

# Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender

Praxisanleitungen 17

# ABC

**RECHTLICHER HINWEIS**

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtsverbindlich ist jedoch ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Die Angaben im vorliegenden Dokument sind nicht als Rechtsauskünfte zu verstehen. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt des vorliegenden Dokuments.

FASSUNG	ÄNDERUNGEN
Fassung 1	Erste Ausgabe

**Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender  
Praxisanleitungen 17**

**Referenz:** ECHA-15-B-14-DE  
**Kat.-Nummer:** ED-AE-15-001-DE-N  
**ISBN:** 978-92-9247-536-9  
**ISSN:** 1831-6743  
**DOI:** 10.2823/29422  
**Datum:** September 2015  
**Sprache:** Deutsch  
 © Europäische Chemikalienagentur, 2015  
 Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar: Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular kann unter „Kontakt“ auf der ECHA-Seite aufgerufen werden: <http://echa.europa.eu/contact>

**Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland  
 Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## Zweck und Art der Praxisanleitungen

Die Praxisanleitungen sind als Hilfe für Interessenvertreter bei der Zusammenarbeit mit der Europäischen Chemikalienagentur gedacht. Sie bieten praktische Tipps und Ratschläge und erläutern die Verfahren und wissenschaftlichen Ansätze der Agentur. Praxisanleitungen werden von der ECHA in alleiniger Verantwortung erstellt. Sie ersetzen nicht die formellen Leitlinien (die durch das formelle Leitlinien-Konsultationsverfahren unter Beteiligung von Interessengruppen zustande kommen), die für ein umfassendes Verständnis der für die REACH-Anforderungen erforderlichen Prinzipien und Interpretationen sorgen.

Diese Praxisanleitungen sind als Hilfe für nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen in Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung gedacht. Sie spiegeln die aktuellen Denkweisen auf diesem Gebiet zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Die Praxisanleitungen wurden unter dankenswerter Mitarbeit der CSR/ES Roadmap-Taskforce für nachgeschaltete Anwender im Rahmen der Maßnahme 4.5 des Strategieplans erarbeitet.

Weitere Einzelheiten über den Strategieplan finden Sie unter <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

## Inhaltsverzeichnis

<b>ZWECK UND ART DER PRAXISANLEITUNGEN .....</b>	<b>3</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS .....</b>	<b>4</b>
<b>1. EINLEITUNG.....</b>	<b>6</b>
<b>2. ERSTE SCHRITTE .....</b>	<b>11</b>
<b>3. ERFASSEN DER ERFORDERLICHEN INFORMATIONEN .....</b>	<b>18</b>
3.1 Zusammenstellung der Informationen.....	18
3.2 Voneinander abweichende Informationen von unterschiedlichen Lieferanten .....	19
3.3 Informationsquellen.....	20
3.4 Expositionsgrenzwerte.....	20
<b>4. ANSATZ A: LIEFERANTENEXPOSITIONSSZENARIUM .....</b>	<b>23</b>
4.1 Ausgangspunkt.....	23
4.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von Ihrem Lieferanten übermittelten Expositionsszenarien.....	23
<b>5. ANSATZ B: SEKTOREXPOSITIONSSZENARIUM.....</b>	<b>28</b>
5.1 Ausgangspunkt.....	28
5.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von einer Sektororganisation übermittelten Expositionsszenarien.....	28
<b>6. ANSATZ C: EXPOSITIONSSZENARIUM NACHGESCHALTETER ANWENDER .....</b>	<b>32</b>
6.1 Ausgangspunkt.....	32
6.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von nachgeschalteten Anwendern generierten Expositionsszenarien .....	32
6.3 Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen.....	35
6.4 Umfang der Beurteilung und Erstellung von Expositionsszenarien.....	36
6.4.1 UMFANG DER EXPOSITIONSBEURTEILUNG .....	36
6.4.2 UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG.....	36
6.4.3 ERMITTLUNG DES RISIKOS FÜR DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN.....	36
6.4.4 ERSTELLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIEN .....	37
6.5 Abschätzen der Exposition .....	38
6.6 Beschreibung der Risiken .....	44
6.6.1 QUANTITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG .....	44
6.6.2 SEMIQUANTITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG.....	44
6.6.3 QUALITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG .....	45
6.6.4 KOMBINIERTES RISIKO.....	45
<b>7. DOKUMENTATION IM DU CSR .....</b>	<b>46</b>
<b>8. KOMMUNIKATION AN KUNDEN .....</b>	<b>50</b>
<b>9. MITTEILUNG AN DIE ECHA .....</b>	<b>51</b>
<b>ANHANG 1: BEISPIELE FÜR EINEN DU CSR .....</b>	<b>54</b>

BEISPIEL 1: DECKBLATT .....	55
BEISPIEL 2: TEIL A .....	56
BEISPIEL 3: TEIL B - ANSATZ A MIT DEM ES-KONFORMITÄTSTOOL VON CEFIC .....	57
BEISPIEL 4: TEIL B - ANSATZ C MIT MESSDATEN .....	59
BEISPIEL 5: TEIL B - ANSATZ C MIT MODELLEDATEN .....	63
ANHANG 2: EXEMPLARISCHES BEITRAGSSZENARIUM.....	66
ANHANG 3: KONKRETISIERUNG VON RISIKOMANAGEMENTMAßNAHMEN.....	67
ANHANG 4: GLOSSAR.....	68
ANHANG 5: NÜTZLICHE REFERENZEN UND LINKS .....	72

# 1. Einleitung



In diesem Kapitel sind die Ziele dieser Praxisanleitungen beschrieben. Sie finden darin Angaben dazu, wo Sie hilfreiche Informationen zur Erfüllung Ihrer Pflichten in Bezug auf Stoffsicherheitsberichte nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung finden.

Ein Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders (DU CSR) wird von einem nachgeschalteten Anwender (DU) erstellt, um die Beurteilung der Bedingungen der sicheren Verwendung eines chemischen Stoffes zu dokumentieren. Er ist für die Verwendung (einschließlich Verwendungsbedingungen) bestimmt, die in den vom Lieferanten des chemischen Stoffes beschriebenen Expositionsszenarien nicht abgedeckt ist.

Wenn Sie ein nachgeschalteter Anwender sind und vorhaben, für einen chemischen Stoff einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, beschreiben diese Praxisanleitungen, wie Sie vorgehen können, um die Risiken zu beurteilen und die Beurteilung zu dokumentieren.

Um diese Anleitungen sinnvoll nutzen zu können, sind einige Grundkenntnisse über die REACH-Verordnung erforderlich. Sie sollten mit den Expositionsszenarien (ES) des Lieferanten bereits vertraut sein und wissen, wie Sie überprüfen können, ob sie für Ihre Verwendung relevant sind. Diese Informationen werden hier nicht wiederholt. TIPP-Kasten 1 enthält aber Angaben dazu, wo Sie nützliche Hintergrundinformationen finden, und TIPP-Kasten 2 enthält einige Begriffserläuterungen. Abschnitt 5 der „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“ enthält Anleitungen der ECHA für einen DU CSR.

Diesen Praxisanleitungen liegen die folgenden Annahmen zugrunde:

- Für den Stoff liegt eine Einstufung vor und er ist gemäß REACH registriert, und Sie haben ein Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenarien erhalten.
- Ihnen ist bekannt, wie Sie im Rahmen Ihrer Pflichten gemäß REACH die Expositionsszenarien für einen chemischen Stoff, den Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben, überprüfen.
- Sie haben festgestellt, dass Ihre konkrete Verwendung des Stoffes und/oder die Verwendungsbedingungen nicht von den Expositionsszenarien abgedeckt werden, die Sie für den betreffenden Stoff erhalten haben, oder dass von der Verwendung abgeraten wird.
- Sie wissen, welche Möglichkeiten Ihnen zur Verfügung stehen, wenn Ihre Verwendung/Verwendungsbedingungen nicht abgedeckt sind, nämlich:
  - Sie können Ihren Lieferanten bitten, den identifizierten Verwendungen Ihre Verwendung hinzuzufügen und ein ES für Ihre Verwendung zu erstellen; oder
  - Sie können Verwendungsbedingungen umsetzen, die im ES Ihres Lieferanten beschrieben sind; oder
  - Sie können den chemischen Stoff oder Prozess durch eine sicherere Alternative ersetzen; oder
  - Sie können den Lieferanten wechseln; oder
  - Sie können einen DU CSR erstellen.
- Sie beabsichtigen, einen DU CSR zu erstellen, um Ihre Verwendung des chemischen Stoffes abzudecken, oder ziehen diese Möglichkeit in Betracht.
- Sie sind sich der maßgeblichen Ausnahmen bewusst, bei denen kein DU CSR erforderlich ist. Diese sind im TIPP-Kasten 3 zusammengefasst.

Diese Praxisanleitungen gehen nicht speziell darauf ein, wie ein nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellen sollte, wenn er eine Zulassung für die Verwendung eines in Anhang XIV der REACH-Verordnung gelisteten Stoffes (Zulassungsliste) beantragt. Viele Angaben sind dennoch

relevant. Einleitung

In diesem Kapitel sind die Ziele dieser Praxisanleitungen beschrieben. Sie finden darin Angaben dazu, wo Sie die Informationen finden, die Ihnen helfen, Ihre Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Diese Praxisanleitungen sind als leicht zu befolgender Ratgeber für die Erstellung eines DU CSR gedacht. Generell wird aber empfohlen, dass Sie sich an Ihren Lieferanten wenden und dass Ihre Verwendung an vorgeschalteter Stelle abgedeckt wird. In folgenden Fällen ist ein DU CSR voraussichtlich die bevorzugte Option:

- wenn Ihre Verwendung vertraulich bleiben soll; oder
- wenn von der Verwendung abgeraten wird, das Risiko Ihrer Ansicht nach aber unter Kontrolle ist; oder
- wenn die Lieferanten nach Kontaktaufnahme Ihrerseits nicht willens sind, die Verwendung hinzuzufügen.

Sie sollten sich bewusst sein, dass mit einer gemäß der REACH-Verordnung erfolgten Erstellung eines DU CSR nicht gleichzeitig auch die Pflicht zur Durchführung einer Risikobewertung nach anderen nationalen Rechtsvorschriften für Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz (Environmental, Health and Safety, EHS), in der Richtlinien umgesetzt sind, wie etwa die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (Chemical Agents Directive, CAD) und die Richtlinie über Industrieemissionen (Industrial Emissions Directive, IED), erfüllt ist. Gemäß der REACH-Verordnung durchgeführte Beurteilungen können jedoch solche, die gemäß EHS-Rechtsvorschriften durchgeführt worden sind, unterstützen und umgekehrt.

Diese Praxisanleitungen gehen nicht darauf ein, wie ein nachgeschalteter Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellen sollte, wenn er eine Zulassung für die Verwendung eines in Anhang XIV der REACH-Verordnung gelisteten Stoffs (Zulassungsliste) beantragt. Viele Angaben könnten aber dennoch von Interesse sein.

**Tipps-Kasten 1: Wo sind Hintergrundinformationen zu finden?**

## Nachgeschaltete Anwender und REACH

- Seiten auf der ECHA-Website für nachgeschaltete Anwender [echa.europa.eu/downstream](http://echa.europa.eu/downstream)
- „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“ der ECHA

## Sicherheitsdatenblätter (SDB) und Expositionsszenarien (ES), einschließlich der Überprüfung von Expositionsszenarien und Ihrer Optionen

- eGuide 01 „SDS and ES - advice for recipients“ (SDB und ES - Hinweise für Empfänger)
- Praxisanleitungen 13: „Umgang mit Expositionsszenarien – Hinweise für nachgeschaltete Anwender“
- Abschnitt 4 der „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - Mitteilungen, die in der Lieferkette über erweiterte SDB für Stoffe zu kommunizieren sind

## Weitere Quellen von Informationen über DU CSR

- Abschnitt 5 der „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“
- Koordinierungsgruppe für nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group, DUCC) „Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)“ (Bericht über die Erfahrungen mit der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender (DU CSA) und Erarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts durch nachgeschaltete Anwender (DU CSR))
- In Anhang 5 sind nützliche Links zu allen Verweisen in diesen Anleitungen angegeben
- Bei konkreten Fragen wenden Sie sich an Ihre nationale Auskunftsstelle oder den ECHA-Helpdesk.

### Tipp-Kasten 2: Begriffsbeschreibung

- Ein Expositionsszenarium (ES), das Sie erhalten, deckt normalerweise eine Verwendung ab, z. B. eine Formulierung, und kann aus mehreren Beitragsszenarien (Contributing Scenarios}, CS) innerhalb des jeweiligen Expositionsszenariums zusammengesetzt sein. Diese CS beschreiben Arbeitsschritte oder Maßnahmen im Rahmen der Verwendung (beispielsweise Überführung, Mischen, Reinigen usw.) sowie möglicherweise Bedingungen in Zusammenhang mit der Umwelt-, Arbeitnehmer- oder Verbraucherexposition und der Gesundheit des Menschen. Der Begriff „Expositionsszenarium“ bezieht sich in diesen Praxisanleitungen auf das Expositionsszenarium an sich, auf Beitragsszenarien innerhalb des Expositionsszenariums bzw. auf beide.
- Der Begriff „Verwendung“ in diesen Praxisanleitungen beinhaltet die absehbare Verwendung Ihrer Produkte, die den Stoff enthalten, durch Ihre Kunden, sofern nichts anderes angegeben ist.
- Der Begriff „Ihre Verwendung/ Verwendungsbedingungen sind abgedeckt“ bezieht sich auf die Situation, in der Sie eine Skalierung verwendet haben um zu zeigen, dass die tatsächlichen Verwendungsbedingungen abgedeckt sind.
- Wenn manche der in diesen Praxisanleitungen verwendeten Abkürzungen und Begriffe neu für Sie sind, möchten wir Sie auf das Glossar in Anhang 4 oder auf die Definitionen in ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/> verweisen.

### Tipp-Kasten 3: Wo sind Hintergrundinformationen zu finden?

- Wenn Sie feststellen, dass Ihre Verwendung/ Verwendungsbedingungen in dem Sicherheitsdatenblatt und in den Expositionsszenarien, die Sie von Ihren Lieferanten erhalten, nicht abgedeckt sind oder dass von der Verwendung abgeraten wird, brauchen Sie gemäß REACH nicht in jedem Fall einen DU CSR zu erstellen. Die wichtigsten Ausnahmen sind:
  - Sie verwenden pro Jahr insgesamt weniger als 1 Tonne des Stoffes.
  - Sie verwenden den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD).
  - Die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch liegt unter dem Konzentrationsgrenzwert, der zur Einstufung des Gemisches als gefährlich zu berücksichtigen ist (siehe Artikel 14 Absatz 2 der REACH)
  - Der Stoff ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)/sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB), befindet sich aber in einem Gemisch in einer Konzentration unter 0,1 % (nach Gewicht).
- Überprüfen Sie, ob diese Ausnahmen zutreffend sind, bevor Sie mit der Erstellung eines DU CSR beginnen. Weitere Details finden Sie in den ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender in Abschnitt 4.4.2.
- Sie müssen es der ECHA melden, wenn Sie eine Ausnahme geltend machen möchten, weil Sie pro Jahr insgesamt weniger als 1 Tonne des Stoffes verwenden, oder weil es sich um eine PPORD-Verwendung handelt. Einzelheiten über die Meldung an die ECHA finden Sie in Kapitel 9.

## Überblick über die Praxisanleitungen

In Kapitel 2 sind verschiedene Vorgehensweisen zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) eines Stoffes aufgeführt, während in Kapitel 3 Aspekte in Zusammenhang mit der Erfassung von Informationen beschrieben sind, die für jede Vorgehensweise gelten.

Kapitel 4, 5 und 6 beschreiben ausführlich die drei wichtigsten Ansätze zur Erstellung einer DU CSA. Sie können sich jeden Ansatz durchlesen, um zu erfahren, welcher für Sie am besten geeignet ist. Alternativ können Sie direkt mit dem Ansatz fortfahren, den Sie verwenden möchten.

In Kapitel 7 finden Sie Empfehlungen dazu, wie Sie Ihren DU CSR dokumentieren. Beispiele sind in Anhang 1 aufgeführt. Wenn Sie das Ergebnis Ihres DU CSR an Kunden kommunizieren, sollten Sie sich Kapitel 8 durchlesen.

In Kapitel 9 erfahren Sie, wie Sie nicht unterstützte Verwendungen bei der ECHA melden.

## 2. Erste Schritte



Es gibt mehrere Möglichkeiten zur Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung als nachgeschalteter Anwender. Dieses Kapitel beschreibt die wichtigsten Vorgehensweisen und wofür sie jeweils voraussichtlich am besten geeignet sind.

Die wesentlichen Schritte in einem Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders (DU CSR) für einen Stoff sind in Abbildung 1 im Einklang mit Anhang XII der REACH aufgeführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA), die den Kern des DU CSR bildet, kann auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden. In diesen Praxisanleitungen sind drei Möglichkeiten beschrieben. Dabei handelt es sich um die Folgenden:

- A. Lieferantexpositionsszenarium: Änderung des Expositions-/Beitragsszenariums, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten, um zu zeigen, dass das Risiko unter Kontrolle ist. Dafür werden üblicherweise anwendungsfreundliche Hilfsmittel zur Neuberechnung verwendet (Kapitel 4).
- B. Sektorexpositionsszenarium: Verwendung eines von einer Industrie- oder Sektororganisation entwickelten Expositionsszenariums. Zusammen mit dem Sektorexpositionsszenarium sind Grenzbedingungen und eine Expositionsabschätzung angegeben (Kapitel 5).
- C. Eigenes Expositionsszenarium: Sie erstellen das Expositionsszenarium selbst, schätzen die Exposition anhand von Modelldaten oder gemessenen Daten und beschreiben das Risiko (Kapitel 6).

Tabelle 1 enthält eine Übersicht über diese drei Vorgehensweisen sowie Beispiele dafür, wann sie jeweils sinnvoll wären. In Abbildung 2 ist als Hilfestellung bei der Auswahl der für Ihre Situation am besten geeigneten Vorgehensweise ein Entscheidungsbaum gezeigt. Die Vorgehensweisen sind in Kapitel 4 bis 6 ausführlich beschrieben.

Eine dieser Vorgehensweisen sieht keine Erstellung eines DU CSR vor, dennoch sollten die in Abbildung 1 gezeigten wesentlichen Schritte beibehalten werden. Bei jeder dieser Vorgehensweisen müssen Sie außerdem die in Tipp-Kasten 4 beschriebenen Maßnahmen treffen.

