
  - diverse Übergangsfristen im Paragraphenteil

# Übergangsfristen Stoffe – vereinfacht !

Änderung der Bekanntmachung 220 wird vorbereitet

anzuwenden ab Struktur gemäß	Bestimmungen für <b>STOFFE</b>		
	bis 30.11.10	01.12.10 – 31.05.15	ab 01.06.15
<b>Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang II</b> „altes SDB“ wie im Amtsblatt EG (ABl.) L 136 vom 29.05.2007, S. 3-280 verkündet.	Pflicht Weiterverwendung bereits vorhandener SDB bis 30.11.12 erlaubt. <sup>1</sup>		
<b>Verordnung (EU) Nr. 453/2010 Anhang I</b>  „neues SDB“	Erlaubt, wenn gemäß CLP eingestuft, gekennzeichnet und verpackt.	Pflicht	
<b>Verordnung (EU) Nr. 453/2010 Anhang II</b>			Pflicht

<sup>1</sup> Gilt nur für Stoffe, die schon vor dem 01.12.10 mit „alter“ Kennzeichnung nach RL 67/548/EWG in Verkehr gebracht wurden.

# Übergangsfristen Gemische – vereinfacht !

## Detaillierte Information Änderung in der neuen Bekanntmachung 220

anzuwenden ab Struktur gemäß	Bestimmungen für <b>Gemische</b>		
	bis 30.11.10	01.12.10 – 31.05.15	ab 01.06.15
<b>Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang II</b> „altes SDB“ wie im Amtsblatt EG (ABl.) L 136 vom 29.05.2007, S. 3-280 verkündet.	Pflicht Weiterverwendung bereits vorhandener SDB bis 30.11.12 erlaubt. <sup>2</sup>		
<b>Verordnung (EU) Nr. 453/2010 Anhang I</b> „neues SDB“	Erlaubt	Pflicht Weiterverwendung bereits vorhandener SDB bis 31.05.17 erlaubt. <sup>3</sup>	
<b>Verordnung (EU) Nr. 453/2010 Anhang II</b>		Erlaubt, wenn gemäß CLP einge- stuft, gekennzeichnet und verpackt.	Pflicht

<sup>2</sup> Gilt nur für SDB, die mindestens einem Abnehmer vor dem 01.12.10 zur Verfügung gestellt wurden.

<sup>3</sup> Gilt nur für Gemische, die vor dem 01.06.15 mit Kennzeichnung nach 1999/45/EG in Verkehr gebracht wurden.

# Übergangsfristen im Entwurf des EU-Leitfadens

<b>Substances (general rule)</b>	<b>Labelling: DSD</b> <b>SDS: 2006</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2006, with also DSD classification, or 2010 I [includes DSD classification in 2-1]</b>	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 I</b> [includes DSD classification in 2-1]	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>	
<b>Substances already on the market on 1/12/10 (on the shelves)</b>		<b>Labelling: DSD</b> <b>SDS: 2006</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 I [includes DSD classification in 2-1]</b>	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 I</b> [includes DSD classification in 2-1]	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>
<b>Mixtures (general rule)</b>	<b>Labelling: DPD</b> <b>SDS: 2006 or 2010 I*</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2006 or 2010 II</b> both with also DPD and DSD (components) classifications (in resp. 2-1 and 3-2 for 2010 II)	<b>Labelling: DPD</b> <b>SDS: 2010 I*</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II with also DPD classification in 2-1 and DSD classification in 3-2 (components)</b>	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>	
<b>Mixtures marketed before 1/12/10</b>	<b>Labelling: DPD</b> <b>SDS: 2006 or 2010 I*</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2006 or 2010 II</b> both with also DPD and DSD (components) classifications (in resp. 2-1 and 3-2 for 2010 II)	<b>Labelling: DPD</b> <b>SDS: 2010 I*</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II with also DPD classification in 2-1 and DSD classification in 3-2 (components)</b>	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>	
<b>Mixtures already on the market on 1/6/15 (on the shelves)</b>			<b>Labelling: DPD</b> <b>SDS: 2010 I*</b> or <b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>	<b>Labelling: CLP</b> <b>SDS: 2010 II</b>

\* Possibility CLP classification in section 16

106

# Stand des EU-Leitfadens für SDB



Schritt 1 von 9 ist geschafft, ECHA plant Fertigstellung in 2011!

