



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Was ist neu im Sicherheitsdatenblatt? Ein Spaziergang durch den neuen ECHA-Leitfaden

**Präsentation für “Sicherheitsdatenblatt, Expositionsszenarien,
Betriebsanweisungen“**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz, 24.10.2011

ab 1.12.2010 :

Verordnung (EU) 453/2010

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

24.10 .2011 :

keine neue Verordnung !

September/2011:neuer Leitfaden der ECHA

und der lässt keine Wünsche offen

in 2011: Leitfaden liegt vor – und wird auch übersetzt



Leitfaden: Gliederung

- 1. Einführung** (wichtigste Zielgruppe sind die Ersteller von SDB)
- 2. Was ist neu wegen REACH und CLP**
(Übersichtstabelle über 4 Seiten; **Spalte über Gemische mit Vorsicht genießen**, da dort immer noch von angehängten Expositionsszenarien gesprochen wird)
- 3. Randbedingungen für die Erstellung von SDB**
(**27 Einzelpunkte** : Anwendungsbereich, Verantwortung, Abgabe, Aktualisierung, **Umgang mit Expositionsszenarien**)
- 4. Detaillierte Information nach Abschnitten**
- 5. Anhänge**
(**Übergangsfristen**, Konsistenzprüfung, Besondere Gemische, Zurückgewonnene Stoffe, Glossar)

Leitfaden Kapitel 2 Tabelle 1 : Hinweise auf Expositionsszenarien in Spalte „Gemische“ irreführend

An intended Annex Ib describing CSA for mixtures has been removed from the REACH Regulation because of lack of scientific basis:

RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 28. April 2006 (05.05) ¶
(OR. en) □

Interinstitutionelles Dossier: ¶
2003/0256 (COD) ¶ □
2003/0257 (COD) □

7524/06 ¶ □

ADD-1 ¶

¶

¶

□

COMPET-72 ¶ □

ENV-189 ¶

CHIMIE-12 ¶

CODEC-252 ¶

OC-224 □

¶ BEGRÜNDUNG DES RATES ¶

Betr.: □ **Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom [.....] im Hinblick auf den Erlass der** □
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, □
Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),..... □

¶

..... ¶

Ferner hat der Rat beschlossen, Anhang Ib (Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen) zu streichen, da die diesem Anhang zugrunde liegende wissenschaftliche Methodik noch nicht ausgereift ist. ¶

Leitfaden 3.23 : Optionen zum **Einbinden von ES** in SDB für Gemische für nachgeschaltete Anwender

1. **Anhängen** der ES, es muss eine Zusammenfassung der wichtigsten Informationen in den Hauptteil des SDB geben
2. Informationen aus den ES **konsolidieren** und im Hauptteil des SDS berücksichtigen
3. Bei speziellen Gemischen (**Legierungen** und vergleichbar) anhängen des ES für das besondere Gemisch
4. **Falls** (freiwillig) ein Stoffsicherheitsbericht für ein Gemisch erstellt wurde, anhängen dieses ES

ES, die ein nachgeschalteter Anwender nach Art.37 (4) erstellt hat, muss er anhängen

Option zu bevorzugen, wenn SDB sonst zu lang werden, für „Endverwendungen“

Zur Erinnerung : Art. 37, 38 und 31

Wird die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders nicht abgedeckt, kann er seinen Vorlieferanten um die Erstellung eines Expositionsszenarios bitten (Art.37(2))
(falls er nicht von scaling oder einer Ausnahme profitiert)

Er kann auch selber ein Expositionsszenario erstellen Art.37(4) und muss die ECHA hierüber informieren (Art.38)

Das selbst erstellte Szenario muss er, wenn er den Stoff dann in eine Zubereitung gibt, als einziges Szenario an sein SDB anhängen, alle anderen ES darf er integrieren Art.31(7)

**Damit wird das besondere know - how deutlich sichtbar –
was eigentlich durch Art.37(4) verhindert werden sollte.**

**Ausweg: Änderung von REACH –
oder Expositionsszenarium durch Händler des Vertrauens**

Leitfaden 1.2 Identifizierte Verwendungen, Verwendungen, von denen abgeraten wird

Deskriptoren nicht verpflichtend; **generische Begriffe ggf.besser**,
Verweis auf eine Liste in Kap. 16 möglich,
keine Procs und Ercs für Gemische !