### Überblick über die Praxisanleitungen

In Kapitel 2 sind verschiedene Vorgehensweisen zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) eines Stoffes aufgeführt, während in Kapitel 3 Aspekte in Zusammenhang mit der Erfassung von Informationen beschrieben sind, die für jede Vorgehensweise gelten.

Kapitel 4, 5 und 6 beschreiben ausführlich die drei wichtigsten Ansätze zur Erstellung einer DU CSA. Sie können sich jeden Ansatz durchlesen, um zu erfahren, welcher für Sie am besten geeignet ist. Alternativ können Sie direkt mit dem Ansatz fortfahren, den Sie verwenden möchten.

In Kapitel 7 finden Sie Empfehlungen dazu, wie Sie Ihren DU CSR dokumentieren. Beispiele sind in Anhang 1 aufgeführt. Wenn Sie das Ergebnis Ihres DU CSR an Kunden kommunizieren, sollten Sie sich Kapitel 8 durchlesen.

In Kapitel 9 erfahren Sie, wie Sie nicht unterstützte Verwendungen bei der ECHA melden.

Abbildung 1: Typischer Ablauf zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts durch einen nachgeschalteten Anwender

**Tipp-Kasten 4: Wichtige Aspekte bei der Erstellung eines DU CSR**

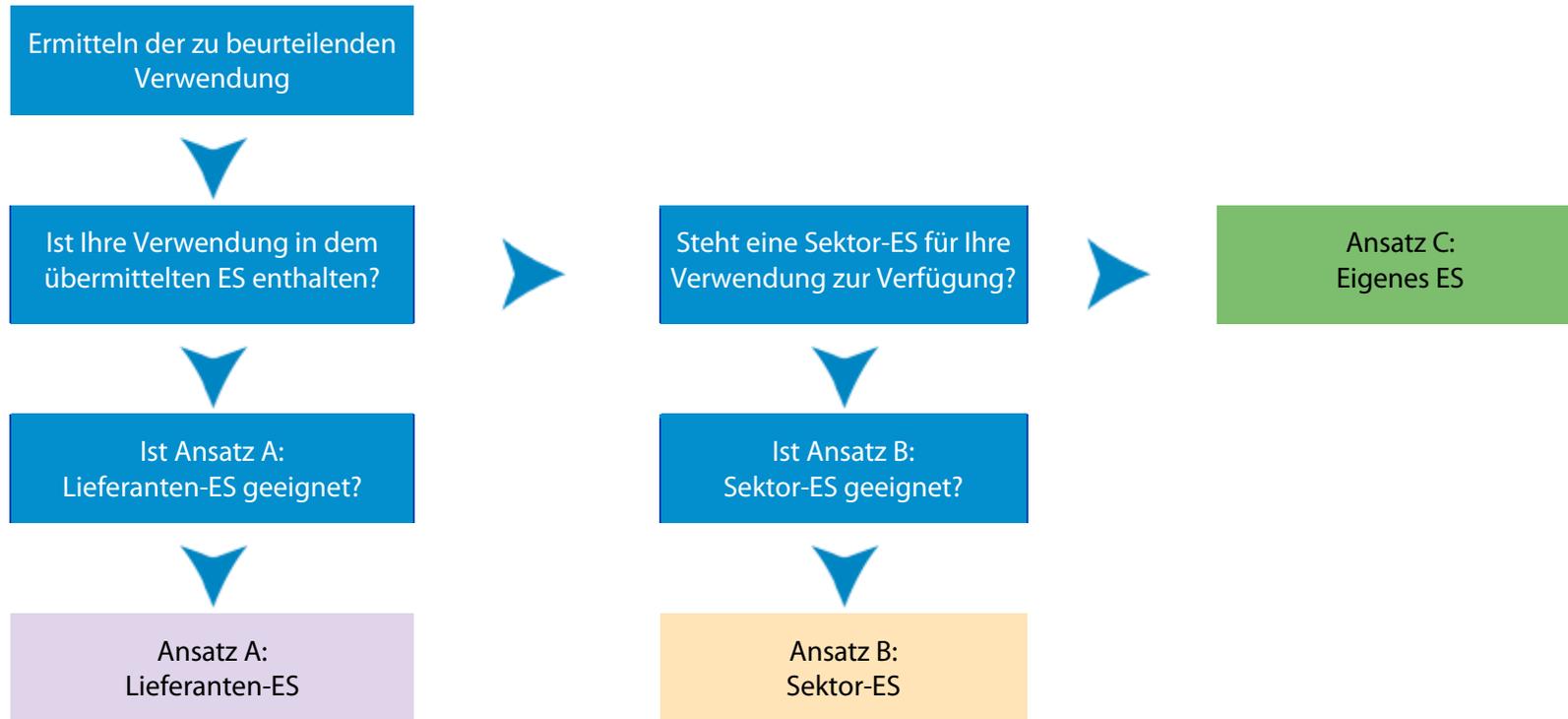
- Kommunizieren Sie alle relevanten Informationen weiter nach unten, wenn Sie Ihren Stoff/Ihr Gemisch entlang der nachgeschalteten Lieferkette weitergeben (Kapitel 8).
- Teilen Sie der ECHA mit, dass Sie einen DU CSR erstellen (Kapitel 9).
- Achten Sie darauf, dass Sie die Verwendungsbedingungen umsetzen, die Sie in Ihrem DU CSR als der Kontrolle des Risikos bei Ihrer eigenen Verwendung angemessen beschreiben.
- Führen Sie über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren Buch über Ihre Maßnahmen.

Tabelle 1: Übersicht über die wichtigsten Ansätze zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender

ANSATZ	A: LIEFERANTEN-EXPOSITIONSSZENARIUM	B: SEKTOREXPOSITIONSSZENARIUM	C: EIGENES EXPOSITIONSSZENARIUM
KURZE BESCHREIBUNG DES ANSATZES	Änderung des vom Lieferanten erhaltenen Expositionsszenariums.	Identifizierung und Verwendung eines geeigneten Expositionsszenariums einer Sektororganisation für einen allgemeinen DU CSR.	Aufzeigen der sicheren Verwendung auf Basis eines neuen Expositionsszenariums, einschließlich einer Abschätzung der Exposition und einer Risikobeschreibung.
VERWENDUNG DES ANSATZES	Ihre Verwendung ist in den an Sie übermittelten Expositionsszenarien beschrieben, jedoch unterscheiden sich die Verwendungsbedingungen, und Ihre Verwendung ist nicht abgedeckt.	Es steht ein geeignetes Sektorexpositionsszenarium zur Verfügung, es liegen Expositionsabschätzungen vor und die Stoffeigenschaften und die Stoffverwendung liegen im Rahmen dieses Szenariums.	Dieser Ansatz ist für jede Situation geeignet, insbesondere dann, wenn weder ein Lieferantenexpositionsszenarium noch ein Sektorverwendungsszenarium vorliegen bzw. diese nicht geeignet sind, oder wenn eine gründlichere Beurteilung samt einer ausführlicheren Ermittlung schädlicher Wirkungen erforderlich ist.
ANMERKUNG	Dieser Ansatz ist vergleichbar mit der Änderung des Expositionsszenariums, um mithilfe einer Skalierung zu überprüfen, ob Ihre Verwendungsbedingungen in den übermittelten Expositionsszenarien abgedeckt sind, wird aber außerhalb der festgelegten Grenzen einer Skalierung angewendet.	Er ist nur dann gültig, wenn für diesen Zweck geeignete Expositionsszenarien sowie die Expositionsabschätzung und der Anwendungsbereich verfügbar sind. Sie werden normalerweise von Sektorverbänden erarbeitet.	Dieser Ansatz kann häufig auf den Risikobeurteilungen beruhen, die Sie vor Ort durchführen, und den REACH-Anforderungen entsprechend angepasst werden. Die Komplexität dieses Ansatzes variiert je nach Situation.

<p>BEISPIELE: STANDORT EINES NACHGESCHALTETEN ANWENDERS, WO ERZEUGNISSE DURCH TAUCHEN BESCHICHTET WERDEN</p>	<p>Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Die an Sie übermittelten Expositionsszenarien für den jeweiligen Stoff beziehen sich auf das Beschichten durch Tauchen unter Verwendung eines örtlichen Absaugsystems. Ihre Fertigungseinrichtung verfügt über eine gute Gesamtbelüftung (eine Risikomanagement-Maßnahme mit geringerer Effizienz), Sie verwenden sie aber für eine kürzere Dauer als im Expositionsszenarium angegeben ist.</p>	<p>Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Die an Sie übermittelten Expositionsszenarien beziehen sich nur auf eine Sprühbeschichtung oder gar nicht auf Beschichtungen. Ihre Sektororganisation hat ein Expositionsszenarium übermittelt, das Ihre Verwendung beschreibt und Expositionsabschätzungen und Angaben zu Grenzwerten enthält.</p>	<p>Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. In den an Sie übermittelten Expositionsszenarien wird von dieser Verwendung abgeraten. Ihr System befindet sich jedoch in einem umschlossenen System mit Fernbedienung und Ihre lokale Risikobeurteilung hat eine geringe Exposition ergeben.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN</p>	<p>Kapitel 4</p>	<p>Kapitel 5</p>	<p>Kapitel 6</p>

Abbildung 2: Entscheidungsbaum zur Auswahl des geeigneten Ansatzes für eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch einen nachgeschalteten Anwender



**Frage-Kasten 1: Allgemeine Fragen zu DU CSR**

F1: Ich habe eine standortweite Risikobeurteilung im Rahmen nationaler Bestimmungen für Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz durchgeführt. Davon ausgehend gelange ich zu dem Schluss, dass alle Expositionsrisiken für die Umwelt und die Arbeitnehmer unter Kontrolle sind. Muss ich dennoch einen DU CSR erstellen?

A: Ja, Sie müssen für alle Verwendungen, die von dem ES, das Ihr Lieferant an Sie übermittelt hat, nicht abgedeckt werden, einen DU CSR erstellen. Sie sollten jedoch alle Risikobeurteilungen berücksichtigen, die im Rahmen eines anderen Gemeinschaftsrechts durchgeführt wurden, und etwaige Abweichungen begründen. Im umgekehrten Fall kann ein im Rahmen der REACH-Verordnung erstellter DU CSR Beurteilungen unterstützen, die im Rahmen eines anderen Gemeinschaftsrechts durchgeführt werden, erfüllt dessen Anforderungen jedoch nicht zur Gänze.

F2: Ich habe einen DU CSR erstellt, nun aber ein Expositionsszenario von einem anderen Lieferanten erhalten, das sich vom Expositionsszenario meines ursprünglichen Lieferanten unterscheidet. Die von mir beabsichtigte Verwendung ist wiederum nicht abgedeckt. Muss ich einen anderen DU CSR erstellen?

A: Es ist nicht erforderlich, den Bericht zu wiederholen, da Sie bereits gezeigt haben, dass Ihre Verwendung bzw. die von Ihrem Kunden beabsichtigte Verwendung sicher ist. Wenn jedoch der Folgelieferant neue Informationen über Risiken und Gefahren übermittelt, die nicht vorlagen, als Sie Ihren DU CSR erstellt haben, sollten Sie sich mit Ihren Lieferanten in Verbindung setzen, um die Gründe für solche Unterschiede zu ermitteln, und prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, Ihren DU CSR und Ihre lokalen Risikobeurteilungen im Rahmen einer anderen Gesetzgebung für Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz zu aktualisieren.

F3: Wir sind Formulierer und das Gemisch enthält mehrere Stoffe, deren Verwendung nicht abgedeckt ist. Kann ich den CSR für das Gemisch anstatt für jeden Einzelstoff erstellen?

A: Der DU CSR gemäß REACH wird generell auf Stoffbasis erstellt. Ein DU CSR kann auch für ein Gemisch erstellt werden. Allerdings wird dieser Fall in den vorliegenden Praxisanleitungen bzw. in den Leitlinien nicht behandelt. Dessen ungeachtet könnten die Empfehlungen für DU CSR, die für einen Stoff erstellt werden, auch für die Erstellung von DU CSR für Gemische von Nutzen sein.

F4: Wir sind Formulierer, und ein Kunde hat uns gebeten, die von ihm beabsichtigte Verwendung abzudecken. Sind wir verpflichtet, einen DU CSR zu erstellen?

A: Nein. Sie können selbst entscheiden, ob Sie die Informationen an Ihren eigenen Lieferanten übermitteln, einen DU CSR erstellen oder es Ihren Kunden überlassen möchten, ihren eigenen DU CSR zu verfassen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 3.5 der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender.

## 3. Erfassen der erforderlichen Informationen



Unabhängig davon, welchen Ansatz Sie verwenden, müssen Sie die zu beurteilenden Verwendungen identifizieren und Informationen über den Stoff zusammentragen. In diesem Kapitel sind einige Punkte genannt, die bei der Erfassung von Stoffinformationen zu bedenken sind. Darüber hinaus wird beschrieben, was zu tun ist, wenn Sie von unterschiedlichen Lieferanten voneinander abweichende Informationen erhalten, und wo Sie bei Bedarf weitere Informationen finden.

### 3.1 Zusammenstellung der Informationen

Welche Informationen Sie über Ihren Stoff benötigen und die Komplexität der Beurteilung hängen davon ab, für welchen Ansatz Sie sich entscheiden.

Bei Ansatz A (Lieferantenexpositionsszenarium) sind Angaben zur physikalischen Zustandsform, zum Dampfdruck und zur Stoffkonzentration möglicherweise bereits ausreichend. Wenn Sie beabsichtigen, die Exposition mithilfe eines Modells abzuschätzen und außerdem zu überprüfen, ob Sie innerhalb der Grenzen von Ansatz B (Sektorexpositionsszenarium) liegen, brauchen Sie wahrscheinlich Daten zu den physikalischen und chemischen Eigenschaften. Ansatz C (Eigenes Expositionsszenarium) verlangt im Allgemeinen die umfassendsten Informationen. Dies hängt aber von der Komplexität der Beurteilung ab.

In jedem Fall müssen Sie sich zur Begründung von Schlussfolgerungen unter Umständen auf eine Stoffeinstufung berufen, wenn eine quantitative Beurteilung nicht möglich ist.

Die Hauptinformationsquelle ist das vom Lieferanten übermittelte Sicherheitsdatenblatt (SDB). Der nachgeschaltete Anwender kann die übermittelten Informationen übernehmen. Es empfiehlt sich jedoch, andere Quellen zu konsultieren, wenn das Sicherheitsdatenblatt nicht dem Format von Anhang II der REACH folgt, nicht schlüssig oder unvollständig ist. Es sollten hauptsächlich folgende Abschnitte im SDB berücksichtigt werden, vor allem bei Ansatz C (Eigenes Expositionsszenarium):

- Abschnitt 1 und 3 zur Angabe des Stoffes/Gemisches;
- Abschnitt 2 zur Einstufung des Stoffes:
  - Bei der Erstellung eines DU CSR für einen Stoff in einem Gemisch ist zu berücksichtigen, dass unterhalb bestimmter Konzentrationen kein DU CSR erforderlich ist<sup>1</sup>.
- Abschnitt 8 in Bezug auf Kontrollparameter (Expositionsgrenzwerte):
  - Da Ihnen Expositionsszenarien übermittelt wurden, sollten Ihnen auch DNEL/PNEC-Werte vorliegen (es sei denn, bei dem Stoff handelt es sich um einen Stoff ohne Schwellenwert, wie etwa um einen Reizstoff oder ein Karzinogen; in solchen Fällen sind keine DNEL/PNEC-Werte angegeben).
  - DNEL-Werte sollten für alle relevanten Expositionswege (Einatmen, durch die Haut und Verschlucken) und für alle relevanten Personengruppen, die dem Stoff ausgesetzt sind (Arbeitnehmer und Verbraucher), im SDB angegeben sein.
  - Den angegebenen PNECs (Gewässer, Sediment, Boden und Luft) ist zu entnehmen, welche Umweltkompartimente Sie bei Ihrer Beurteilung berücksichtigen müssen.

---

<sup>1</sup> Wenn die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch unter dem Konzentrationsgrenzwert liegt, der zur Einstufung des Gemisches als gefährlich zu berücksichtigen ist (siehe Tipp-Kasten 3 sowie Artikel 14 Absatz 2 der REACH).

- Wenn keine relevanten DNEL/PNEC-Werte genannt sind, können Sie sich an Ihren Lieferanten wenden oder alternative Quellen konsultieren (siehe Kapitel 3.3 und 3.4).
- Abschnitt 9 in Bezug auf Informationen zu physikalischen und chemischen Eigenschaften:
  - Diese Angaben sind unter Umständen für den Aufbau eines Expositionsszenariums und die Expositionsabschätzung relevant.
- Abschnitte 11 und 12 in Bezug auf toxikologische bzw. ökotoxikologische Informationen.

Die inhaltliche Übereinstimmung zwischen diesen Abschnitten des SDB kann ein Zeichen dafür sein, dass die Angaben zuverlässig sind. Sie sollten auch überprüfen, ob die Expositionsszenarien und der Haupttext des SDB inhaltlich schlüssig sind. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, wenn die an Sie übermittelten Informationen unvollständig oder nicht schlüssig sind. Diesbezügliche Empfehlungen finden Sie in TIPP-Kasten 5.

Die bislang gemachten Erfahrungen haben gezeigt, dass in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien die erforderlichen Angaben nicht immer bzw. nicht präzise genug vermittelt sind. Mögliche Lösungen für diesen Sachverhalt werden derzeit im Rahmen der CSR/ES Roadmap<sup>2</sup> erarbeitet.

#### **Tipp-Kasten 5: Rückfragen bei Ihrem Lieferanten**

- Seien Sie bei der Angabe der Begründung für Ihre Anfrage/Zurückweisung präzise.
- Beziehen Sie sich, wenn möglich, auf regulatorische Verweise (z. B. Anhang II der REACH, Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern der ECHA usw.).
- Bestätigen Sie alle Vereinbarungen bzw. zusätzlichen Daten schriftlich.
- Bitten Sie, sofern möglich, um ein überarbeitetes SDB/ES.
- Verfolgen Sie den Stand vereinbarter Maßnahmen, vereinbaren Sie eine Frist und dokumentieren Sie Ihre Maßnahmen.

## **3.2 Voneinander abweichende Informationen von unterschiedlichen Lieferanten**

Wenn Sie einen Stoff von verschiedenen Lieferanten beziehen, erhalten Sie von diesen unter Umständen voneinander abweichende Informationen. Ist dies der Fall, sollten Sie als Erstes überprüfen, ob sich die an Sie übermittelten Sicherheitsdatenblätter auf denselben Stoff mit denselben Verunreinigungen/derselben Zusammensetzung beziehen. Wenn dies zutrifft, die Angaben aber dennoch erheblich voneinander abweichen, kontaktieren Sie Ihre Lieferanten, um sie über die Unterschiede zu informieren und sie gegebenenfalls um einen Abgleich zu bitten.