	PEG		Committees		CARACAL		Management Board		Final guidance
	Draft to PEG	Summary of comments	Draft to Committees	Summary of comments	Draft to CARACAL	Summary of comments	Draft to MB	Advice	
2.5 Extended Safety Data Sheets	 24/3/10	<a href="http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm">http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm</a>							



## Neues in Abschnitt 1.

### Bezeichnung des Stoffes bzw. Gemisches und des Unternehmens

Neue Bezeichnungen für die 4 verbindlichen Unterabschnitte

1.1. Produktidentifikator

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

1.4 Notrufnummer

# Weiter Neues in Abschnitt 1.

1.1. Registriernummer (zusätzlich zum Identifikator nach Art.18(2)CLP  
**Händler und NA** dürfen registranten-spezifischen Teil weglassen, Hersteller von Stoffen und Importeure nicht. Es besteht Auskunftspflicht bei Nachfragen der Vollzugsbehörde

## 1.2.1 Identifizierte Verwendung

- Die vom Hersteller vorgesehene Verwendung für Stoffe **und Gemische**, auf die sich die Angaben in Kap. 7 und 8 beziehen = entspricht der früheren „Verwendung“
- **Hat nur bei registrierten Stoffen Rechtsfolgen unter REACH**
- Für den Empfänger nicht relevante Verwendungen können entfallen

## 1.2.2 Verwendungen, von denen abgeraten wird

- neu: „mit Begründung“
- früher in Abschnitt 16

Untergliederung optional, aber sinnvoll

## Weiter Neues in Abschnitt 1.

1.3 Alleinvertreter von Importen **muss**, genannt sein, nicht EU-Hersteller **kann** angegeben werden

### 1.4 Notrufnummer

- Öffentliche Beratungsstelle nach Art. 45 CLP-VO früher Art.17 RL1999/45/EG **muss** angegeben werden und kann genügen
- Öffnungszeiten angeben, wenn nicht 24-Stunden-Dienst
- § 16e ChemG wird geändert, **auch die gewerblich verwendeten gefährlichen** Stoffe und Zubereitungen werden meldepflichtig
- 2 Jahre Übergangsfrist (Entwurf CLP-Anpassungsgesetz)

## Neues in Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

Neue, verbindliche Bezeichnungen der Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

- Einstufung für **Stoffe** nach CLP-VO, plus Einstufung nach 67/548/EWG
- Einstufung für **Gemische** bis 2015 nach 1999/45/EG oder
- **falls Gemische freiwillig** (z.B. mit Umwandlungsstab. Anh. VII) nach CLP-VO eingestuft **und gekennzeichnet** werden: „neue“ und „alte“ Einstufung angeben
- Einstufungsinformationen dürfen (und sollten!) als Kurzbezeichnungen erscheinen vollständiger Text in Abschnitt 16

### 2.2 Kennzeichnungselemente

- Kennzeichnung ist von Abschnitt 15 hierhin verlegt, jetzt mit Symbolen
- Nur die Kennzeichnung vom Etikett angeben!

### 2.3 Sonstige Gefahren

# Abschnitt 2: Beispiel Kennzeichnungselemente

## 2.2 Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

VII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anpasst werden.

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008  
Piktogramm/e und Signalwort des Produkts



Signalwort: Achtung

**Kommentar:** Symbole können als grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols sein.

Gefahrenbestimmende Komponente für die Etikettierung enthält: --

Zahlencodes nicht vorgeschrieben, aber sinnvoll

Gefahrenhinweise

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Weitere Elemente z.B EU-H-Sätze „wie auf dem Etikett“

Sicherheitshinweise

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen  
P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen  
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P380 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.

**Kommentar:** Mit Hilfe der BAuA-Übersetzungstabelle, können S-Sätze gemäß RL 67/548/EWG in P-Sätze gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 transformiert werden<sup>1</sup>.