1.2. *Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against*

Relevant identified uses: Consumer uses [SU 21]³⁶; Ink and Toners [PC18].

Uses advised against: Consumer uses [SU 21]; Coatings and paints, thinners, paint removers [PC9a].

Reason why uses advised against: Use on large surface area would potentially give excessive exposure to vapour.

Verbindlichkeit des Abraten erläutern:

Ergebnis eines Stoffsicherheitsberichts ?

Nicht bindende Empfehlung nach Anh.VI Nr. 3.7 ?

Technische Gründe ?

Identifizierte Verwendungen - im SDB leider nicht unterschieden für Stoffe und Gemische

Art. 3(26) Begriffsbestimmungen

Identifizierte Verwendungen eines Stoffes oder eines **Gemisches**, die ein Akteur der Lieferkette beabsichtigt, oder die ihm von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender schriftlich mitgeteilt wird

identifizierte Verwendungen für Gemische tauchen nur hier auf

Art. 10 Registrierunterlagen

Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung (nach Anh. VI Absch.3), welche die identifizierten Verwendungen umfassen müssen

Alle REACH-Pflichten beziehen sich nur auf Stoffe

Anhang 14 „Stoffsicherheitsbericht“:

Der Registrant erstellt Expositionsszenarien für identifizierte Verwendungen

Art. 37

Nachgeschaltete Anwender von Stoffen können ein ES vom unmittelbar vorgeschalteten Anwender verlangen oder selber eines erstellen

Leitfaden (R12)

Das Deskriptorensystem ist nicht verbindlich

**Alle Helpdesks mit nationalen Notrufnummern
:http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp**

1.4 Notrufnummer

- Öffentliche Beratungsstelle nach Art. 45 CLP-VO früher Art.17 RiLi 1999/45/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)

In Deutschland weiterhin nicht abschließend geregelt !

Vorsicht, wenn sie nur medizinische Auskünfte geben kann !

2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

2.2 Kennzeichnungselemente

2.3 Sonstige Gefahren

2.3. Other hazards

Text Annex II

Information on whether the substance or mixture meets the criteria for PBT or vPvB in accordance with Annex XIII shall be provided.

Information shall be provided on other hazards which do not result in classification but which may contribute to the overall hazards of the substance or mixture, such as formation of air contaminants during hardening or processing, dustiness, dust explosion hazards, cross-sensitisation, suffocation, freezing, high potency for odour or taste, or environmental effects like hazards to soil-dwelling organisms, or photochemical ozone creation potential.

Die REACH-VO erwähnt Zersetzungsprodukte am Arbeitsplatz hier, und in 10.6 aber sonst nicht

Leitfaden zu Abschnitt 2: Kennzeichnungselemente

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

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



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponente für die Etikettierung
enthält: --

Gefahrenhinweise

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

Sicherheitshinweise

P270 Bei Gebra
P271 Nur im Fr
P262 Nicht in d
P305 + P351 + P338 BEI KON
Vorhande
P380 Schutzhar

2.3 Sonstige Gefahren

Bei wiederholtem Kontakt wirkt das Produkt entfettend auf die Haut

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

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

Zahlencodes nicht vorgeschrieben, aber sinnvoll

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

Die Zulassungsnummer ist ein Kennzeichnungselement (nach Art. 65 REACH-VO)

aber die Registriernummer muss nicht aufs Etikett

Kommentar: Mit Hilfe der BAuA-Übersetzungstabelle, können S-Sätze gemäß RL 67/548/EWG in P-Sätze gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 transformiert werden¹.