Wenn Ihre Lieferanten keinen Informationsabgleich vornehmen, müssen Sie sorgfältig überprüfen, welche Angaben für Ihre Beurteilung zutreffend sind. Möglicherweise verlangt eine diesbezügliche Entscheidung, Expertenrat einzuholen oder andere Informationsquellen einzubeziehen.

Wenn es bei der Einstufung eine harmonisierte Einstufung gibt, müssen Sie diese verwenden. Beachten Sie jedoch, dass es unter Umständen andere Gefahrenklassen gibt, die von der harmonisierten Einstufung nicht abgedeckt sind, aber gleichfalls angegeben werden müssen. Wenn sich Ihre Einstufung eines

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

Stoffes von der Einstufung durch alle seine Lieferanten unterscheidet, müssen Sie dies der ECHA mitteilen<sup>3</sup>.

### 3.3 Informationsquellen

Wenn die Angaben im SDB lückenhaft oder nicht schlüssig ist, können Sie Informationen von anderen Quellen, beispielsweise den unten beschriebenen, verwenden, wenn Sie Ihren DU CSR erstellen. Vielleicht benötigen Sie stoffbezogene Angaben wie etwa die Einstufung, Expositionsgrenzwerte und die physikalischen und chemischen Eigenschaften. Einige Informationen, z. B. das Molekulargewicht von UVCB-Stoffen, sind unter Umständen schwierig zu ermitteln, sodass sie gegebenenfalls Rat benötigen, um diese Probleme anzugehen.

Auf der ECHA-Website finden Sie umfangreiche Informationen über chemische Stoffe<sup>4</sup>, die aus dem Registrierungsprozess und aus Anmeldungen von Stoffeinstufungen stammen.

Die ECHA-Datenbank registrierter Chemikalien enthält öffentlich zugängliche Informationen aus den bei der ECHA eingereichten Registrierungsdossiers, wie beispielsweise Angaben zu physikalischen und chemischen Eigenschaften und Gefahren sowie DNELs/PNECs.

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auf der ECHA-Website enthält alle harmonisierten Einstufungen sowie Informationen über Einstufung und Kennzeichnung von Herstellern und Importeuren über gemeldete und registrierte Stoffe.

Die Informationen in diesen Datenbanken werden von Registranten und Lieferanten übermittelt und wurden von der ECHA nicht überprüft.

Andere öffentliche Informationsquellen sind beispielsweise das eChemPortal der OECD<sup>5</sup> und Gestis<sup>6</sup>.

Wenn Sie von Ihrem Lieferanten Informationen erhalten haben, aber eine andere Quelle für die jeweiligen Informationen heranziehen, sollte diese Entscheidung von einer sachkundigen Person getroffen werden. Sie müssen die Entscheidung begründen und sich von der Angemessenheit und Eignung aller Angaben, die Sie verwenden, überzeugen. Die Informationen, die Sie verwenden, sowie deren Quellen sollten im DU CSR klar vermerkt werden.

### 3.4 Expositionsgrenzwerte

Der Expositionsgrenzwert, den Sie verwenden, ist sehr wichtig, weil er als Referenzwert für die Beurteilung dessen dient, ob das Risiko unter Kontrolle ist.

Es wird empfohlen, die DNEL/PNEC-Angaben im SDB des Lieferanten zu verwenden. Alternativ sind in den in Kapitel 3.3 der vorstehend genannten Quellen DNEL-/ PNEC-Daten angegeben, die von anderen Registranten zugewiesen worden sind und gegebenenfalls verwendet werden können.

Gemäß der ECHA-Leitlinien<sup>7</sup> ist es möglich, anstelle einer DNEL einen EU-Arbeitsplatz-Richtgrenzwert (Indicative Occupational Exposure Limit Value, IOELV) für denselben Expositionsweg und dieselbe Expositionsdauer zu verwenden, sofern ein IOELV existiert, es sei denn, es liegen neue wissenschaftliche

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<sup>5</sup> <http://www.echemportal.org>

<sup>6</sup> <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

<sup>7</sup> Siehe Anhang 13 in Kapitel R.8 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA).

Informationen vor, aus denen hervorgeht, dass der IOELV nicht die nach REACH geforderte Sicherheit bietet.

Den ECHA-Leitlinien zufolge ist es nicht möglich, anstelle einer DNEL einen nationalen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (Occupational Exposure Limit Value, OELV) oder einen verbindlichen Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (Binding Occupational Exposure Limit Value, BOELV) zu verwenden, ohne die wissenschaftliche Basis für die Festlegung des OELV/ BOELV zu bewerten.

Handelt es sich um einen Stoff mit eingeschränkter Verwendung, für den in den Beschränkungsbedingungen ein Expositionsgrenzwert angegeben ist, muss dieser Expositionsgrenzwert, sofern zutreffend, im DU CSR verwendet werden.

Möglicherweise wurde bestimmten Stoffen, beispielsweise Reizstoffen und Karzinogenen, keine DNEL für eine bestimmte Gesundheitswirkung zugewiesen, weil es nicht möglich war, einen „Schwellenwert“ zu bestimmen. In solchen Fällen ist ein qualitativer Ansatz zu verfolgen. Dies könnte auch für lokale Effekte gelten. Wenn kein Grenzwert vorliegt, müssen Sie begründen, warum Ihre Verwendungsbedingungen ausreichend sind, um das Risiko zu kontrollieren. Eine Beschreibung dazu finden Sie in Kapitel 6.6 über Risikocharakterisierung.

Beachten Sie, dass es keine DNEL für die Augenexposition gibt und der Ansatz immer qualitativ ist. Zur Überprüfung, ob ein bestimmter Augenschutz notwendig ist, kann die Einstufung von schädlichen Wirkungen auf die Augen zusammen mit der Konzentration verwendet werden.

#### **Tipp-Kasten 6: Seien Sie sich Ihrer Pflichten bewusst**

- Sie sind für die Richtigkeit der CSA, die Sie durchführen, und für deren Schlussfolgerungen verantwortlich. Daher müssen Sie:
  - sicherstellen, dass die Informationen, die Sie verwenden, verlässlich und vertrauenswürdig sind, und
  - die Informationsquelle im DU CSR dokumentieren.
- Wenn Ihnen neue Informationen über die schädlichen Eigenschaften des Stoffes oder sonstige Informationen vorliegen, die die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Maßnahmen zum Risikomanagement in Frage stellen, müssen Sie gemäß REACH diese Informationen an Ihren Lieferanten weitergeben.
- Die schädliche Wirkung des Stoffes könnte sich bei der von Ihnen beabsichtigten Verwendung verändern, beispielsweise, wenn er bei Verwendung in einer anderen physikalischen Form vorliegt oder chemisch reagiert. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie Ihre Ermittlung schädlicher Wirkungen möglicherweise überarbeiten. Siehe Kapitel 6.3.

#### **Nächste Schritte**

Fahren Sie mit Kapitel 6.3 fort, wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie Ihre Ermittlung schädlicher Wirkungen überarbeiten müssen.

Kapitel 4, 5 und 6 beschreiben ausführlich die drei wichtigsten Ansätze zur Durchführung einer DU CSA, die hier im Überblick dargestellt worden sind. Sie können sich jeden Ansatz durchlesen, um zu erfahren, welcher für Sie am besten geeignet ist. Alternativ können Sie direkt mit dem Ansatz fortfahren, den Sie verwenden möchten.

## 4. ANSATZ A: LIEFERANTENEXPOSITIONSSZENARIUM



Unabhängig davon, welchen Ansatz Sie verwenden, müssen Sie die zu beurteilenden Verwendungen identifizieren und Informationen über den Stoff zusammentragen. In diesem Kapitel sind einige Punkte genannt, die bei der Erfassung von Stoffinformationen zu bedenken sind. Darüber hinaus wird beschrieben, was zu tun ist, wenn Sie von unterschiedlichen Lieferanten voneinander abweichende Informationen erhalten, und wo Sie bei Bedarf weitere Informationen finden.

### 4.1 Ausgangspunkt

- Sie erhalten Expositionsszenarien für den Stoff von Ihrem Lieferanten.
- Ihre Verwendung ist in den Ihnen übermittelten Expositionsszenarien beschrieben, aber:
  - Ihre Verwendungsbedingungen unterscheiden sich in mindestens einem Beitragsszenarium;
  - Sie haben festgestellt, dass Ihre Verwendung nicht abgedeckt, das Risiko aber dennoch unter Kontrolle ist.

### 4.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von Ihrem Lieferanten übermittelten Expositionsszenarien

Die wesentlichen Schritte des Ansatzes auf der Basis des von Ihrem Lieferanten übermittelten Expositionsszenariums sind in Abbildung 3 dargestellt. Es handelt sich hierbei um eine sehr zielführende Vorgehensweise und um den einfachsten der in diesen Anleitungen beschriebenen Ansätze.

Bei den ersten, in Abbildung 3 gezeigten Schritten geht es darum, die zu beurteilenden Verwendungen zu identifizieren, Informationen zusammenzutragen und sich zu vergewissern, dass die Informationen zutreffend sind. Anschließend passen Sie das von Ihrem Lieferanten übermittelte Expositions-/Beitragsszenarium so an, dass es Ihre tatsächlichen Verwendungsbedingungen widerspiegelt.

Als Nächstes führen Sie eine Abschätzung der Exposition unter Ihren Verwendungsbedingungen bzw. des entsprechenden Risikoverhältnisses ( $RCR = \text{Exposition} / \text{Expositionsgrenzwert}$ ) durch. Für diese Neuberechnung können Sie ein Hilfsmittel verwenden. Alternativ können Sie auf ein Modell zur Expositionsabschätzung zurückgreifen, das auch vom Registranten verwendet worden ist bzw. nach demselben Algorithmus vorgeht.

Die erforderliche Qualifikation entspricht normalerweise der einer Person, die im Bereich Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz (EHS) tätig ist und Expositionsszenarien überprüfen und Risikobewertungen durchführen kann, die gemäß anderen EHS-Gesetzgebungen erforderlich sind, und die erkennt, wann für die Stoffsicherheitsbeurteilung größere Sachkunde gefragt ist.

#### HILFSMITTEL ZUR NEUBERECHNUNG

Hilfsmittel zur Neuberechnung (auch als Skalierungstools bezeichnet) werden verwendet, um zu zeigen, wie sich Veränderungen von Parametern wie etwa der Expositionsdauer, der Konzentration oder der Effektivität von Risikomanagementmaßnahmen auf die Exposition auswirken.

Ein nachgeschalteter Anwender kann mithilfe von Hilfsmitteln zur Neuberechnung prüfen, ob die tatsächlichen Verwendungsbedingungen von dem vom Lieferanten übermittelten Expositionsszenarium abgedeckt werden. Dieser Vorgang wird auch als „Skalierung“ bezeichnet. Wenn Sie Hilfsmittel zur Neuberechnung verwenden, um zu überprüfen, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist, müssen Sie die von Ihrem Lieferanten für ein bestimmtes Expositionsszenarium angegebenen Grenzen einhalten. Ihr Lieferant hat möglicherweise bestimmt, dass Sie technische Kontrollen nicht durch eine persönliche Schutzausrüstung ersetzen dürfen. Außerdem müssen Sie sich an die Grenzen halten, die in den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender beschrieben sind<sup>8</sup>.

Hilfsmittel zur Neuberechnung können auch verwendet werden, um einen DU CSR zu erstellen, wenn die Veränderungen außerhalb der angegebenen Grenzen der Skalierung liegen. Sie können daher alle im Expositionsszenarium des Lieferanten enthaltenen Parameter verändern, und die Exposition kann über die genannten Grenzen hinaus erhöht werden. Die Exposition muss aber unter den DNEL/PNEC-Werten liegen und ein RCR unter 1 ergeben. Je nach Tool ist es unter Umständen möglich, die Ein-/Ausgabewerte zur Neuberechnung direkt in Ihren DU CSR einzubinden.

Zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Praxisanleitungen befindet sich bei Cefic ein als „ES Conformity Tool“ (ES-Konformitäts-Tool) bezeichnetes Hilfsmittel zur Neuberechnung in der Entwicklung. Es kann verwendet werden, um die ES-Überprüfung durchzuführen, und eignet sich bei Bedarf auch als Basis für einen DU CSR. Dieses Tool beruht auf dem Ecetoc TRA-Modell und eignet sich nur für solche Expositionsszenarien, die im Rahmen dieses Expositionsabschätzungsmodells oder von darauf basierenden Tools (wie beispielsweise EasyTRA) entwickelt worden sind.

Hilfsmittel zur Neuberechnung erfordern im Allgemeinen die Expositionsabschätzung und/oder das RCR als Eingabewert. Wenn diese Werte für das Tool benötigt werden, sie Ihnen aber nicht vorliegen, fragen Sie bei Ihrem Lieferanten danach. Alternativ verwenden Sie dasselbe Expositionsabschätzungs-Tool wie Ihr Lieferant oder gehen Sie nach Ansatz C: Eigenes Expositionsszenarium vor.

Anhang 1 enthält ein Beispiel für einen DU CSR, der ausgehend vom Ansatz Lieferantexpositionsszenarium und unter Verwendung des ES-Konformitätstools von Cefic erstellt wurde.

## EXPOSITIONSABSCHÄTZUNGS-TOOLS

Alternativ zu einem Hilfsmittel zur Neuberechnung kann die Exposition mit dem gleichen Expositionsabschätzungs-Tool (Modell) abgeschätzt werden, das auch Ihr Lieferant verwendet hat, oder mit einem Tool, das auf demselben Algorithmus basiert.

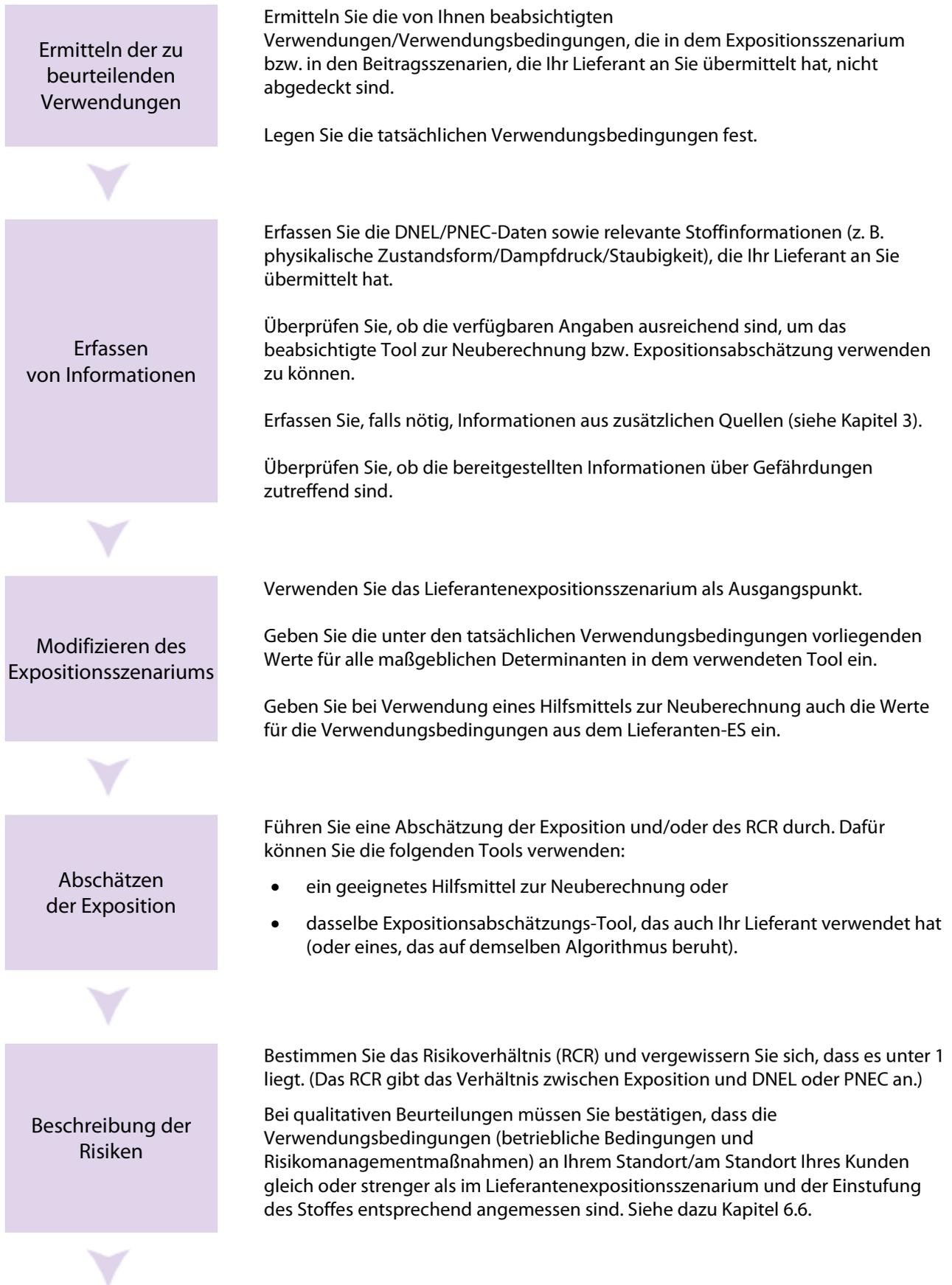
Expositionsabschätzungs-Tools sind beispielsweise ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES usw. und in Kapitel 6.5 zur Expositionsabschätzung im Ansatz „Expositionsszenarium eines nachgeschalteten Anwenders“ ausführlicher beschrieben. Diese Tools sollten im Einklang mit allgemein vereinbarten Regeln bzw. konkreten Empfehlungen und Grenzen verwendet werden. Chesar und ES-modifier sind Software-Tools, die mit Daten aus zahlreichen Expositionstools arbeiten bzw. deren Einbindung zulassen.