## 2.3 Sonstige Gefahren

Bei wiederholtem Kontakt wirkt das Produkt entfettend auf die Haut

<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/SDB/Muster/Muster.html>

## Neues in Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Neue, verbindliche Unterabschnitte für Stoffe **oder** Gemische (Teil B)

### 3.1 Stoffe

- Jetzt ausdrücklich gefordert: **Verunreinigungen, die zur Einstufung beitragen**, weitere Stoffe freiwillig, Angaben zu „Multi-constituent“ Stoffen erscheinen

### 3.2 Gemische

- M-Faktoren und Stoffe nach Art.59 Abs.1 (SVHC-Stoffe) sind anzugeben,
- Registranten-spezifischer Teil der Registriernummer kann entfallen, es besteht jedoch Auskunftspflicht bei Nachfragen der Vollzugsbehörde
- Inhaltstoffe mit „alter Einstufung“, wenn vom Vorlieferanten angegeben, auch mit CLP-Einstufung
- In absteigender Konzentration, wenn „technisch möglich“

# Abschnitt 3: Beispiel für Angabe der Inhaltstoffe

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsname:  
Produktnr.:  
Spezifikationsnr.:

Version: 1.0 / EN  
Seite 6 of 29

Druckdatum:  
Überarbeitungsdatum:

Alte Einstufung

### 3.2 Gemische

#### 3.2.1 Beschreibung:

Wässrige Methanollösung. Enthält keinen weiteren akut toxischen Stoff.

#### 3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe\*

CAS Nr.	EG Nr.	Index Nr.	REACH Nr.	% [Masse]	Name	Einstufung gemäß 67/548/EWG
67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX	50	Methanol	F; R11 T; R23/24/25 T; R39/23/24/25
CAS Nr.	EG Nr.	Index Nr.	REACH Nr.	% [Masse]	Name	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX	50	Methanol	Entz. Fl. 2, H225 Akut Tox. 3, H301 Akut Tox. 3, H311 Akut Tox. 3, H331 STOT einm. 1, H370

Neue Einstufung

### 3.3 Zusätzliche Hinweise:

Wortlaut der R-, H- und EUH-Sätze: siehe unter Abschnitt 16.

[http://reach.bdi.info/Standardsatzkatalog/ANNEX\\_New\\_GHS\\_SDS\\_DE\\_15062010%281%29.pdf](http://reach.bdi.info/Standardsatzkatalog/ANNEX_New_GHS_SDS_DE_15062010%281%29.pdf)

## Neues in Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Drei neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Weiterhin Gliederung nach Expositionswegen

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Text ist etwas ausführlicher geworden, Inhalte nicht verändert



## Neues in Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

5.1 Löschmittel

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Text ist etwas ausführlicher geworden, Inhalte nicht verändert

## Neues in Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Deutlich ausführlicher als vorher, Gliederung in Einsatzkräfte und nicht für Notfälle geschultes Personal

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

### 6.3 Methoden und Material zur Rückhaltung und Reinigung

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Text ist ausführlicher geworden, Inhalte nicht grundlegend neu

## Neues in Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

Neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- neu: Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Text länger, aber keine neuen Inhalte

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- neu: Verweis auf ggf. vorhandene Expositionsszenarien
- nicht neu: Verweis auf Branchenlösungen

**Nicht neu:** „Angaben müssen zu ggf. angehängten Expositionsszenarien passen“. Text ist ausführlicher geworden.

## Neues in Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 8.1 Zu überwachende Parameter

- neu: Untergliederung der nationalen Grenzwerte je nach EU-Grundrichtlinie (m.E. unnötig, auf Hierarchieebene 8.1.1.1 sind Einträge nicht mehr zwingend)
- neu: Überwachungsverfahren nur noch für die wichtigsten Stoffe
- nicht neu: DNEL und PNEC-Werte (keine DMEL!) für die angehängten ES
- neu: Bezugsrahmen und Anwendungsgrenzen für Control-Banding-Ansätze

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- Verweis auf angehängtes ES möglich
- **neu:** bei isolierten Zwischenprodukten: Angabe, dass Bedingungen für Art. 17 oder 18 von REACH erfüllt sind .
- Text zu Handschuhen verständlicher und praxisnäher
- Umweltexposition: Maßnahmen aus angehängten ES hier zusammenfassen

## Neues in Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Nicht vorgeschrieben:

Maßnahmen zum Verbraucherschutz, auch nicht, wenn bei registrierten Stoffe entsprechende Expositionsszenarien angehängt sind.