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

Leitfaden zu Abschnitt 1.1 und 3.2.4 : Angabe der Registriernummer für Stoffe oder Inhaltstoffe

Hersteller müssen in **Abschnitt 1.1** die vollständige Registriernummer für Stoffe angeben

- In **Abschnitt 3.2.1**, dürfen auch Hersteller, wenn sie aus eigenen Stoffen Gemische herstellen, die letzten 4 Ziffern weglassen, genau wie andere nachgeschaltete Anwender
- Für Stoffe, die mit einer alternativen chemischen Bezeichnung angegeben werden, brauchen keine Registriernummer oder EG-Nummer genannt werden
- **Aufsichtsbehörden** erfragen die vollständige Registriernummer anhand der Lieferkette von unten nach oben

Leitfaden zu Abschnitt 5 „Firefighting measures“

- Bei „Advice for firefighters“ beschreibt der Leitfaden weniger die Maßnahmen zur Brandbekämpfung, dafür ausführlich die Ausrüstung des Feuerwehrpersonals
- Es werden auch Maßnahmen bei Unfällen mit tiefkalten Gasen beschrieben, die wohl eher in Abschnitt 6 „Accidental release measures“ gehören würden
- Ansonsten bietet der Leitfaden wenig Neues

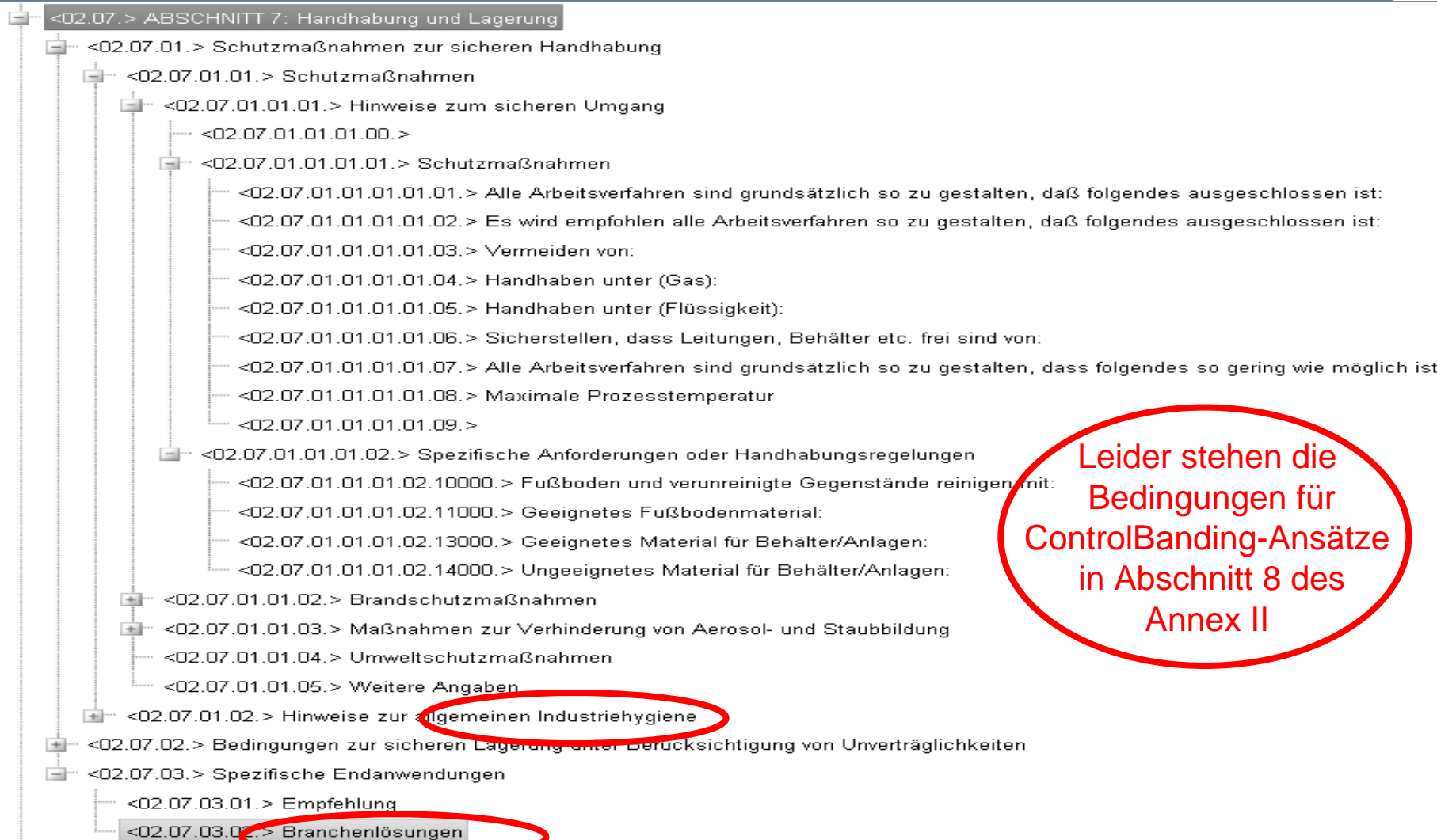
Leitfaden zu Abschnitt 6 „Accidental release measures“