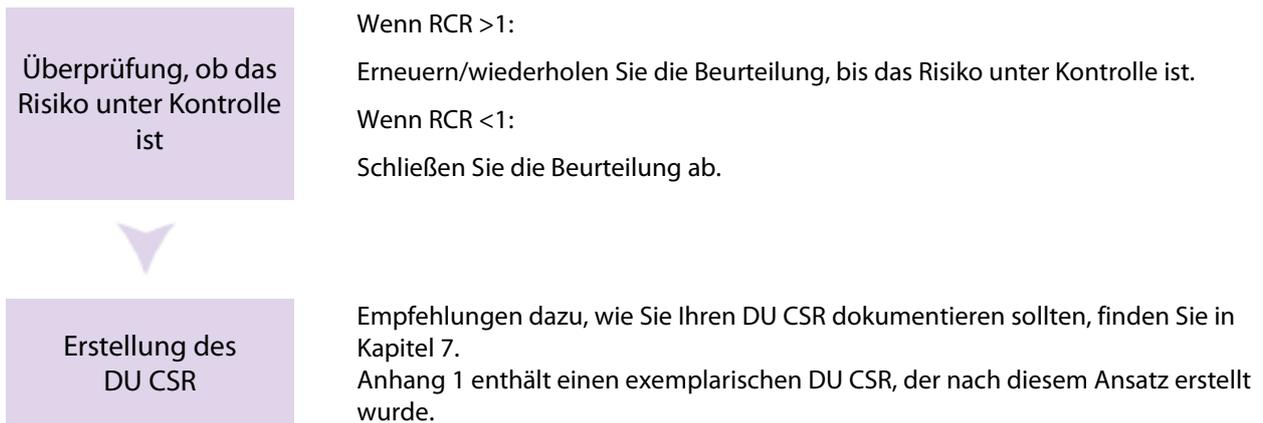
Wenn Sie ein anderes Expositionsabschätzungs-Tool verwenden als Ihr Lieferant oder Messdaten verwenden oder die Parameter in dem Expositionsszenarium erheblich verändern, dann ist Anhang C (Eigenes Expositionsszenarium) möglicherweise besser für Sie geeignet als Anhang A. Dies wird in Kapitel 6 beschrieben. Diese Ansätze weisen einige Gemeinsamkeiten auf, beispielsweise bei Verwendung eines Lieferantexpositionsszenariums als Grundlage für die Erstellung Ihres eigenen

<sup>8</sup> Skalierungsoptionen und wie sie verwendet werden, um zu überprüfen, ob Ihre Verwendung abgedeckt ist, sind in Kapitel 4 sowie in Anhang 2 der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender ausführlich beschrieben.

Expositionsszenariums in Ansatz C.

Abbildung 3: Wichtigste Schritte in Ansatz A: Lieferantensexpositionsszenarium





Denken Sie daran, die Verwendungsbedingungen an nachgeschaltete Akteure weiterzugeben, der ECHA mitzuteilen und soweit notwendig umzusetzen (TIPP-Kasten 4).

## 5. ANSATZ B: SEKTOREXPOSITIONSSZENARIUM



Dieser Ansatz wird normalerweise verwendet, wenn der Ansatz auf Basis des Lieferantensexpositionsszenariums nicht anwendbar ist und von einer Sektororganisation eine sachdienliche generische Beurteilung erhältlich ist.

### 5.1 Ausgangspunkt

- Sie erhalten Expositionsszenarien für den Stoff von Ihrem Lieferanten.
- Ihre Verwendung und/oder Ihre Verwendungsbedingungen sind in den an Sie übermittelten Expositions-/Beitragsszenarien nicht abgedeckt.
- Von einer Sektororganisation ist ein Expositions-/Beitragsszenarium verfügbar, das:
  - die Verwendungsbedingungen beschreibt, die für eine Kontrolle des Risikos sorgen;
  - die tatsächlichen Verwendungsbedingungen bei Ihnen widerspiegelt;
  - Expositionsabschätzungen und die Anwendungsbereiche angibt.

### 5.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von einer Sektororganisation übermittelten Expositionsszenarien

Mehrere Industriesektororganisationen und Unternehmen haben Expositionsszenarien für typische Verwendungen innerhalb ihres jeweiligen Sektors erarbeitet. Darin wird beschrieben, wie durch Umsetzung standardisierter Verwendungsbedingungen, d. h. betriebliche Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, bestimmte Gemische und Stoffe bei den für den betreffenden Sektor als relevant erachteten Anwendungen sicher verwendet werden können.

Solche allgemeinen Expositionsszenarien wurden erarbeitet, um Informationen über Verwendungen und Verwendungsbedingungen an Registranten und an nachgeschaltete Anwender in branchenspezifischen Begriffen weiterzugeben.

Als Basis für einen DU CSR kann ein ähnlicher Ansatz verfolgt werden, der derzeit in Arbeit ist. Die Sektororganisation bzw. das Unternehmen würde das geeignete Expositionsszenarium angeben und die jeweils gültigen Grenzen (z. B. Dampfdruck, Staubigkeit, Grenzwerte, Einstufung, Wasserlöslichkeit usw.) definieren. Ferner übermitteln sie Abschätzungen der Exposition innerhalb dieses Anwendungsbereichs für die Beitragsszenarien innerhalb des Expositionsszenariums und gegebenenfalls auch einen Übersichtsbericht.

Mitunter beruhen solche Beurteilungen auf sektorspezifischem Wissen, zum Beispiel, wann sich die möglichen Risiken eines Stoffes verringern, wenn sich dieser in einem typischen Gemisch befindet.

Die wichtigsten Schritte des Ansatzes auf der Grundlage eines Sektorexpositionsszenariums sind in Abbildung 4 dargestellt, sie können aber je nachdem, welche Angaben von der Sektororganisation übermittelt werden, variieren. Zunächst geht es generell darum, die zu beurteilenden Verwendungen zu identifizieren, sämtliche sachdienlichen Informationen von Ihrem Lieferanten einzuholen (z. B. physikalische/chemische Eigenschaften, DNEL/PNEC und andere Gefahrenangaben) und sich davon zu

überzeugen, dass sie zutreffend sind.

Anschließend wählen Sie das Sektorexpositionsszenarium (mit relevanten Einzelheiten), das Sie als Basis für Ihren DU CSR benötigen. Dieses Expositionsszenarium enthält die auf Sektorebene festgelegten Bedingungen für eine sichere Verwendung. Da diese Bedingungen bewährte Verfahrensweisen (die „gute Praxis“) für die meisten in Ihrem Sektor verwendeten Stoffe widerspiegeln, ist davon auszugehen, dass die Eigenschaften des zu prüfenden Stoffes dem Anwendungsbereich im Rahmen des entsprechenden Sektorexpositionsszenariums zugeordnet werden können und die Verwendungsbedingungen jene widerspiegeln, die am Standort nachgeschalteter Anwender vorliegen. Nichtsdestotrotz ist es wichtig, dass Sie dies überprüfen und nachweisen.

Ein Vorteil dieses Ansatzes besteht darin, dass Sie die Expositionsabschätzung nicht selbst durchführen müssen, da dies bereits der Sektorverband übernommen hat. Allerdings sind Sie dafür verantwortlich, das geeignete Expositionsszenarium zu wählen und zu überprüfen, ob Ihr Stoff und die Verwendungsbedingungen die in dem Sektorexpositionsszenarium definierten Grenzbedingungen erfüllt. Andernfalls ist das Expositionsszenarium unter Umständen ungeeignet, und Sie sollten zur Erstellung Ihres DU CSR nach Ansatz C (Eigenes Expositionsszenarium) vorgehen. Außerdem sind Sie zur Meldung an die ECHA verpflichtet, wie in Kapitel 9 beschrieben ist.

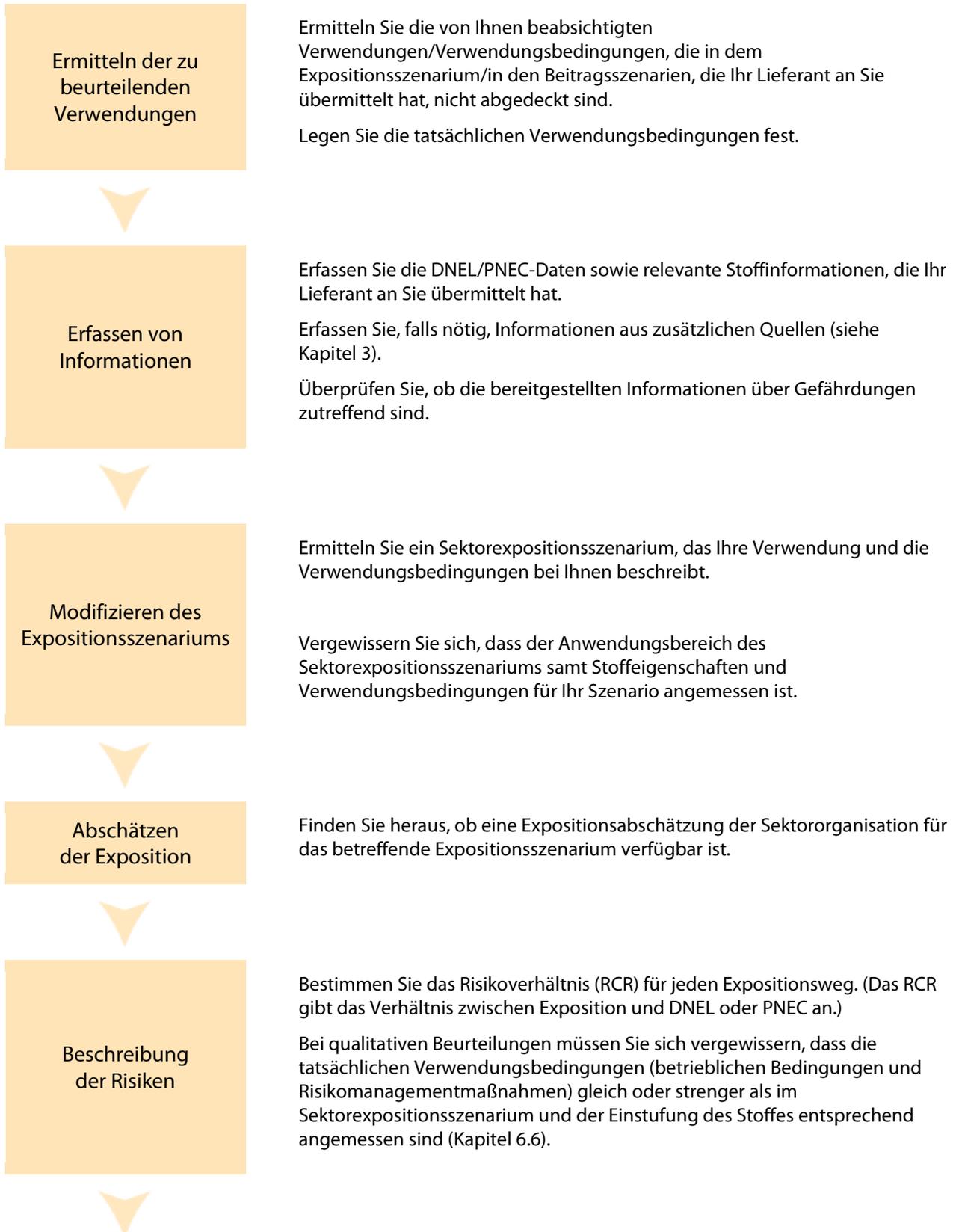
Zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Praxisanleitungen arbeiten mehrere Industriesektorverbände nachgeschalteter Anwender an der Entwicklung dieses Ansatzes. Weiterführende Informationen finden Sie auf den Sektor-Websites<sup>9</sup>.

Die erforderliche Sachkunde, um diesen Ansatz verfolgen zu können, entspricht normalerweise der von Personen, die im Bereich Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz (EHS) tätig sind und die die in Expositionsszenarien enthaltenen Informationen interpretieren bzw. auf ihren jeweiligen Arbeitsplatz anwenden können, die zur Durchführung von Risikobewertungen, die gemäß anderen EHS-Gesetzgebungen erforderlich sind, befähigt sind und die erkennen können, wann für die Stoffsicherheitsbeurteilung größere Sachkunde gefragt ist.

---

<sup>9</sup> <http://www.ducc.eu> ist eine nützliche zentrale Quelle für Angaben zu Aktivitäten in der Industrie.

Abbildung 4: Wichtigste Schritte in Ansatz B: Sektorexpositionsszenarium



Überprüfung, ob das Risiko unter Kontrolle ist

Bei diesem Ansatz ist das RCR immer  $<1$ .

Sie müssen sich aber vergewissern, dass die Eigenschaften Ihres Stoffes und die Verwendungsbedingungen im Rahmen des Anwendungsbereichs des Sektorexpositionsszenariums liegen.



Dokumentieren eines DU CSR

Empfehlungen dazu, wie Sie Ihren DU CSR dokumentieren sollten, finden Sie in Kapitel 7.

Anhang 1 enthält ein allgemeines Beispiel eines DU CSR. Fragen Sie bei Ihrer Sektororganisation nach, ob es eine geeignete Vorlage gibt.



Denken Sie daran, die Verwendungsbedingungen an nachgeschaltete Akteure weiterzugeben, der ECHA mitzuteilen und soweit notwendig umzusetzen (TIPP-Kasten 4).

## 6. ANSATZ C: EXPOSITIONSSZENARIUM NACHGESCHALTETER ANWENDER



Bei diesem Ansatz findet eine umfassendere Stoffsicherheitsbeurteilung als bei den beiden anderen, in diesen Praxisanleitungen beschriebenen Ansätzen statt. Er eignet sich am besten, wenn Ihre Verwendung in den an Sie übermittelten Expositionsszenarien nicht beschrieben ist, wenn kein Sektoranwendungsszenarium verfügbar ist und/oder wenn eine gründlichere Beurteilung gefordert ist.

Dieses Kapitel beschreibt die verschiedenen Schritte sowohl im Überblick als auch anhand einer ausführlichen Beschreibung jedes Elements.

### 6.1 Ausgangspunkt

- Sie erhalten Expositionsszenarien für den Stoff von Ihrem Lieferanten.
- Sie stellen fest:
  - dass Ihre Verwendung und/oder Ihre Verwendungsbedingungen in den an Sie übermittelten Expositions-/Beitragsszenarien nicht abgedeckt sind.

dass außerdem mindestens eine der folgenden Gegebenheiten zutrifft:

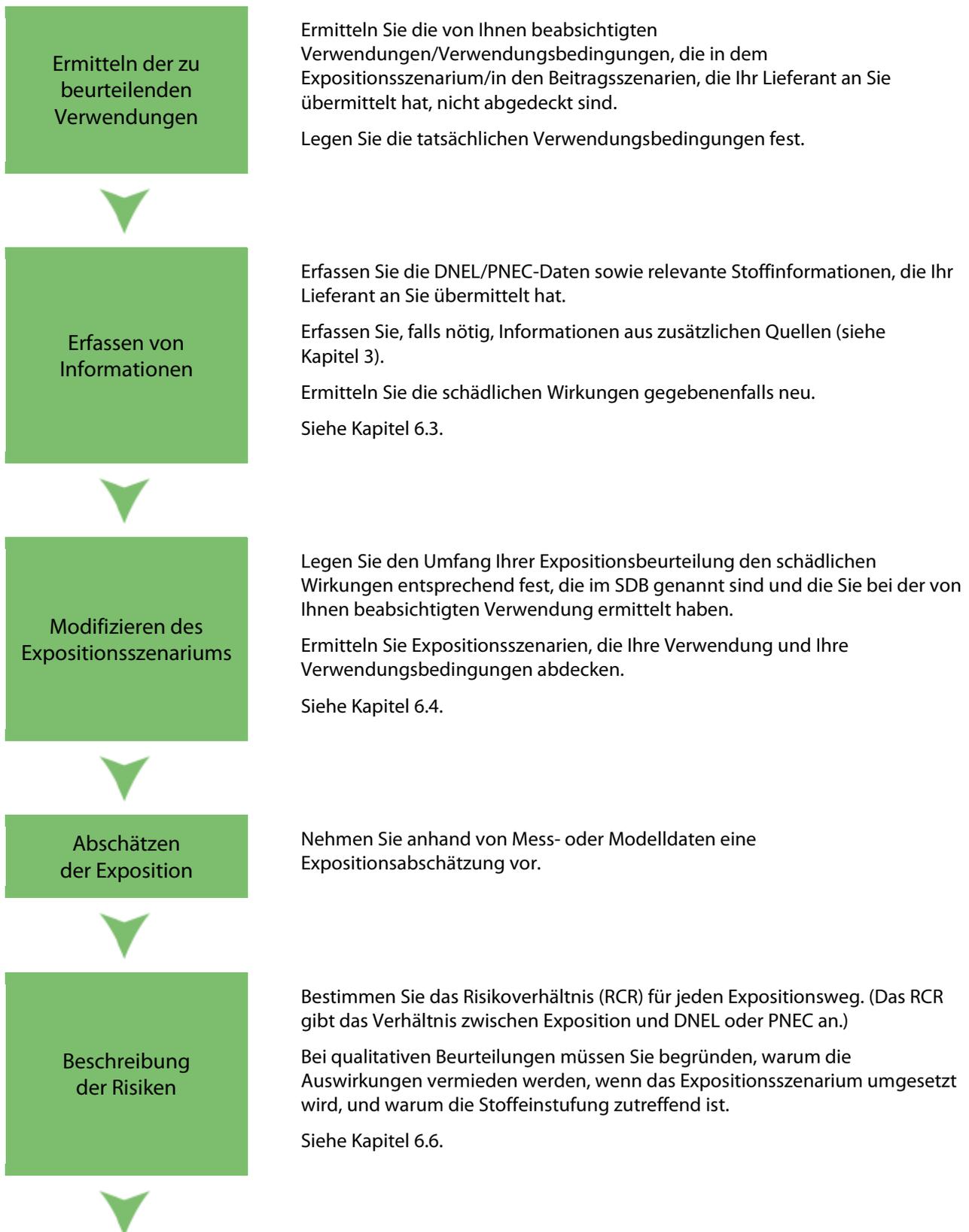
- Es ist eine gründliche Beurteilung gefordert, beispielsweise:
  - aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe;
  - weil die Gefahrenangaben unzureichend oder unzutreffend sind.
- Sie möchten die Exposition anhand von Messdaten oder mithilfe eines anderen Expositionsabschätzungs-Tools als dem, das Ihr Lieferant verwendet hat, abschätzen.
- Ihre Verwendung soll vertraulich bleiben.
- Ansatz A und B sind nicht anwendbar.

### 6.2 Überblick über mögliche Vorgehensweisen ausgehend von den von nachgeschalteten Anwendern generierten Expositionsszenarien

Die wesentlichen Schritte dieses Ansatzes sind in Abbildung 5 dargestellt und werden in den folgenden Abschnitten ausführlicher erörtert.

Welche Sachkenntnis auf Seiten der Person erforderlich ist, die als nachgeschalteter Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung auf Basis dieses Ansatzes durchführt, hängt von der Komplexität der Beurteilung ab. Normalerweise genügt es, wenn Sie Risikobewertungen zur Einhaltung von Rechtsvorschriften im Bereich Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz (EHS) durchführen können oder für Zwecke einer Registrierung gemäß REACH bereits CSR erstellt haben. Bei komplexeren Beurteilungen, wenn eine ausführlichere Ermittlung schädlicher Wirkungen erforderlich ist, und bei Verwendungen, die potenziell ein höheres Risiko bergen, kann unter Umständen größere Sachkunde gefordert sein.