## Neues in Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- weiterhin relativ ungeordnete Parameter, kaum an REACH-Prüfungen orientiert; Kommission ändert erst nach GHS-Änderung
- neu: Angabe der Bestimmungsmethode deutlicher gefordert
- neu unter „Aussehen“: Mit geeigneten, verfügbaren Sicherheitsinformationen zur **Korngrößenverteilung und zur spezifischen Oberfläche**, falls nicht anderswo im SDB angegeben

Ergebnis der Bemühungen der Mitgliedstaaten zum Thema „NANO“

### 9.2 Sonstige Angaben

- neu: Es sind geeignete verfügbare Sicherheitsinformationen zu **Redoxpotential, Radikalbildungspotential und photokatalytischen Eigenschaften** anzugeben

## Neues in Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

Viele neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

10.1 Reaktivität

10.2 Chemische Stabilität

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

10.5 Unverträgliche Materialien

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Reihenfolge der Unterabschnitte geänderter, Text ausführlicher und verständlicher aber keine neuen Anforderungen

# Neues in Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

Nur ein verbindlicher Unterabschnitt (aus Annex Teil B)

## 11.1 Toxikologische Angaben

Untergliederung ausführlicher und strukturierter als im Anhang II von 2006;

Dennoch **tieferer Strukturierung nötig** als im Richtlinienentwurf

- Idee für Strukturierung im Entwurf der EU-Guidance (in Englisch)

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft\\_documents/draft\\_guidance\\_on\\_safety\\_data\\_sheets\\_20100324.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/draft_guidance_on_safety_data_sheets_20100324.pdf)

oder BDI-Helpdesk REACH (in Deutsch)

[http://reach.bdi.info/Standardsatzkatalog/ANNEX\\_New\\_GHS\\_SDS\\_DE\\_15062010%281%29.pdf](http://reach.bdi.info/Standardsatzkatalog/ANNEX_New_GHS_SDS_DE_15062010%281%29.pdf)

- Es müssen nicht immer alle Eigenschaften aller Komponenten angegeben werden

- fehlende Daten sind auszuweisen, Analogschlüsse sind erlaubt, sind aber zu erläutern



## Neues in Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Viele neue, verbindliche Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

12.1 Toxizität

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

12.3 Bioakkumulationspotential

12.4 Mobilität im Boden

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

12.6 andere schädliche Wirkungen

Reihenfolge der Unterabschnitte geändert **aber keine neuen Anforderungen**

## Neues in Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung und 14: Angaben zum Transport

Ein neuer, verbindlicher Unterabschnitt für **Abschnitt 13** (aus Annex Teil B)

### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

- Neu: auch Schutzmaßnahmen für Personen, die entsorgen, angeben

Text ist etwas ausführlicher geworden, Inhalte nicht verändert

7 neue, verbindliche Unterabschnitte für **Abschnitt 14** (aus Annex Teil B)

Text ist viel ausführlicher geworden, Quellen besser zitiert,  
Inhalte nicht verändert

## Neues in Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

Neue verbindlichen Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

- **neu: Wiederholung der Kennzeichnung jetzt in Abschnitt 2.2**
- die zitierten EU-Regelungen sind nur beispielhaft, z.B. fehlt VOC-Richtlinie
- **wie bisher: nationale Regelungen nennen**

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

wie bisher: nur angeben ob eine solche durchgeführt wurde

## Neues in Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Keine verbindlichen Unterabschnitte (aus Annex Teil B)

### 16 Sonstige Angaben

- neu: empfohlene Einschränkungen der Verwendung jetzt unter 1.2  
(dort schwer zu unterscheiden von „uses advised against“ unter REACH)
- neu: Kontaktstelle für techn. Informationen wird nicht mehr erwähnt\*
- neu: Methode, mit der Gemische eingestuft werden (wäre unter 2.2.  
besser platziert gewesen !)
- freiwillige Information über die CLP-Einstufung, wenn sie im Etikett noch  
nicht verwendet wird

\* In Abschnitt 16 gibt es aber keine Einschränkung für freiwillige Angaben!