- Der Abschnitt ist schon im Annex II reich gegliedert
- Der Leitfaden schreibt meist „The text above is considered as needing no further explanation“
- Das Kapitel endet mit einem Strukturvorschlag, der dringend mit Standardsätzen unterlegt werden müsste

Leitfaden zu Abschnitt 7/ 8: Handhabung und Lagerung / Expositionskontrolle /persönliche Schutzausrüstung

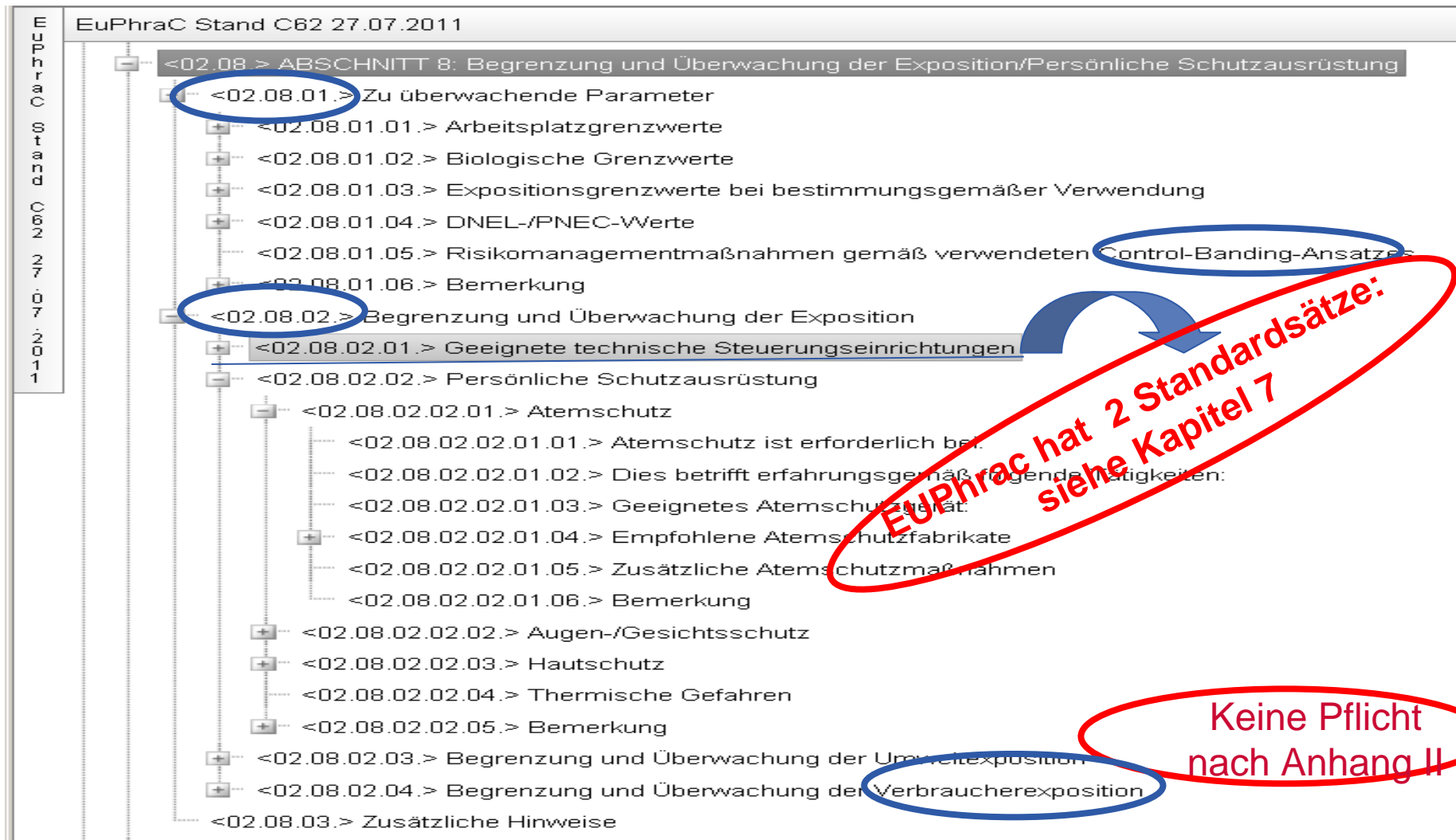
- **Abschnitt 7 ist zentral für Risikominderung am Arbeitsplatz**
 - 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
 - 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung
 - 7.3 Spezifische Endanwendungen
mit Verweis möglich auf Expositonsszenarienund Branchenlösungen
- **Ähnliche Inhalte werden in Abschnitt 8.2 behandelt, in Abschnitt 7 des Leitfadens erfolgt keine Abgrenzung („ Ich bräuchte einen Leitfaden zum Leitfaden“)**
- **Abschnitt 8 des Leitfadens allerdings verortet aber die technischen Maßnahmen eher in Abschnitt 7 und die PSA in 8**

Struktur von Abschnitt 7 im EUPhrac : tief gestaffelt bei Schutzmaßnahmen