Abbildung 5: Wichtigste Schritte in Ansatz C: Eigenes Expositionsszenarium vor.



Überprüfung, ob das Risiko unter Kontrolle ist

Wenn  $RCR > 1$ :

Erneuern/wiederholen Sie die Beurteilung, bis das Risiko unter Kontrolle ist.

Wenn  $RCR < 1$ :

Schließen Sie die Beurteilung ab.



Dokumentieren eines DU CSR

Empfehlungen dazu, wie Sie Ihren DU CSR dokumentieren sollten, finden Sie in Kapitel 7.

Anhang 1 enthält ein Beispiel eines DU CSR.



Denken Sie daran, die Verwendungsbedingungen an nachgeschaltete Akteure weiterzugeben, der ECHA mitzuteilen und soweit notwendig umzusetzen (TIPP-Kasten 4). Möglicherweise sind Ihnen einige der vorstehend genannten Schritte bereits bekannt. Sie können daher einfach mit den Abschnitten fortfahren, in denen Aspekte erläutert sind, zu denen Sie weitere Angaben benötigen.

## 6.3 Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen



Kapitel 3 enthält Empfehlungen dazu, wie Sie Informationen über Stoffeigenschaften erfassen können. Falls Sie aus irgendeinem Grund mit den vorliegenden Gefahrenangaben nicht einverstanden sind und zu keiner Übereinkunft mit Ihrem Lieferanten gelangt sind, oder falls sich die schädliche Wirkung des Stoffes bei der von Ihnen beabsichtigten Verwendung verändert, müssen Sie die Ermittlung schädlicher Wirkungen möglicherweise der vorliegenden Beschreibung entsprechend verfeinern.

Wenn Sie die Gefahren- und PBT-Angaben in dem Sicherheitsdatenblatt, das Sie erhalten haben, für angemessen halten, können Sie die bereitgestellten maßgeblichen Daten verwenden. Sie brauchen dann keine weitere Ermittlung schädlicher Wirkungen oder eine Ermittlung der PBT/vPvB-Eigenschaften durchzuführen.

Die Ermittlung schädlicher Wirkungen Ihres Lieferanten könnte unter anderem dann nicht angemessen sein, wenn sich die schädliche Wirkung der Stoffe bei der von Ihnen beabsichtigten Verwendung verändert. Ein anderer Grund könnte sein, dass Sie den verfügbaren Gefahrenangaben nicht zustimmen und Sie und Ihr Lieferant bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen zu keiner Einigung gelangen<sup>10</sup>.

Sollte eine dieser seltenen Situationen eintreten, empfiehlt es sich, die Ermittlung schädlicher Wirkungen zu verfeinern. Die entsprechenden Beurteilungen sollten Sie im Einklang mit den Anforderungen durchführen, die für einen Registranten gemäß REACH gelten, bzw. im Einklang mit Anhang XII der REACH.

Eine Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann beispielsweise in folgenden Fällen erforderlich sein:

- Wenn der Stoff in einer anderen physikalischen Form oder Zusammensetzung verwendet wird, beispielsweise als Nanopartikel oder als gereinigter Stoff.
- Wenn ein Stoff während der Verwendung reagiert (Bleichmittel, reaktive Farbstoffe) oder einer Redoxreaktion, Hydrolyse, mikrobiologischen Transformation usw. unterzogen wird.
- Wenn für die Zielgruppe, die für Ihre Beurteilung relevant ist, kein DNEL/PNEC-Wert angegeben ist. Beispielsweise sollten Sie ausgehend von einem DNEL-Wert für Arbeitnehmer einen DNEL-Wert für Verbraucher berechnen.
- Wenn ein Registrant keine Tests durchgeführt hat, dies aber für den nachgeschalteten Anwender relevant ist, weil eine Exposition auftreten könnte, die vom Registranten nicht berücksichtigt wurde<sup>11</sup>.

Wie diese Beispiele zeigen, kann die Verfeinerung relativ einfach oder aber auch komplex sein. Bei Bedarf sollte eine sachkundige Person konsultiert werden. Die zur Durchführung einer ausführlichen Ermittlung schädlicher Wirkungen benötigten Anleitungen sprengen den Rahmen der vorliegenden Praxisanleitungen<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> Beachten Sie, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, neue Informationen über schädliche Wirkungen an vorgeschaltete Akteure zu übermitteln (Artikel 34), falls Ihnen solche Informationen vorliegen.

<sup>11</sup> Dieser Fall dürfte ungewöhnlich sein, aber wenn Sie vorhaben, Tests an Wirbeltieren durchzuführen, müssen Sie bei der ECHA einen Versuchsvorschlag einreichen.

<sup>12</sup> Weitere Informationen finden Sie in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (insbesondere in Teil B und den damit in Zusammenhang stehenden Kapiteln R.2 bis R.10), in den Praxisanleitungen 14 „Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten“ und in Abschnitt 1 bis 4 von Anhang I der REACH.

## 6.4 Umfang der Beurteilung und Erstellung von Expositionsszenarien



Kapitel 3 enthält Empfehlungen dazu, wie Sie Informationen über Stoffeigenschaften erfassen können. Falls Sie aus irgendeinem Grund mit den vorliegenden Gefahrenangaben nicht einverstanden sind und zu keiner Übereinkunft mit Ihrem Lieferanten gelangt sind, oder falls sich die schädliche Wirkung des Stoffes bei der von Ihnen beabsichtigten Verwendung verändert, müssen Sie die Ermittlung schädlicher Wirkungen möglicherweise der vorliegenden Beschreibung entsprechend verfeinern.

### 6.4.1 UMFANG DER EXPOSITIONSBEURTEILUNG

Sie müssen das Risiko für alle identifizierten schädlichen Wirkungen des Stoffes und alle Lebenszyklusstadien, die für jede Verwendung in Ihrem DU CSR relevant sind, bewerten. In den ECHA-Leitlinien sind drei Arten von schädlichen Wirkungen angegeben, die eine Expositionsbeurteilung verlangen:

- 1) Schädliche Wirkungen, auf denen die Einstufung des Stoffes beruht<sup>13</sup>;
- 2) Schädliche Wirkungen, für die es Einstufungskriterien<sup>14</sup> gibt und Informationen über diese Eigenschaften des Stoffs vorliegen, denen zufolge er zwar diese schädlichen Wirkungen aufweist, die Schwere der Wirkungen aber geringer als nach den Kriterien zur Einstufung ist, so dass der Stoff nicht eingestuft wird;
- 3) Schädliche Wirkungen, für die es gegenwärtig keine Einstufungskriterien gibt, über die aber Informationen vorliegen, dass der Stoff derartige gefährliche Eigenschaften aufweist. Dies könnten zum Beispiel Umweltgefahren, beispielsweise für den Boden/das Sediment oder die Luft, sein.

Überprüfen Sie bei der Entscheidung über den Umfang Ihrer Beurteilung auch, ob bei Ihren standortbasierten Risikobewertungen, die für andere Compliancezwecke durchgeführt wurden, etwaige zusätzliche Bedenken ermittelt worden sind, die Sie in Ihre Beurteilung aufnehmen sollten. Es könnte hilfreich sein, sich den Umfang von Expositionsszenarien des Lieferanten für andere Verwendungen des betreffenden Stoffes anzusehen.

### 6.4.2 UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG

Wenn Ihre Verwendung vom Lieferanten nicht abgedeckt wurde und eine der folgenden Bedingungen zutrifft, müssen Sie eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchführen:

- Die Stoffeinstufung bezieht sich auf eine Gewässergefährdung oder
- der Stoff ist PBT/vPvB oder
- die Stoffeinstufung bezieht sich auf andere schädliche Wirkungen als auf Umweltgefahren, die Sie bewerten müssen, und aus Ökotoxizitätsdaten sind PNEC-Werte abgeleitet worden, die Wirkungen auf Wasserorganismen oder auf im Boden/Sediment lebende Organismen aufzeigen, wengleich diese nicht zu einer Einstufung führen.

### 6.4.3 ERMITTLUNG DES RISIKOS FÜR DIE GESUNDHEIT DES MENSCHEN

Sie müssen das Risiko für die Gesundheit des Menschen bewerten, wenn Ihre Verwendung vom Lieferanten nicht abgedeckt wurde und eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Die Stoffeinstufung bezieht sich auf schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen

<sup>13</sup> Artikel 14 Absatz 4 der REACH besagt:

<sup>14</sup> Siehe die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil B, Abschnitt B.8

- oder
- die Stoffeinstufung bezieht sich auf andere schädliche Wirkungen als auf schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, die Sie bewerten müssen, und in Studien zur Toxizität beim Menschen sind schädliche Wirkungen beobachtet worden, führen aber nicht zu einer Einstufung. (Es sind zum Beispiel DNEL-Werte zugewiesen worden, oder Angaben in Abschnitt 11 des SDB oder in anderen Quellen würden Anlass zur Besorgnis geben).

Sie müssen folgende Aspekte berücksichtigen:

- Wer würde voraussichtlich ausgesetzt sein, Arbeitnehmer und/oder Verbraucher?
- Welche Expositionswege gibt es (Einatmen, über die Haut und, nur bei Verbrauchern, Verschlucken)?

#### 6.4.4 ERSTELLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIEN

Expositionsszenarien beschreiben die Bedingungen, unter denen ein gefährlicher Stoff in dem jeweiligen Szenarium verwendet werden kann, sodass das Risiko als ausreichend kontrolliert betrachtet wird. Bei der Vorbereitung eines DU CSR müssen Sie Expositions-/Beitragsszenarien für die von Ihnen geprüften Verwendungen des Stoffes erstellen.

Bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung für eine von Ihnen selbst beabsichtigte Verwendung entsprechen die Verwendungsbedingungen in der Regel genau jenen, die an Ihrem Standort vorkommen. Bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung für eine von Ihren Kunden beabsichtigte Verwendung sollten Sie überlegen, welche Verwendungsbedingungen an deren Standorten tatsächlich vorliegen oder umgesetzt werden könnten. Weitere Informationen zur Auswahl von Risikomanagementmaßnahmen finden Sie in Anhang 3.

Zur Erstellung Ihres Expositionsszenariums stehen Ihnen zahlreiche Quellen als Hilfsmittel zur Verfügung, beispielsweise Expositionsszenarien Ihres Lieferanten für ähnliche Verwendungen, Verwendungskarten oder allgemeine Expositionsszenarien Ihrer Sektororganisation und die Szenarien, die in Expositionsabschätzungs-Tools integriert sind.

Wenn Sie Verwendungen von Arbeitnehmern oder Verbrauchern bewerten, fragen Sie bei Ihrer Sektororganisation nach, ob sektorspezifische Expositions determinanten für Arbeitnehmer (SWEDs) bzw. für Verbraucher (SCEDs) verfügbar sind. SWEDs steht für „Sector-specific worker exposure descriptions“ (sektorspezifische Expositions determinanten für Arbeitnehmer), die zum Zeitpunkt der Verfassung der vorliegenden Praxisanleitungen erarbeitet werden. Darin sollten typische Verwendungsbedingungen auf Seiten der Arbeitnehmer dokumentiert werden. SCEDs sind spezifische Expositions determinanten für Verbraucher und dokumentieren die üblichen Verwendungsbedingungen in Bezug auf Verbraucherprodukte. SWEDs und SCEDs sollen realistische Annahmen darstellen, und die Determinanten sind in einer Form ausgedrückt, die leicht in die gängigen Expositionsbeurteilungs-Tools eingegeben werden kann.

Wenn Sie für die Beurteilung einer Umweltexposition Modelltools verwenden, sollten Sie daran denken, dass die in manchen Modelltools verwendeten Umweltfreisetzungskategorien (ERCs) die Freisetzung aus industriellen Quellen unter Umständen zu hoch einschätzen. Ist dies der Fall, verfeinern Sie die Umweltfreisetzungsdaten gegebenenfalls unter Heranziehung von Literaturquellen, maßgeblicher sektorspezifischer ERCs (so genannten SPERCs) oder standortbasierter Informationen.

Wenn Sie das Expositionsszenarium an Verbraucher weitergeben, empfiehlt es sich dringend, das von der Industrie und den Behörden vereinbarte Format für das Expositionsszenarium zu verwenden<sup>15</sup>. Geben Sie

<sup>15</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

relevante Verwendungsbedingungen stets in leicht verständlicher Form an Ihre Kunden weiter. Näheres dazu finden Sie in Kapitel 8.

## 6.5 Abschätzen der Exposition



Sie können eine Expositionsabschätzung anhand von Mess- oder Modelldaten vornehmen. Welche Methode und welches Modelltool Sie verwenden, um die Exposition abzuschätzen, hängt beispielsweise davon ab, welche Informationen Ihnen vorliegen, von den Einschränkungen, die sich durch die Verwendung oder den Stoff ergeben, und von Ihrer aktuellen Praxis.

Die wichtigsten Gesichtspunkte sind in diesem Abschnitt beschrieben.

In Tabelle 2 und 3 ist aufgeführt, was bei der Verwendung von Messdaten bzw. Modelltools zur Expositionsabschätzung zu berücksichtigen ist. Generell empfiehlt es sich, eine bereits vertraute Methode zu verwenden, zum Beispiel eine, die Sie derzeit bereits für standortbasierte Risikobewertungen verwenden, sofern diese verfügbar ist.

Tabelle 2: Expositionsabschätzung anhand von Messdaten

EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG ANHAND VON MESSDATEN	
Mögliche Quellen	Vielleicht liegen Ihnen bereits gemessene Freisetzen/Expositionen vor, um die Konformität mit der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe, mit der Richtlinie über Industrieemissionen oder mit anderen relevanten Rechtsvorschriften zu EHS in der EU oder der lokalen Gesetzgebung oder in Bezug auf andere unternehmensbezogene Anforderungen aufzuzeigen. Vielleicht haben Sie auch Zugriff auf geeignete Datenbanken.
Eignung	Messdaten sind geeignet, wenn Ihnen genügend und adäquat gemessene Daten für den Stoff und die maßgebliche Verwendung vorliegen, die zudem verlässlich, repräsentativ und relevant sind. Dabei wird es sich voraussichtlich um Daten zur Personenexposition handeln, unter Umständen mit unterstützenden Angaben, die aus der biologischen Überwachung hervorgegangen sind. Statische Arbeitsplatzmessungen sind möglicherweise geeignet, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sie die Exposition der Arbeitnehmer repräsentieren.
Einschränkung	Messdaten sind ungeeignet, wenn Ihnen keine ausreichenden und adäquaten Daten vorliegen, welche die Bedingungen im Rahmen des Expositionsszenariums widerspiegeln. Die Daten sind als ungeeignet zu betrachten, wenn die Verwendungsbedingungen bei der Messung eine geringere Risikokontrolle bieten als die Bedingungen, die Sie in Ihrem ES beschreiben.
Einfachheit der Anwendung	Unkompliziert, wenn die Messdaten als von hoher Relevanz und direkt anwendbar erachtet werden. Komplizierter, wenn relevante Daten unter Heranziehung von Datenbanken ausgewählt oder ausgehend von Analog-/Surrogatmessungen extrapoliert werden.

Erforderliche Sachkunde	Mittel bis hoch. Sachkunde ist erforderlich, um geeignete Daten auszuwählen, um zu bestimmen, was ausreichend ist, um die Daten zu interpretieren und gegebenenfalls eine Extrapolation der Daten vorzunehmen. Außerdem sollte entsprechende Erfahrung mit Messungen bzw. der Auswertung von Messdaten vorhanden sein. Ausführliche Empfehlungen zur Auswertung von Messdaten gehen über den Rahmen der vorliegenden Praxisanleitungen hinaus. Wenn Sie auf diese Weise vorgehen, sollten Sie über entsprechende Sachkenntnis verfügen.
Tipp	Wenn Ihre Messdaten als Basis für Ihre Beurteilung nicht ausreichen, kommen sie aber vielleicht als Belegdaten für das Ergebnis eines Expositionsmodells in Frage.
Achtung	Häufig kann eine Messung oder ein Bericht zur Risikobewertung, die bzw. der für den Zweck des Nachweises der Einhaltung von Rechtsvorschriften im Bereich Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz durchgeführt bzw. verfasst wurde, die Basis eines DU CSR darstellen. Weil ein CSR gemäß REACH jedoch das Risiko durch einen Vergleich der Exposition mit den DNEL/PNEC-Daten (oder gegebenenfalls qualitativ) beschreiben muss, ist es im Normalfall nicht möglich, solche Berichte direkt als DU CSR zu verwenden. Außerdem unterliegt die Dokumentation eines DU CSR bestimmten Anforderungen, die in Kapitel 7 beschrieben sind.
Weiterführende Informationen	Anleitungen zur Beurteilung der Qualität und Eignung von Messdaten sind in den ECHA-Leitlinien R.14 „Abschätzung der berufsbedingten Exposition“ und in den ECHA-Leitlinien R.16 „Abschätzung der Umweltexposition“ beschrieben (die sich beide zum Zeitpunkt der Verfassung der vorliegenden Praxisanleitungen in der Begutachtung befinden).