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!  
Noch Fragen?**

# Format für Expo-Szenarien nach der neuesten Guidance - Part D: Exposure Scenario Building und Part F: CSR Format

Draft Update of Exposure Scenario Format version 0.2.), 21.03.10

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft\\_documents/Infreq\\_CSR\\_D\\_ESformat\\_draft\\_update\\_v2.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Infreq_CSR_D_ESformat_draft_update_v2.pdf)

Table D.2.2.1 Exposure scenario **format for CSR**

<b>9.x.1 Exposure Scenario (1)</b>
<i>Title of exposure scenario</i>
<b>9.x.1.1 Contributing scenario (1) controlling environmental exposure for ...</b>
<b>9.x.1.2 Contributing scenario (2) controlling worker exposure for ...</b>
<b>9.x.1.3 Contributing scenario (3) controlling worker exposure for ...</b>
<b>9.x.1.n Contributing scenario (n) controlling worker exposure for ...</b>

Table D.2.2.2: Exposure scenario **format for the extended safety data sheet**

<b>1 Exposure Scenario (1)</b>
<i>Title of exposure scenario</i>
<b>2.1 Contributing scenario (1) controlling environmental exposure for ...</b>
<b>2.2 Contributing scenario (2) controlling worker exposure for ...</b>
<b>2.3 Contributing scenario (3) controlling worker exposure for ...</b>
<b>2.n Contributing scenario (n) controlling worker exposure for ...</b>
<b>3. Exposure estimation and reference to its source</b>
Information for contributing scenario (1) Information on contributing scenario (2) <del>Information on contributing scenario (n)</del>
<b>4. Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES</b>

Section 3

includes the exposure estimates and the method assessment applied by the registrant.

Section 4

may contain advice on how to compare the conditions in the ES with those at a downstream user's site.

Section 3 and 4 of the ES are not meant for inclusion into the CSR

# Praktisches Beispiel für Abschnitt 4 eines Expositionszenarios (Erweiterung des SDS)

(most recent format, commercial SDS compiled in 10/2010)

## Worker exposure

Scaling information for worker assessments based on ECE IOC TRA:

$$RCRs = RCRo * CFs / Cfo$$

can be used for multiple determinants in series  
e.g. CF1, CF2, CF3

RCRo = original exposure prediction

PCRs = scaled exposure prediction

Cfo = original correction factor

CFs = correction factor for scaling

Duration of activity [DA]	Non-solid substance* in preparation [PREP]	Correction factor	RPE efficiency [%]	RPE efficiency [-]	Correction factor
> 4 hours	> 25%	1	No RMM = 0%	0	1
1-4 hours	5-25%	0.6	90%	0.9	0.1
15 minutes to 1 hour	1-5%	0.2	95%	0.95	0.05
< 15 minutes	< 1%	0.1		fraction	(1-fraction)

## Scaling for LEV:

LEV efficiency in professional settings: PROC 24 (solids) = 75%; PROC 8b (volatiles); PROC 17, PROC 18 = 90%, all other PROCs = 80% except: PROC 1, PROC 7, PROC 12 (solids), PROC 21 (volatiles), PROC 23 (volatiles), PROC 24 (volatiles), PROC 25 (volatiles), PROC 22 = n/a

LEV efficiency in industrial settings: PROC 12 (volatiles), PROC 24 (solids) = 80%; PROC 8b - volatiles = 97%; PROC 7, PROC 8b - solids, PROC 17, PROC 18 = 95%, all other PROCs = 90% except: PROC 1, PROC 12 (solids), PROC 11, PROC 20, PROC 21 (volatiles), PROC 22 (volatiles), PROC 23 (volatiles), PROC 24 (volatiles), PROC 25 (volatiles) = n/a

# Beispiel Expositionsszenario

Datum / überarbeitet am: 25.11.2010  
Produkt: n-PROPANOL

Version: 7.0

(ID Nr. 30034841/SDS\_GEN\_DE/DE)

Druckdatum 26.11.2010

Bewertungsmethode	ECETOC TRA v2.0, Arbeiter, Die Verwendung von Handschuhen wurde zusätzlich berücksichtigt.
Expositionsabschätzung	Arbeiter - dermal, Langzeit - systemisch
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	2,7430 mg/kg KG/Tag 0,0202