Leider stehen die Bedingungen für ControlBanding-Ansätze in Abschnitt 8 des Annex II

Struktur von Abschnitt 8 im EUPhrac ist eindeutig



**EUPhrac hat 2 Standardsätze:
siehe Kapitel 7**

**Keine Pflicht
nach Anhang II**

Leitfaden zu Abschnitt 8 „Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen“

- Zu **Meßverfahren** (vergleichen mit REACH Anhang II Nr. 8.1.2 !) schießt der Leitfaden m.E. über das Ziel hinaus (aber: „it may be considered useful.- was soll uns das sagen?“)
- **DNEL und PNEC** sind nur anzugeben, wenn sie in angehängten Expositionsszenarien verwendet wurden (REACH Anhang II Nr. 8.1.4)
- Der neue Inhalt (REACH Anhang II Nr. 8.2.3) „Begrenzung und Überwachung der **Umweltexposition**“ wird leider nur durch einen Gliederungsvorschlag erläutert
- „**Verbraucherexposition**“ fehlt (leider) -wie schon im Gesetzestext

Leitfaden zu Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- Einige Aussagen und Links zu Eigenschaften von Nano-Materialien
- Hinweis, welche Abschnitte konsistent mit den Daten in Abschnitt 9 sein müssen
- Wenig Neues im Leitfaden,