Tabelle 3: Expositionsabschätzung mithilfe von Modelltools

EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG MITHILFE VON MODELLTOOLS	
Mögliche Quellen	In Tabelle 4 sind Tools angegeben, die öffentlich verfügbar sind.
Eignung	Modelltools sind für viele Situationen geeignet, beispielsweise dann, wenn Ihnen keine adäquaten Messdaten vorliegen, wenn Sie Verwendungen beurteilen, die weiter nachgeschaltet sind, oder wenn Sie Erfahrungen mit der Verwendung von Expositionsmodellen haben.
Einschränkung	Modelltools sind ungeeignet, wenn die Verwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsbereichs des Expositionsmodells liegt.
Einfachheit der Anwendung	Hängt vom Modell und der vorhandenen Kompetenz/Erfahrung bei der Anwendung des jeweiligen Modells ab.
Erforderliche Sachkunde	Mittel bis hoch, je nach Modell und Szenarium. Anweisungen zur Verwendung der verschiedenen Expositionsabschätzungs-Tools würden den Rahmen der vorliegenden Praxisanleitungen sprengen.
Tipp	Ein Tool ist geeignet, wenn es vom wissenschaftlichen Standpunkt zweckdienlich ist und Sie es als anwendungsfreundlich erachten. Wenn Ihnen ein bestimmtes Tool bereits vertraut ist, verwenden Sie es, sofern es geeignet ist. Wenn Sie mit Expositionsmodellen nur begrenzte Erfahrung haben, könnte es unter Umständen sinnvoller sein, auf externes Fachwissen zurückzugreifen. Allerdings könnte sich der interne Erwerb solchen Fachwissens im Hinblick auf Risikobewertungen für andere Sicherheits- und Konformitätszwecke als sinnvoll erweisen und es Ihnen ermöglichen, Modellergebnisse mit Ihrer eigenen Erfahrung zu vergleichen.
Noch ein Tipp	Es könnte sinnvoll sein, die Modellabschätzung ausgehend von der Kenntnis der tatsächlichen Freisetzungsraten anzupassen. So könnte es zum Beispiel sein, dass bei Verwendung eines Stoffes als reaktives Verdünnungsmittel ein erheblicher Anteil des Verdünnungsmittels in der Matrix integriert ist, was dazu führen würde, dass weniger Stoff als ursprünglich geschätzt freigesetzt wird. Demnach ist die Exposition geringer als im Normalfall zu erwarten wäre, und die geschätzte Exposition kann entsprechend geändert werden, sofern dies begründbar ist.
Achtung	Für die korrekte und angemessene Verwendung jedes Tools ist der Anwender verantwortlich. Die Verwendung und Verwendungsbedingungen müssen im Rahmen der verlässlichen Anwendung des jeweiligen Expositionstools liegen.
Weiterführende Informationen	Auf den Websites der Tool-Anbieter (siehe Tabelle 4) finden Sie weitere Informationen. Anleitungen für Modelltools sind in den ECHA-Leitlinien R.14 „Abschätzung der berufsbedingten Exposition“, in den ECHA-Leitlinien R.15 „Abschätzung der Verbraucherexposition“ sowie in den ECHA-Leitlinien R.16 „Abschätzung der Umweltexposition“ beschrieben (die sich zum Zeitpunkt der Verfassung der vorliegenden Praxisanleitungen alle in der Begutachtung befinden).

Tabelle 4: Modelltools zur Expositionsabschätzung

BEZEICHNUNG DES MODELLS	EIGNER	BESCHREIBUNG	KATEGORIE	LINK ZUR WEBSITE
ART	TNP	Erweiterte Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern durch Einatmen	Arbeitnehmer	<a href="http://www.advancedreacheachtool.com">http://www.advancedreacheachtool.com</a>
ConsExpo	RIVM	Expositionsbeurteilung von Verbindungen in Verbrauchsgütern, bei denen es sich nicht um Lebensmittel handelt	Verbraucher	<a href="http://www.consexpo.nl">http://www.consexpo.nl</a>
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Quantitative Beurteilung der ersten Stufe der berufsbedingten Exposition (Einatmen) gegenüber gefährlichen Stoffen.	Arbeitnehmer	<a href="http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm">http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm</a>
ES-Modifikator	DHI-Gruppe	Modell, das hauptsächlich für nachgeschaltete Anwender entwickelt wurde, die das von ihren Lieferanten an sie übermittelte REACH-Expositionsszenarium überprüfen und ändern müssen.	Arbeitnehmer Verbraucher Umwelt	<a href="http://esmodifier.dhi-group.com/lnldhold.htm">http://esmodifier.dhi-group.com/lnldhold.htm</a>
EUSES	EC-JRC	EUSES ist ein Hilfsmittelkatalog (Decision Support Instrument) für die Durchführung von Bewertungen der allgemeinen Risiken für den Menschen und die Umwelt, die von industriellen Chemikalien und Bioziden ausgehen.	Umwelt, Mensch via Umwelt	<a href="http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses">http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/euses</a>
MEASE*	Eurometaux	Screeningtool der ersten Stufe für die Abschätzung der berufsbedingten Einatmung und Hautexposition gegenüber Metallen und anorganischen Stoffen in TRA/EASE (Herag).	Arbeitnehmer	<a href="http://www.ebrc.de/tools/mease.php">http://www.ebrc.de/tools/mease.php</a>
RiskOfDerm	TNO	Beurteilung der möglichen Exposition von Arbeitnehmern über die Haut	Arbeitnehmer	<a href="http://www.tno.nl">http://www.tno.nl</a>
Stoffenmanager	Cosanta BV	Control Banding für die Exposition von Arbeitnehmern über die Haut und durch Einatmen und quantitative Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern durch Einatmen	Arbeitnehmer	<a href="http://www.stoffenmanager.nl">http://www.stoffenmanager.nl</a>
TRA*	Ecetoc	Modell, das hauptsächlich für die Stoffsicherheitsbeurteilung für die REACH-Registrierung entwickelt wurde	Arbeitnehmer Verbraucher Umwelt	<a href="http://www.ecetoc.org/tra">http://www.ecetoc.org/tra</a>
WPEM	US-EPA	Abschätzung der möglichen Exposition von Verbrauchern und Arbeitnehmern gegenüber den Chemikalien, die aus Wandfarbe	Verbraucher, Arbeitnehmer	<a href="http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm">http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm</a>

abgegeben werden

Quelle: Auszug aus Tabelle 1 des OECD-Berichts ENV/JM/MONO(2012)37 mit Änderungen. Mit \* gekennzeichnete Modelle sind der Vollständigkeit halber genannt. Die ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung R.15 enthalten einen umfassenderen Überblick über Verbraucherexpositions-Tools.

Hinweis: Die ECHA hat ein Software-Tool mit der Bezeichnung Chesar entwickelt, das Registranten bei der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (CSR) zur Hilfestellung verwenden können. Die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten nachgeschalteter Anwender wird von der aktuellen Version, Chesar Version 2, nicht unterstützt. Sie kann aber dennoch von nachgeschalteten Anwendern verwendet werden, die mit IUCLID und Chesar vertraut sind und Zugriff auf das IUCLID-Dossier des betreffenden Stoffes haben. (Die Exportdatei, die in IUCLID erstellt werden kann, enthält die erforderlichen Informationen für die Expositionsbeurteilung mithilfe der wichtigsten verwendeten Modelltools).

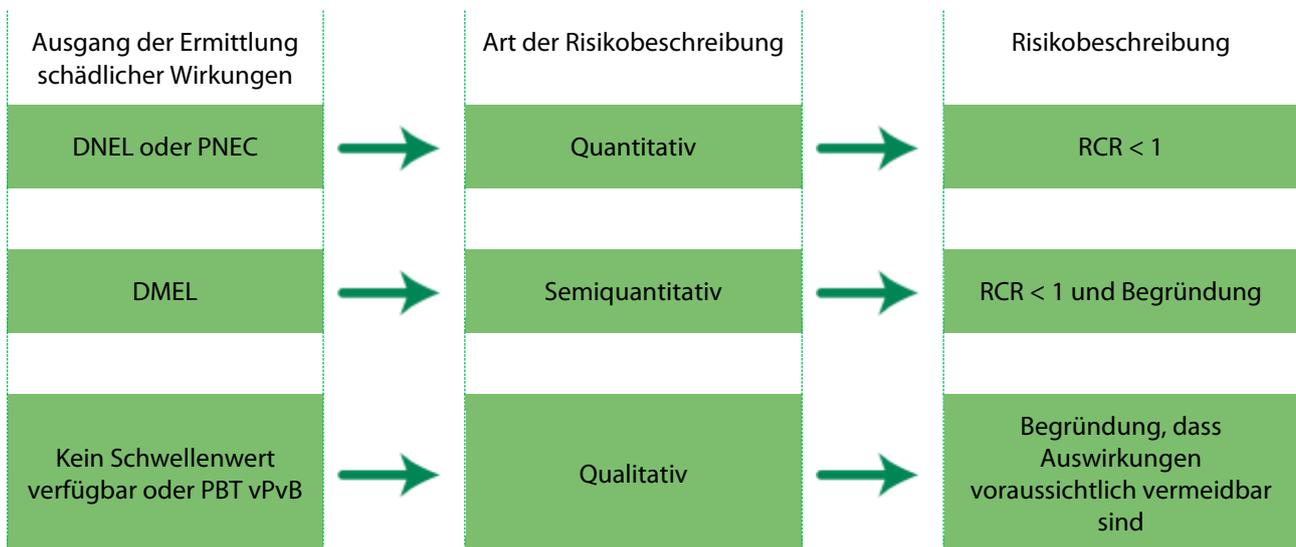
## 6.6 Beschreibung der Risiken



Dieser Abschnitt beschreibt, auf welche Weise Sie das Risiko beschreiben können, um sicherzustellen, dass es unter Kontrolle ist.

Nach der Abschätzung der Exposition müssen Sie das Risiko beschreiben, um seine Kontrolle aufzuzeigen. Die Risikobeschreibung kann quantitativer, semiquantitativer oder qualitativer Art sein. Welche Risikobeschreibung Sie verwenden, hängt vom Ergebnis der Ermittlung schädlicher Wirkungen ab, d. h. davon, ob Ihnen ein Schwellenwert vorliegt, ab dem eine Wirkung zu beobachten ist. Dies ist in Abbildung 6 veranschaulicht. Die unterschiedlichen Arten der Risikobeschreibung sind im Folgenden weiter beschrieben.

Abbildung 6: Überblick über Hauptarten der Risikobeschreibung



### 6.6.1 QUANTITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG

Eine quantitative Risikobeschreibung wird unternommen, wenn Angaben zur abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNELs) oder zur abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration (PNECs) vorliegen. Der Quotient aus der Expositionsabschätzung und dem entsprechenden DNEL- bzw. PNEC-Wert ergibt das Risikoverhältnis (RCR).

$$\text{RCR} = \text{Expositionsabschätzung} / \text{DNEL (oder PNEC)}$$

Das RCR muss kleiner als 1 sein. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Beurteilung mit strengeren Verwendungsbedingungen, bis der RCR kleiner als 1 ist.

### 6.6.2 SEMIQUANTITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG

Semiquantitative Risikobeschreibungen werden für gewöhnlich durchgeführt, wenn zwar keine Dosis „ohne Wirkung“, aber eine Dosis mit minimaler Wirkung festgestellt werden kann. In solchen Fällen geht aus der Ermittlung schädlicher Wirkungen eine abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (DMEL) anstelle einer DNEL hervor. Dies ist beispielsweise bei Stoffen wie etwa bei einigen Karzinogenen und Mutagenen so und bezieht sich nur auf Auswirkungen auf die Gesundheit des

Menschen.

Eine semiquantitative Risikobewertung ist eine Kombination aus einem quantitativem und einem qualitativem Bewertungsansatz. Der Quotient aus der Expositionsabschätzung und dem entsprechenden DMEL-Wert ergibt das Risikoverhältnis (RCR). Eine Risikokontrolle liegt vor, wenn das Risikoverhältnis (RCR) kleiner als 1 ist und darüber hinaus Begründungen angegeben sind, die beweisen, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen geplanten Kontrollmaßnahmen die Exposition minimieren.

Mitunter können für manche CMR-Stoffe ohne Schwellenwert Dosis-Wirkungs-Beziehungen aufgestellt werden. Dabei handelt es sich um quantitative Beziehungen, die das „zusätzliche Risiko“ in Verbindung mit einer bestimmten Expositionshöhe berechnen. Die Risikobeschreibung kann auf Basis einer solchen Beziehung durchgeführt werden. Dabei muss auch begründet werden, warum das zusätzliche Risiko akzeptabel ist.

### 6.6.3 QUALITATIVE RISIKOBESCHREIBUNG

Qualitative Risikobewertungen werden durchgeführt, wenn kein DNEL/DMEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden kann. Dies ist dann der Fall, wenn es nicht möglich ist, einen Schwellenwert zu identifizieren, unter dem keine schädlichen Wirkungen zu beobachten sind. Häufig trifft dies auf Allergene, Reizstoffe/Ätzstoffe, CMR-Stoffe ohne Schwellenwert und PBT/vPvB-Stoffe zu und immer dann, wenn ein potenzielle Gefahr für die Augen besteht.

Eine qualitative Bewertung unterscheidet sich insofern von einer quantitativen oder einer semiquantitativen Bewertung, als das Risiko nicht in Form eines RCR quantifizierbar ist. Sie müssen daher belastbare Gründe anführen, warum Sie zu dem Schluss kommen, dass die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die im Expositionsszenarium beschrieben sind, ausreichen, um unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden. Sie sollten Maßnahmen vorschlagen, um die Exposition zu vermeiden, wenn die Stoffe ein hohes Gefahrenpotenzial haben, beispielsweise bei CMR-Stoffen, Allergenen oder PBT/vPvB-Stoffen.

Mitunter ist es möglich, eine quantitative Risikobewertung durch eine qualitative Risikobewertung abzusichern. Dies ist zum Beispiel häufig der Fall bei einer Exposition der Haut. Eine quantitative Bewertung der Exposition der Haut ist erforderlich, wenn ein systemischer DNEL-Wert vorliegt, aber klar ersichtlich ist, dass die Abschätzung der Exposition der Haut Grenzen unterliegt. Es wird deshalb empfohlen, das Ergebnis auch vom qualitativen Standpunkt aus zu beurteilen, um sicherzustellen, dass die Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind. Die Risikomanagementmaßnahmen am Arbeitsplatz, die zur Kontrolle einer Exposition der Haut umgesetzt werden, zielen im Allgemeinen darauf ab, eine Exposition weitestgehend zu verhindern.

Qualitative Bewertungen für die Exposition am Arbeitsplatz werden mitunter mithilfe von Control Banding durchgeführt. Control-Banding-Tools sind beispielsweise COSHH Essentials<sup>16</sup> und EMKG<sup>17</sup>. Nähere Informationen finden Sie in den Praxisanleitungen 15 „Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht“ und in Teil E der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung.

### 6.6.4 KOMBINIERTES RISIKO

Unter Umständen müssen Sie auch das kombinierte Risiko berücksichtigen. Es kann beispielsweise vorkommen, dass bei einem Arbeitnehmer, der mit einem Stoff mit systemischer Wirkung auf die Gesundheit arbeitet, sowohl durch Einatmen als auch über die Haut eine Exposition stattfindet. Ist dies

<sup>16</sup> <http://www.coshh-essentials.org.uk>

<sup>17</sup> BAuA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: <http://www.baua.de/EMK>

der Fall, sollten die RCR-Werte für beide Expositionswege addiert werden. (Beachten Sie, dass Sie akute und chronische Wirkungen separat berücksichtigen müssen.)

Sie müssen die Beurteilung mit strengeren Verwendungsbedingungen wiederholen, wenn das addierte RCR größer als 1 ist oder eine qualitative Bewertung darauf hinweist, dass das Risiko möglicherweise nicht unter Kontrolle ist.

## 7. DOKUMENTATION IM DU CSR



In diesem Kapitel wird beschrieben, welche Informationen in einem DU CSR zu dokumentieren sind und welches Format einzuhalten ist.

Gemäß Anhang XII der REACH sollte ein von einem nachgeschalteten Anwender erstellter Stoffsicherheitsbericht aus Teil A und Teil B bestehen (siehe nachstehende Erläuterungen). Teil B verwendet das in Anhang I der REACH ausgeführte Format (für CSR von Registranten). Der nachgeschaltete Anwender sollte eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung (Abschnitt 9 und 10) sowie die anderen Abschnitte, sofern zutreffend, einfügen:

### Teil A

- A. Erklärung, dass die nachgeschalteten Anwender die in den entsprechenden Expositionsszenarien beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen für ihre eigenen Verwendungen umsetzen.
- B. Erklärung, dass die nachgeschalteten Anwender die in den entsprechenden Expositionsszenarien beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen für identifizierte Verwendungen innerhalb der nachgeschalteten Lieferkette übermitteln.

### Teil B

- i. Sachdienliche Informationen und/oder Verweise auf Informationsquellen für:
  - A. Die Identität des Stoffes und seine physikalischen/chemischen Eigenschaften.
  - A. Die im DU CSR behandelte(n) Verwendung(en).
  - B. Einstufung und Kennzeichnung.
  - C. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt.
- ii. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung

Der Umfang der Dokumentation hängt von der Komplexität des DU CSR ab, wie es in Tipp-Box 7 angegeben ist. In Tabelle 5 sind die Überschriften des Hauptabschnitts des CSR-Formats gemäß Anhang I der REACH aufgeführt. Außerdem sind in Tabelle 5 solche Abschnitte genannt, die aller Voraussicht nach in einem DU CSR vorkommen, und unter welchen Umständen.

Anhang 1 enthält Beispiele für verschiedene DU CSRs. Mögliche Fragen werden in Frage-Kasten 2 behandelt.

**Tipp-Kasten 7: Achten Sie auf die Verhältnismäßigkeit des Berichts.**

- Halten Sie den Bericht einfach, vor allem, wenn Ihre Beurteilung unkompliziert ist. Ist sie komplex, achten Sie darauf, dass in dem Bericht alle Sachverhalte klar beschrieben sind.
- Ansatz A/Lieferantexpositionsszenarium: Das Hilfsmittel zur Neuberechnung liefert gegebenenfalls alle relevanten Daten für die Dokumentation.
- Ansatz B/Sektorexpositionsszenarium: Gegebenenfalls ist vom Sektor ein Berichtsvordruck mit den sonstigen Informationen erhältlich.
- Ansatz C/Eigenes Expositionsszenarium: In diesem Fall ist voraussichtlich eine umfangreichere Dokumentation notwendig, in der die Stoffsicherheitsbeurteilung klar darlegt ist.

Tabelle 5: Überschriften des Hauptabschnitts von Teil B des CSR-Formats (basierende auf Anhang I der REACH) und deren Relevanz hinsichtlich einer Aufnahme in einen DU CSR:

FORMAT/ABSCHNITTÜBERSCHRIFTEN EINES STOFFSICHERHEITSBERICHTS	VORHANDENSEIN IM DU CSR
1. Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes	In der Regel enthalten. Bezieht sich ggf. auf das SDB.
2. Herstellung und Verwendungen	VERWENDUNGEN sind in der Regel enthalten. Herstellung gilt nur für Registranten (es ist zu beachten, dass Formulierung eine Verwendung, keine Herstellung ist)
3. Einstufung und Kennzeichnung	In der Regel enthalten. Bezieht sich ggf. auf das SDB. Kennzeichnung in der Regel für eine Nennung nicht relevant genug
4. Eigenschaften mit Einfluss auf den Verbleib in der Umwelt 5. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit 6. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften 7. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt 8. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften	Soweit erforderlich enthalten, um Angaben aus einem SDB oder aus alternativen Quellen anzugeben, oder wenn eine neue Ermittlung schädlicher Wirkungen durchgeführt wurde (Ansatz C).
9. Expositionsbeurteilung 9.1. (Titel des Expositionsszenariums 1) 9.1.1. Expositionsszenarium 9.1.2. Expositionsabschätzung 9.2. (Titel des Expositionsszenariums 2) 9.2.1. Expositionsszenarium 9.2.2. Expositionsabschätzung (usw.)	Immer enthalten, ggf. mit Zwischenüberschriften. Hier ist auch die Risikobeschreibung für jedes Expositionsszenarium/Beitragsszenarium angegeben.
10. Risikobeschreibung 10.1. (Titel des Expositionsszenariums 1) 10.1.1. Menschliche Gesundheit 10.1.1.1. Arbeitnehmer 10.1.1.2. Verbraucher 10.1.1.3. Indirekte Exposition von Menschen via Umwelt 10.1.2. Umwelt 10.1.2.1. Kompartiment Wasser (einschließlich Sediment) 10.1.2.2. Kompartiment Boden 10.1.2.3. Kompartiment Luft 10.1.2.4. Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungssystemen (usw.)	Enthalten, wenn es erforderlich ist, das Risiko bei kombinierten/aggregierten Verwendungen für alle verschiedenen beurteilten Verwendungen zu beschreiben.