**Leitlinien für nachgeschaltete Anwender**

Zur Durchführung eines Abgleichs siehe: <http://www.ecetoc.org/tra>

**Beitragendes Expositionsszenario**

Abgedeckte Verwendungsdeskriptoren	PROC8b: Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße/große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen Verwendungsbereich: industriell
------------------------------------	---

**Verwendungsbedingungen**

Substanzkonzentration	n-Propylalkohol Gehalt: >= 0 % - <= 100 %
Physikalische Beschaffenheit	flüssig
Dampfdruck der Substanz während der Verwendung	28,2 hPa
Dauer und Häufigkeit der Anwendung	480 min 5 Tage pro Woche
Innenanwendung/Außenanwendung	Innenanwendung Durchführung der Aktivitäten unter Umgebungstemperatur wird angenommen.

**Risikominimierungsmaßnahmen**

Bereitstellung einer Absaugung, an Stellen, an denen Emission vorhanden ist.	Effektivität: 97 %
Verwendung eines angemessenen Augenschutzes.	
Die Risikominimierungsmaßnahmen basieren auf einer qualitativen Risikocharakterisierung.	

**Expositionsabschätzung und Bezugnahme zur Quelle**

Bewertungsmethode	ECETOC TRA v2.0, Arbeiter
Expositionsabschätzung	Arbeiter - inhalativ, Langzeit - systemisch
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	3,7562 mg/m <sup>3</sup> 0,0140
	Der Kurzzeit Expositionswert entspricht dem Langzeit Expositionswert.
Bewertungsmethode	ECETOC TRA v2.0, Arbeiter
Expositionsabschätzung	Arbeiter - dermal, Langzeit - systemisch
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	6,8570 mg/kg KG/Tag 0,0504

**Leitlinien für nachgeschaltete Anwender**

Zur Durchführung eines Abgleichs siehe: <http://www.ecetoc.org/tra>

**Beitragendes Expositionsszenario**

Abgedeckte	PROC15: Verwendung als Laborreagenz
------------	-------------------------------------



# Beispiel SDB Kapitel 8 DNEL /PNEC-Werte

## Components with DNELs/PNECs

Components	CAS-No.		
Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	70693-62-8	DNEL/DMEL (worker) Acute – systemic Effects - Dermal	80 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (worker) Acute – systemic Effects - Inhalation	50 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (worker) Acute – local Effects - Dermal	0.449 mg/cm <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (worker) Acute – Local Effects - Inhalation	50 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (worker) Long Term – systemic Effects - Dermal	20 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (worker) Long Term – systemic Effects - Inhalation	0.28 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (worker) Long Term – Local Effects - Inhalation	0.28 mg/m <sup>3</sup>

3/54

		DNEL/DMEL (consumer) Acute – systemic Effects - Dermal	40 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (consumer) Acute – systemic Effects - Inhalation	25 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (consumer) Acute – systemic Effects - oral	10 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (consumer) Acute – local Effects - Dermal	0.224 mg/cm <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (consumer) Acute – Local Effects - Inhalation	25 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (consumer) Acute – local Effects - dermal	10 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (consumer) Long Term – systemic Effects - Inhalation	0.14 mg/m <sup>3</sup>
		DNEL/DMEL (consumer) Long Term – systemic Effects - Oral	10 mg/kg bw/day
		DNEL/DMEL (consumer) Long Term – Local Effects - Inhalation	0.14 mg/m <sup>3</sup>
		PNEC aquatic - freshwater	0.022 mg/L
		PNEC aquatic – marine water	0.002 mg/L
		PNEC aquatic – intermittent releases	0.0109 mg/L
		PNEC Sediment freshwater	0.017 mg/kg wwt
		PNEC Sediment marine	1.74E-03 mg/kg wwt
		PNEC Soil	0.885 mg/kg wwt
		PNEC stp	108 mg/L
		PNECoral	44.44 ma/ka food

## Stoffe mit EU-Grenzwert, aber ohne Einstufung (Stand 2/2010)

625-16-1 tert.-Amylacetat

7440-22-4 Silber, metallisch

34590-94-8 (2-Methoxymethylethoxy)-propanol

124-38-9 Kohlendioxid

Chrommetall