- Dieser Abschnitt hat 6 neue, verbindliche Unterabschnitte und viele **Überschneidungen** mit anderen Abschnitten.
- Der Leitfaden macht nachvollziehbare Überlegungen und Anregungen zu **Abgrenzungen**
- Leitfaden und enthält einen Hinweis zur **Konsistenzprüfung** mit anderen Abschnitten

Leitfaden zu Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

Der Text im Anhang II ist sehr umfangreich,
der Leitfaden weist auf einige zentrale Punkte hin:

- Angaben zu Gemisch als Ganzes und Komponenten trennen
- Fehlende Angaben zu Eigenschaften begründen
- „vernünftig machbare“ Recherche zu Wechselwirkungen,
- keine Wechselwirkungen „unterstellen“
- Bei Gemischen auch zusätzlich Angaben zu Einzelstoffen machen
- ATE(mix) angeben

Das Kapitel endet mit einem Strukturvorschlag für Stoffe und dem Hinweis „es für Gemische ähnlich zu gestalten“.

Die Frage, wie man die dann entstehende Informationsfülle sinnvoll eingrenzt, wird nicht gestellt und nicht beantwortet.

Die Frage, wie man die dann entstehende **Informationsfülle bei Gemischen** sinnvoll eingrenzt, wird im Leitfaden nicht gestellt und nicht beantwortet

Mein Hinweis:

eigenverantwortlich Nr. 11.1.10 anwenden:

*For a given health effect, if a mixture has not been tested as a whole, **relevant** information on **relevant** substances listed under Section 3 shall be provided*

Leitfaden zu Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

- Der Abschnitt hat viele neue, verbindliche Unterabschnitte
Häufigster Satz im Leitfaden :
„No further clarification considered necessary“
- Ein Gemisch als Ganzes kann zwar auf **akute** Wirkung geprüft und eingestuft werden,
- Prüfung am Gemisch zur Einstufung hinsichtlich **langfristiger Wirkungen** ist derzeit noch in Diskussion
(link auf Draft CLP-Criteria)

- Beide Abschnitte des SDB erfordern regulatorische Spezialkenntnisse
- Beide Kapitel des Leitfadens würden profitieren von Standardsätzen, welche die vorgeschlagenen Strukturen unterfüttern

- Beispiele für einschlägige EU-Regelungen
- **(noch)** einige wenige einschlägige nationale Regelungen
(die für Deutschland sind auch noch nicht vollständig)
- Strukturierungsvorschlag

Neues in Abschnitt 16: Sonstige Angaben

- Keine verbindlichen Unterabschnitte (aus Annex Teil B), Leitfaden macht Strukturierungsvorschlag

SECTION 16: Other information

(i) Indication of changes:

(ii) Abbreviations and acronyms:

(ii) Key literature references and sources for data

(iv) Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

<u>Classification according to Regulation (EC) Nr. 1272/2008</u>	<u>Classification procedure</u>
Flam. Liq. 2, H225	On basis of test data
Acute Tox. 3, H301	Calculation method
Acute Tox. 3, H311	Calculation method
Acute Tox. 3, H331	Calculation method
STOT SE 1, H370	Calculation method

(v) Relevant R-phrases and/or H-statements (number and full text):

(vi) Training advice:

(vii) Further information:

- Leitfaden erlaubt, dass die Methode, mit der Gemische eingestuft werden auch unter unter 2.2. angegeben werden könnten

Leitfaden zu Abschnitt 16:und in REACH gibt es immer was Neues zu entdecken

4.16. SDS SECTION 16: Other information

Text Annex II

This section of the safety data sheet shall describe the information relevant to the compilation of the safety data sheet. It shall incorporate other information that is not included in Sections 1 to 15, including information on revision of the safety data sheet such as:

(a) in case of a revised safety data sheet, a clear indication of where changes have been made to the previous version of the safety data sheet, unless such indication is given elsewhere in the safety data sheet, with an explanation of the changes, if appropriate. A supplier of a substance or mixture shall maintain an explanation of the changes and provide it upon request:

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Noch Fragen?