Hinweis: Die Dokumentation variiert je nach dem verwendeten Ansatz und ist bei Ansatz C am ausführlichsten.

## 8. KOMMUNIKATION AN KUNDEN



Dieses Kapitel ist für Sie nur in folgenden Fällen relevant:

- Wenn Sie den Stoff weitergeben und
- Sie ein Sicherheitsdatenblatt bereitstellen müssen und
- wenn Sie einen DU CSR für die von Ihrem Kunden beabsichtigte Verwendung erstellt haben.

Wenn Sie einen DU CSR für eine von einem Kunden beabsichtigte Verwendung erstellt haben und für den Stoff (an sich oder in einem Gemisch) ein SDB bereitstellen müssen, müssen Sie auch alle relevanten Expositions-/Beitragsszenarien für die von Ihren Kunden beabsichtigten Verwendungen, für die Sie einen DU CSR erstellt haben, an Ihre Kunden übermitteln. Sie sollten die maßgeblichen Expositionsszenarien für die beurteilten Stoffe in einem Anhang zum Sicherheitsdatenblatt bereitstellen.

Wenn Sie ein Gemisch abgeben, haben Sie auch die Möglichkeit, zusätzlich zum vorgeschriebenen Stoff-ES konsolidierte Angaben zur sicheren Verwendung des Gemisches zu übermitteln. Möglicherweise gibt es von Ihrer Sektororganisation Vordrucke mit allgemeinen Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen (Safe Use of Mixtures Information, SUMI), die Sie verwenden oder anpassen können. Achten Sie darauf, dass die im SDB und im SUMI (sofern übermittelt) enthaltenen Angaben mit dem Expositionsszenarium übereinstimmen.

Das Expositionsszenarium, wie auch das Sicherheitsdatenblatt, sollte in einer Amtssprache des Mitgliedstaates des Empfängers verfasst sein. Es wird empfohlen, für das Expositionsszenarium ESCoM-Formulierungen<sup>18</sup> (sofern vorhanden) und das Format, das von der Industrie und den Behörden vereinbart worden ist<sup>19</sup>, zu verwenden. Grundlage dafür sind die folgenden vier Sektionen:

### 1. Titel

Der Titelabschnitt stellt alle Arbeitsschritte/Maßnahmen, die vom ES abgedeckt werden, im Überblick vor. Er enthält typischerweise eine kurze Beschreibung des Umfangs des ES und führt die Arbeitsschritte/Maßnahmen auf (bzw. die „Beitragsszenarien“), die vom ES abgedeckt werden. Diese Auflistung beruht in den meisten Fällen auf dem Verwendungsklassifizierungssystem (PROC, PC, ERC usw.)<sup>20</sup>.

### 2. Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition

Dieser unerlässliche Abschnitt bildet den Kern des ES, weil darin die Verwendungsbedingungen (Verwendungsbedingungen [OC] und Risikomanagementmaßnahmen [RMM]) für jeden beurteilten Arbeitsschritt/jedes beurteilte Beitragsszenarium beschrieben sind. Deren Beschreibung sollte klar verständlich sein und alle Angaben enthalten, die Ihr Kunde für die sichere Verwendung benötigt.

### 3. Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle

In diesem Abschnitt des Expositionsszenariums wird die bei der Beurteilung verwendete Abschätzungsmethode dokumentiert. Er enthält die Expositionsabschätzung und die Risikobeschreibung. Wenn es sich bei Ihren Kunden um Endnutzer handelt, machen Sie diese Angaben nur dann, wenn sie für Ihren Kunden relevant sind.

### 4. Leitlinien für nachgeschaltete Anwender

<sup>18</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf)

In diesem Abschnitt können Angaben gemacht werden, die für den Kunden beim Vergleich seiner tatsächlichen Verwendungsbedingungen mit jenen im ES hilfreich sein könnten. Beispielsweise kann auf Informationen über die Skalierung verwiesen werden. Fügen Sie diesen Abschnitt hinzu, wenn Sie Stoffe an nachgeschaltete Anwender abgeben, die selbst an nachgeschaltete Akteure liefern. Andernfalls ist er in der Regel nicht relevant.

### Frage-Kasten 2: Fragen zur Dokumentation

F: Muss ich meinen DU CSR auf Englisch verfassen?

A: Nein. Sie können ihn in jeder EU-Amtssprache Ihrer Wahl verfassen. Wenn Sie Expositionsszenarien an Kunden weitergeben müssen, so müssen diese in einer Amtssprache des Mitgliedstaates des Empfängers verfasst sein (siehe Kapitel 8).

F: Muss ich meinen DU CSR bei der ECHA einreichen?

A: Nein. Sie reichen den DU CSR an sich nicht ein, sondern stellen ihn Durchsetzungsbehörden auf Anfrage zur Verfügung. In den meisten Fällen müssen Sie die ECHA aber darüber informieren, dass Sie einen DU CSR verfasst haben. Siehe Kapitel 9 für ausführlichere Informationen.

F: Muss ich eine Kopie des SDB des Lieferanten zusammen mit meinen DU CSR aufbewahren?

A: Es wäre ratsam. Der DU CSR sollte auch einen eindeutigen Verweis auf die Version und das Datum eines verwendeten SDB und den Namen des Lieferanten enthalten. Auch die Quellen etwaiger sonstiger Informationen sollten genannt sein.

F: Wie lange muss ich Aufzeichnungen aufbewahren?

A: Sie sind verpflichtet, die Informationen, die zur Erstellung Ihres DU CSR erforderlich sind, mindestens 10 Jahre lang ab Ihrer letzten Lieferung oder Ihrer letzten Verwendung des Stoffes oder Gemisches aufzubewahren (Artikel 36).

## 9. MITTEILUNG AN DIE ECHA



Die REACH-Verordnung verlangt, dass Sie der ECHA mitteilen, wenn Sie vorhaben, einen DU CSR zu erstellen, oder wenn Sie von der Erstellung eines DU CSR ausgenommen sind. In diesem Kapitel ist die erforderliche Mitteilung erläutert.

Sie sind verpflichtet, es der ECHA mitzuteilen, wenn Sie einen DU CSR erstellen, es sei denn, die jeweilige von Ihnen beabsichtigte Verwendung liegt unter einer Tonne pro Jahr.

Eine Mitteilung an die ECHA ist auch erforderlich, wenn Sie aus folgenden Gründen von der Erstellung eines DU CSR ausgenommen sind:

- Sie verwenden pro Jahr insgesamt weniger als 1 Tonne des Stoffes oder
- Sie verwenden den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD).

Die Informationspflichten sind in Artikel 38 der REACH angegeben und in Tabelle 6 zusammengefasst. Die mitzuteilenden Informationen umfassen Aspekte wie beispielsweise detaillierte Angaben zum nachgeschalteten Anwender und zum Lieferanten (für die nicht abgedeckte Verwendung), den Stoff und kurze allgemeine Angaben zu der Verwendung und den Verwendungsbedingungen. Diese Informationen fließen in die Entscheidungsfindung in verschiedenen Stadien regulatorischer Risikomanagementprozesse ein. Sie müssen nicht den DU CSR selbst an die ECHA schicken.

Nachgeschaltete Anwender können Mitteilungen mittels eines anwenderfreundlichen Internetformulars oder, wenn es sich um Anwender handelt, die mit IUCLID vertraut sind, über REACH-IT an die ECHA übermitteln. Ausführliche Informationen zur Erstellung eines Berichts als nachgeschalteter Anwender sind auf der ECHA-Website zu finden<sup>21</sup>.

In dem seltenen Fall, in dem Sie vorhaben, im Rahmen einer Verfeinerung der Gefahren für einen DU CSR weitere Tests an Wirbeltieren durchzuführen, müssen Sie bei der ECHA einen entsprechenden Antrag stellen. Mit den Tests kann erst nach Erhalt der Genehmigung seitens der ECHA begonnen werden.

Tabelle 6: Überblick über die Mitteilungsanforderungen

GESAMTVERWENDUNG (TONNEN PRO JAHR)	BESTIMMTE VERWENDUNG (TONNEN PRO JAHR)	VERWENDUNG FÜR PPORD?	GEMÄSS ARTIKEL 37 ABSATZ 4 IST EIN DU CSR ERFORDERLICH	PFLICHT ZUR MITTEILUNG AN DIE ECHA?
>1	>1	nein	ja	ja
>1	<1	nein	ja	nein (bestimmte Verwendung < 1 Tonne/Jahr)
<1	<1	nein	ausgenommen (< 1 Tonne/Jahr)	ja
>1	>1	ja	ausgenommen (PPORD)	ja

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

**Tipp-Kasten 8: Sie sollten den Ihnen zur Verfügung stehenden Zeitrahmen kennen**

- Achten Sie darauf, die erforderlichen Maßnahmen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens durchzuführen.
- Ab dem Erhalt eines Sicherheitsdatenblatts für den Stoff mit einer Registrierungsnummer, für den es kein ES gibt, das Ihre Verwendung abdeckt, haben Sie sechs Monate Zeit, um die ECHA zu informieren.
- Die Frist zur Durchführung der erforderlichen Maßnahme, z. B. die Erstellung des DU CSR, beträgt 12 Monate.
- Führen Sie, falls notwendig, angemessene vorläufige Risikomanagementmaßnahmen durch.

## Anhang 1: Beispiele für einen DU CSR

Auf den folgenden Seiten sind Beispiele für einen DU CSR aufgeführt. Sie basieren auf einem imaginären Stoff, dem so genannten ECHA-Stoff, der bereits in anderen, von der ECHA erstellten Beispielen verwendet worden ist. Das Sicherheitsdatenblatt ist im e-Guide der ECHA über SDB<sup>22</sup> einsehbar.

Alle Beispiele beziehen sich auf dasselbe Szenarium, d. h. auf die Exposition von Arbeitnehmern bei einem Tauchprozess am eigenen Standort des nachgeschalteten Anwenders. Die Aktivität findet bei guter allgemeiner Belüftung, ohne persönliche Schutzausrüstung und für eine Dauer von bis zu vier Stunden pro Schicht statt. Umwelt- oder Verbraucherbeurteilungen sind hier nicht veranschaulicht, würden aber auf ähnliche Weise durchgeführt werden.

In den Beispielen wurden vom Lieferanten die notwendigen Informationen über den Stoff übermittelt, und es war keine Verfeinerung der schädlichen Wirkung erforderlich. Das entsprechende Lieferantenbeitragsszenarium ist in Anhang 2 angegeben.

Beachten Sie, dass die Reizwirkung nicht im Rahmen eines quantitativen Ansatzes behandelt werden kann, sondern qualitativ auf der Grundlage der Konzentration des Stoffes in dem Gemisch und unter Bezugnahme auf die Einstufung des Stoffes und des Gemisches zu beschreiben ist.

Die Beispiele sind in der folgenden Reihenfolge aufgeführt:

Beispiel 1: Deckblatt

Beispiel 2: Teil A

Beispiel 3: Teil B - Ansatz A: Lieferantenexpositionsszenarium

Beispiel 4: Teil B - Ansatz C: Eigenes Expositionsszenarium (Messdaten)

Beispiel 5: Teil B - Ansatz C: Eigenes Expositionsszenarium (Modelldaten)

### Hinweise

Diese Beispiele sollen den Inhalt eines DU CSR veranschaulichen und dienen als Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender. DUs müssen sicherstellen, dass der DU CSR der Beurteilung angemessen ist.

Mit einer gemäß der REACH-Verordnung erfolgten Erstellung eines DU CSR ist nicht gleichzeitig auch die Pflicht zur Durchführung von Risikobeurteilungen nach einer anderen nationalen Gesetzgebung für Sicherheit, Umwelt- und Gesundheitsschutz erfüllt.

In diesem ausgearbeiteten Beispiel müsste ein Arbeitgeber gemäß der Richtlinie über chemische Stoffe und Materialien eine Risikobeurteilung in Bezug auf die Arbeitnehmer durchführen, bei der die kombinierte Exposition bei verschiedenen Arbeitsschritten und Chemikalien berücksichtigt wird.

<sup>22</sup> eGuide 01 „SDS and ES - advice for recipients“ (SDB und ES - Hinweise für Empfänger)  
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

## Beispiel 1: Deckblatt

Das Deckblatt kann internen Berichtformaten entsprechend angepasst werden. Nachstehend ist ein Beispiel gezeigt.

### Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders [DUUnternehmen\_Name]

#### Bericht

Titel des Berichts	<i>Tauchprozess in Anlage</i>
Referenznummer	<i>3&amp;4 F1234</i>
Version	<i>1.0</i>
Erstellt von	<i>Alice Bruno, EHS Abt.</i>
Erstellungsdatum	<i>29/12/2015</i>

#### Stoff

Name:	<i>ECHA-Stoff</i>
EG-Nummer	<i>####</i>
CAS-Nummer	<i>####</i>
REACH-Registrierungsnummer	<i>####</i>

#### Meldung an die ECHA

REACH-IT-Anmeldungsnummer	<i>####</i>
Datum der Anmeldung	<i>1.1.2015</i>

**\*\*\*\*Ende von Beispiel 1\*\*\*\***

## Beispiel 2: Teil A

### **Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden**

DUUnternehmen\_Name erklärt, dass die in diesem Stoffsicherheitsbericht angegebenen Risikomanagementmaßnahmen (RMM) von unserem Unternehmen für unsere eigenen Verwendungen implementiert sind.

### **Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt werden**

DUUnternehmen\_Name erklärt, dass die in den betreffenden Expositionsszenarien angegebenen Risikomanagementmaßnahmen für die identifizierten Verwendungen in diesem Stoffsicherheitsbericht innerhalb der nachgeschalteten Lieferkette übermittelt werden.

### **Erklärung über die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die Ermittlung von PBT/vPvB-Eigenschaften, die in dem übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegeben und/oder aus anderen Informationsquellen zusammengestellt wurden.**

DUUnternehmen\_Name geht davon aus, dass die Schlussfolgerungen aus der Ermittlung schädlicher Wirkungen und der Ermittlung der PBT/vPvB-Eigenschaften, die im Sicherheitsdatenblatt von [Lieferant], Version [Nummer] Datum [Datum] genannt sind, und/oder die Angaben über die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die Ermittlung von PBT/vPvB-Eigenschaften, die aus anderen Quellen stammen, so wie sie im CSR dokumentiert sind, zutreffend sind. Aus diesem Grund hat das Unternehmen [x] die vom Lieferanten übermittelten und/oder aus anderen Quellen stammenden relevanten Informationen zur Risikobeschreibung für die weitere Risikobeurteilung verwendet.

Dieser Absatz ist nur dann erforderlich, wenn eine Weitergabe der Informationen erfolgt.

Diese Absatz ist nicht zwingend erforderlich, es wird aber empfohlen, hier oder in Teil B eine entsprechende Erklärung abzugeben. Es sind alle zusätzlichen verwendeten Quellen anzugeben.

**\*\*\*\*Ende von Beispiel 2\*\*\*\***

## Beispiel 3: Teil B - Ansatz A mit dem ES-Konformitätstool von Cefic

**Ansatz A:** Lieferantexpositionsszenarium  
**Expositionsabschätzung:** ES-Konformitätstool von Cefic  
**Situation:** Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Ihre Verwendung (Tauchen) ist im Lieferantenbeitragsszenarium beschrieben, allerdings unterscheiden sich die Verwendungsbedingungen von denen vor Ort. In dem übermittelten Beitragsszenarium gibt es während der kompletten Schicht ein örtliches Absaugsystem (LEV). In Ihrem Fall gibt es vor Ort kein LEV, aber eine gute Gesamtbelüftung mit einer Luftwechselrate von 3,5/h bei kürzerer Expositionszeit.

In diesem Beispiel wird davon ausgegangen, dass Sie dem DU CSR das Sicherheitsdatenblatt als Anlage hinzufügen/verlinken. Es könnte hilfreich sein, auch die relevanten Expositions-/Beitragsszenarien beizufügen.

Zum Dokumentieren des DU CSR reicht mitunter eine Kopie relevanter Abschnitte eines Hilfsmittels zur Neuberechnung oder eines Expositionsmodelltools zusammen mit dem Sicherheitsdatenblatt für den Stoff aus. Der Bericht sollte bei Bedarf um eine qualitative Beurteilung erweitert werden, wie es hier in Bezug auf die Reizwirkung veranschaulicht ist.

Hinweis: Dieser Auszug gilt nur für **Teil B**.

### TEIL B

CS für einen vereinfachten Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders			
eSDB für:	Produkt X	Hauptanwendergruppen:	3
Lieferant:	Lieferant Y	SU	16
Stoffname:	ECHA-Stoff	Sonstige Angaben 1:	xxxx
CAS-Nr. des Stoffes:	1234-56-7	Sonstige Angaben 2:	yyyy
ES-Nr.:	3	ES-Bezeichnung:	Beschichtungen und Farben
Arbeitnehmer-CS-Nr.:	5	Erstellt von:	AB
		Datum:	1. Sept. 2015

Betriebliche Bedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen	Lieferant 3	Eigentlicher DU 3
TRA-Version		
Bezeichnung des Szenariums	Tauchen	Tauchen
Verfahrenskategorie (PROC)	PROC 13	PROC 13
Anwendung	industriell	industriell
Handelt es sich bei dem Stoff um einen Feststoff?	Nein	Nein
Dampfdruck (Pa) bei Umgebungs- oder Prozesstemperatur	10	10
Dauer der Aktivität [Stunden/Tag]	> 4 Stunden (Standard)	1 - 4 Stunden
Wird Belüftung verwendet?	Im Innenbereich mit LEV	Im Innenbereich mit guter allgemeiner Belüftung

Wird Atemschutzausrüstung verwendet?	Nein	Nein
Stoff in Zubereitung?	1 - 5 %	1 - 5 %
Haut-PPE/Handschuhe	Nein	Nein
LEV für Hautexposition in Betracht ziehen?	Nein	Nein

<b>Expositionsabschätzung</b>		
Langzeitexposition durch Einatmen	2,5 mg/m <sup>3</sup>	10,5 mg/m <sup>3</sup>
Langzeitexposition über die Haut	2,7 mg/kg Körpergewicht/Tag	2,7 mg/kg Körpergewicht/Tag
<b>Risikobeschreibung</b>		
Risikoverhältnis - Langzeitexposition durch Einatmen	0,1	0,42
Risikoverhältnis - Langzeitexposition über die Haut	0,39	0,39
Risikoverhältnis - Langzeitexposition gesamt	0,49	0,81

Unerwünschte Reizwirkungen werden durch die Stoffkonzentration (< 10 %) in dem Erzeugnis kontrolliert. Das Gemisch ist nicht bezüglich einer Haut- oder Augenreizung eingestuft und es werden keine lokalen Wirkungen erwartet. Darüber hinaus besteht aufgrund des automatischen Transfers zwischen den Tauchbädern und der forcierten Lufttrocknung der Teile vor dem Kontakt (umschlossenes System mit LEV) geringes Potenzial für Kontakt mit der Haut und den Augen. Für Maßnahmen außerhalb der Routinetätigkeiten steht persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung. Alle anderen Bestandteile des Gemisches sind unschädlich, deshalb wird das kombinierte Risiko in Bezug auf das Gemisch ebenfalls als kontrolliert betrachtet.

**\*\*\*\*Ende von Beispiel 3 (Ansatz Lieferantexpositionsszenarium)\*\*\*\***

Hinweis: Diese Tabelle ist der Entwurfsversion des ES-Konformitätstools von Cefic entnommen und wurde aus Anschaulichkeitsgründen geändert. Felder, bei denen sich die tatsächlichen Verwendungsbedingungen von denen des Lieferanten unterscheiden, sind gelb markiert. Die Werte zur Exposition und zum RCR in den grün markierten Zellen sind berechnet.

## Beispiel 4: Teil B - Ansatz C mit Messdaten

**Ansatz C:** Eigenes Expositionsszenarium  
**Expositionsabschätzung:** Messdaten  
**Situation:** Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Die an Sie übermittelten Expositionsszenarien beziehen sich in keiner Weise auf Beschichten. Ihnen liegen Messdaten aus Überwachungen der Personenexposition aus den letzten drei Jahren vor.

In diesem Beispiel ist außerdem eine erzählerischer gestaltete Form der Dokumentation, insbesondere in Bezug auf das Expositionsszenarium, veranschaulicht. Die wesentlichen Angaben zum Stoff sind enthalten, aber auch hier würde im Normalfall das Sicherheitsdatenblatt dem DU CSR beigefügt. Es ist zu beachten, dass dieser DU CSR für den eigenen Standort des nachgeschalteten Anwenders und nicht für die nachgeschaltete Weitergabe bestimmt ist, daher sind Standardformulierungen oder Standardformate nicht von Belang.

Dieser Auszug gilt nur für **Teil B**.

### TEIL B

DUUnternehmen\_Name geht davon aus, dass die Ermittlung schädlicher Wirkungen und der PBT/vPvB-Eigenschaften, die im Sicherheitsdatenblatt von [Lieferant], Version 1.0, September 2014, genannt sind, und/oder die Angaben über die Ermittlung schädlicher Wirkungen und von PBT/vPvB-Eigenschaften, die aus anderen Quellen stammen, zutreffend sind. Aus diesem Grund hat das DUUnternehmen\_Name die vom Lieferanten übermittelten und/oder aus anderen Quellen stammenden relevanten Informationen zur Risikobeschreibung für die weitere Risikobeurteilung verwendet.

Sofern nicht anders angegeben, stammen alle Angaben aus diesem Sicherheitsdatenblatt.

#### 1. Stoffinformationen und schädliche Eigenschaften

##### *Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes*

#### 2. Die im DU CSR behandelte(n) Verwendung(en)

CAS-Nummer	11111-11-1
CAS-Bezeichnung	ECHA-Stoff
IUPAC-Nomenklatur	ECHA-Stoff
Summenformel	CxHyOz
Molekulargewichtsbereich	ca. 300
Dampfdruck	0,10 Pa
Beschreibung	Einkomponentenstoff
Physikalische Zustandsform bei 20 °C und 1013 hPa	Flüssig

Exposition der Arbeitnehmer durch den Tauchprozess in Anlage 3 und 4.

Diese Verwendung wurde im übermittelten Expositionsszenarium ES2 beschrieben: Allgemeine industrielle Verwendung von Beschichtungen und Farben, Beitragsszenarium 9: „Kontrolle der Exposition der Arbeitnehmer: Tauchen, Immersion und Gießen“ [PROC 13]<sup>23</sup>.

Bzgl. des Lieferanten-ES für dieses Beispiel siehe Anhang 2. Es würde dem DU CSR normalerweise beigefügt werden.

Die Verwendungsbedingungen unterscheiden sich von jenen an unserem Standort. In dem übermittelten Beitragsszenarium ist ein örtliches Absaugsystem (LEV) angegeben. Wir verfügen nicht über ein LEV, aber über eine gute Gesamtblüftung mit einer Luftwechselrate von 3/h, was anhand einer wöchentlichen Kontrolle des Belüftungssystems im Einklang mit unserer Standardarbeitsanweisung 1234 überprüft wird, sowie über eine Belüftung des Trocknungsofens. Außerdem beträgt die Arbeitsdauer pro Schicht nie länger als 4 Stunden.

### 3. Einstufung

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristigen Wirkungen.

### 4. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit

Kontrollparameter/DNEL-Werte (Arbeitnehmer)

Langzeitexposition durch Einatmen, systemisch: 25 mg/m<sup>3</sup>

Langzeitexposition über die Haut, systemisch: 7 mg/kg Körpergewicht/Tag

### 5. Expositionsbeurteilung

#### 5.1 Anlage 3 und 4/Szenarium mit Exposition der Arbeitnehmer - Tauchstraße

##### 5.1.1 Expositionsszenarium

***Tabelle A2 - Expositionsszenarium (z. B. auf der Basis von Messdaten. Es ist zu beachten, dass dieses für den nachgeschalteten Anwender selbst bestimmt ist und nicht für die nachgeschaltete Weitergabe und in den eigenen Worten des nachgeschalteten Anwenders und nicht mit Standardformulierungen beschrieben ist).***

<b>Anlage 3 und 4</b>
<b>Szenarium mit Exposition der Arbeitnehmer - Tauchstraße</b>
<b>Eigenschaften des Erzeugnisses</b>
Die Tauchlösung in Tank 3 enthält den ECHA-Stoff in einer Konzentration von 3 - 4 %.

Siehe Beispiel 5 dieses DU CSR für DU CSR auf der Grundlage von Modelldaten sowie für ein ebenfalls auf dem Modell basierendes Expositionsszenarium.

<sup>23</sup> ECHA-Veröffentlichung „Ein Veranschaulichungsbeispiel der Expositionsszenarien, die dem Sicherheitsdatenblatt beizufügen sind“.

<b>Häufigkeit und Dauer der Exposition</b>
Die Schicht dauert 8 Stunden und die Arbeitnehmer verbringen gegebenenfalls die Hälfte der Schicht mit dieser Aufgabe.
<b>Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen</b>
Das Tauchen findet an Straße 1 und 3 gemäß der Standardarbeitsanweisung 12345 statt. Die zu tauchenden Werkstücke werden von Hand auf Gestelle geladen und mithilfe eines Hängekrans in die Oberflächenbehandlungsstraße gehoben (bei Raumtemperatur). Das Gestell wird per Fernbedienung in den Tank abgesenkt und herausgehoben. Das Gestell wird automatisch in einen belüfteten Trockenofen transportiert und bleibt darin über Nacht stehen.  Nachdem sie vollständig trocken sind, werden die Werkstücke entladen. Unter normalen Arbeitsbedingungen findet kein Hautkontakt mit dem Stoff in Lösung statt.  Die Tauchstraße verfügt nicht über ein LEV, aber die Luftwechselrate im Produktionsbereich beträgt ungefähr 3/h.
<b>Bedingungen und Maßnahmen zum persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung</b>
Die Bediener tragen Tyvek-Schutzanzüge. Es stehen Nitril-Schutzhandschuhe und Augenschutz zur Verfügung, falls ein versehentlicher Kontakt wahrscheinlich ist. Es wird auf gute Betriebspraxis geachtet. Bei den Arbeitnehmern findet im Rahmen eines standortweiten Gesundheitsüberwachungsprogramms regelmäßig eine Hautinspektion statt.

### 5.1.2 Expositionsabschätzung

Die Messdaten sind in Tabelle A.3 zusammengefasst. Die Messdaten werden als ausreichend und zuverlässig erachtet. Die Daten stammen von den geprüften Tauchstraßen und die Verwendungsbedingungen haben sich seit Durchführung der Messungen nicht verändert. Die Messdauer lag zwischen 150 und 220 Minuten und gibt die Konzentration in der Atmungszone der Arbeitnehmer unter Routinearbeitsbedingungen wieder. Die Exposition wurde als über 8 Stunden zeitgewichteter Durchschnitt (Time Weighted Average, TWA) ausgehend von einer Expositionsdauer von 240 Minuten je Schicht bestimmt.

**Tabelle A3 - Exemplarische Messdaten**

Jahr	Bericht-Nr.	Anzahl an Personenproben	Mittlerer 8-Stunden-TWA mg/m <sup>3</sup>	Geometrische Standardabweichung	90. Perzentil des 8-Stunden-TWA mg/m <sup>3</sup>
2012	A-12345	9	0,27	2,0	0,56
2013	B-12345	7	0,20	1,9	0,41
2014	C-12345	9	0,18	2,7	0,45
	<b>Gesamt</b>	<b>25</b>	<b>0,22</b>	<b>2,3</b>	<b>0,49</b>

### Schreibung

Der mittlere 8-Stunden-TWA am 90. Perzentil beträgt 0,49 mg/m<sup>3</sup>, was ein RCR von 0,02 (0,49/25)<sup>24</sup> ergibt. Dieser Wert liegt deutlich unter 1, und das Risiko in Bezug auf die Langzeitexposition gegenüber dem ECHA-Stoff durch Einatmen ist daher als kontrolliert zu betrachten.

<sup>24</sup> Das 90. Perzentil wird in den Leitlinien R.14 für die meisten Situationen empfohlen. Der RCR-Wert ist der Quotient aus geschätzter Exposition und DNEL (bzw. PNEC).

Unerwünschte Reizwirkungen werden durch die Stoffkonzentration (< 10 %) in dem Erzeugnis kontrolliert. Das Gemisch ist nicht bezüglich einer Haut- oder Augenreizung eingestuft und es werden keine lokalen Wirkungen erwartet. Darüber hinaus besteht aufgrund des automatischen Transfers zwischen den Tauchbädern und der forcierten Lufttrocknung der Teile vor dem Kontakt (umschlossenes System mit LEV) geringes Potenzial für Kontakt mit der Haut und den Augen. Alle anderen Bestandteile des Gemisches sind unschädlich, deshalb wird das kombinierte Risiko in Bezug auf das Gemisch ebenfalls als kontrolliert betrachtet. Für Maßnahmen außerhalb der Routinetätigkeiten steht persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung.

**\*\*\*\*ENDE von Beispiel 4 (Ansatz Eigenes Expositionsszenarium mit Messdaten)\*\*\*\***

## Beispiel 5: Teil B - Ansatz C mit Modelldaten

<b>Ansatz C:</b>	Eigenes Expositionsszenarium
<b>Expositionsabschätzung:</b>	Modelldaten unter Verwendung von Ecetoc TRA v3
<b>Situation:</b>	Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Die an Sie übermittelten Expositionsszenarien beziehen sich in keiner Weise auf Beschichten. Es liegen Ihnen keine Messdaten vor, sodass Sie Modelldaten verwenden.

Sie beschichten Erzeugnisse durch Tauchen. Die an Sie übermittelten Expositionsszenarien beziehen sich in keiner Weise auf Beschichten. Es liegen Ihnen keine Messdaten vor, sodass Sie Modelldaten verwenden.

### TEIL B

*Abschnitte 1 bis 4: Dabei handelt es sich um dieselben wie in Beispiel 4.*

#### 5. Expositionsbeurteilung

##### 5.1 Allgemeine industrielle Verwendung von Beschichtungen und Farben: „Kontrolle der Exposition der Arbeitnehmer: Tauchen, Immersion und Gießen“ [PROC 13]

###### 5.1.1 Expositionsszenarium und Expositionsabschätzung

Dieser DU CSR basiert auf einer Expositionsabschätzung für PROC 13 mithilfe von Ecetoc TRA v.3. Das Beitragsszenarium ist in Tabelle A.4 gezeigt. Die Expositionsabschätzung ist in Tabelle A.5 gezeigt.

#### 6. Risikobeschreibung

Die Risikobeschreibung ist in Tabelle A.5 gezeigt. Die quantitative Beurteilung zeigt, dass das kombinierte Risikoverhältnis für systemische Wirkungen kleiner als 1 ist. Unerwünschte Reizwirkungen werden durch die Stoffkonzentration (< 10 %) in dem Erzeugnis kontrolliert,

und es werden keine lokalen Wirkungen erwartet. Nichtsdestotrotz steht für Maßnahmen außerhalb der Routinetätigkeiten persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung, wenn die Möglichkeit eines direkten Kontakts besteht (Tyvek-Anzug, Nitrilhandschuhe und chemisch resistenter Gesichtsschutz).

Alle anderen Bestandteile des Gemisches sind unschädlich, deshalb wird das kombinierte Risiko in Bezug auf das Gemisch ebenfalls als kontrolliert betrachtet.

Tabelle A.4: Beitragsszenarium/Verwendungsbedingungen

Bezeichnung des Szenariums	Verfahrenskategorie (PROC)	Anwendung	Handelt es sich bei dem Stoff um einen Feststoff?	Dampfdruck oder flüchtige Stoffe (Pa) bei Prozesstemperatur	Dauer der Aktivität [Stunden/Tag]	Wird Belüftung verwendet?	Wird Atemschutzausrüstung verwendet?	Stoff in Zubereitung?	Haut-PPE/Handschuhe
Tauchen	PROC 13	Industriell	Nein	10	1 bis 4 Stunden	Im Innenbereich mit guter allgemeiner Belüftung	Nein	1 - 5 %	Nein

Tabelle A.5: Beitragsszenarium/Verwendungsbedingungen

Bezeichnung des Szenariums	Geschätzte Langzeitexposition durch Einatmen (ppm)	Geschätzte Langzeitexposition durch Einatmen (mg/m <sup>3</sup> )	Geschätzte Langzeitexposition durch die Haut (mg/kg/Tag)	Geschätzte Kurzzeitexposition durch Einatmen (mg/m <sup>3</sup> )	Geschätzte lokale Exposition durch die Haut (µg/cm <sup>2</sup> )	Risiko-beschreibung Verhältnis – Langzeitexposition durch Einatmen	Risiko-verhältnis – Langzeitexposition über die Haut	Risiko-verhältnis – Langzeitexposition gesamt
Tauchen	0,84	10,5	2,4	70	400	0,42	0,39	0,81

\*\*\*\*ENDE von Beispiel 5 (Ansatz Eigenes Expositionsszenarium mit Modelldaten)\*\*\*\*

Diese Tabellen sind Ecetoc TRA v3 entnommen und wurden zur Verdeutlichung geringfügig geändert.



## Anhang 2: Exemplarisches Beitragsszenarium

Hier ist das Beitragsszenarium beschrieben, auf dem Beispiel 3 in Anhang 1 beruht, sowie die entsprechende Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung<sup>25</sup>. Das vom Lieferanten übermittelte Beitragsszenarium beschreibt die Verwendung (Tauchen, PROC 13) und enthält Angaben zur LEV bei vollem Schichtbetrieb.

### 2.2.9 Kontrolle der Exposition der Arbeitnehmer: Tauchen, Immersion und Gießen (PROC 13)

<b>Eigenschaften des Produkts (Erzeugnisses)</b>
Stoffgehalt im Produkt auf 5 % begrenzen.
<b>Verwendete Menge (bzw. in Erzeugnissen enthaltene Menge), Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition</b>
<i>Deckt eine Exposition von bis zu 8 Stunden pro Tag ab.</i>
<b>Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen</b>
Allgemeine Belüftung dem grundlegenden Standard entsprechend (1 bis 3 Luftwechsel pro Stunde) bereitstellen.
Örtliches Absaugsystem - Wirksamkeit von mindestens 90,0 %.
<b>Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Arbeitnehmer</b>
Innenverwendung
Geht von einer Verfahrenstemperatur bis zu 40,0 °C aus
<b>Außerdem Empfehlungen zur guten Praxis. Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH finden keine Anwendung.</b>
Geeigneten Augenschutz verwenden. Personenschutzmaßnahmen müssen nur im Fall einer potenziellen Exposition angewendet werden.
Geeignete und gemäß EN374 geprüfte Schutzhandschuhe tragen. Personenschutzmaßnahmen müssen nur im Fall einer potenziellen Exposition angewendet werden.

### 2.3.9 Exposition der Arbeitnehmer: Tauchen, Immersion und Gießen (PROC 13)

Expositionsweg und Art der Wirkungen	Expositionsabschätzung	RCR
Langzeitexposition durch Einatmen, systemisch	2,5 mg/m <sup>3</sup> (TRA Worker 3.0)	0,101
Langzeitexposition über die Haut, systemisch	2,742 mg/kg Körpergewicht/Tag (TRA Worker 3.0)	0,392
Kombinierte Langzeitexpositionswege, systemisch		0,493

<sup>25</sup> Aus ES2; Beitragsszenarium 9 in „Exemplarische Expositionsszenarien zur Veranschaulichung“

## Anhang 3: Konkretisierung von Risikomanagementmaßnahmen

Ein zentraler Aspekt eines DU CSR ist die Festlegung der Risikomanagementmaßnahmen (RMM) zur Sicherstellung, dass das Risiko unter Kontrolle ist. Bei der Erstellung des DU CSR für einen Kundenstandort kommt es auf klare Übermittlung der jeweiligen Risikomanagementmaßnahmen an. Hier sind einige Aspekte der Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen beschrieben:

- Konkretisierung der Freisetzungsabschätzung/Wirksamkeit, auf denen die Beurteilung beruht, oder Einzelheiten zu den Bedingungen vor Ort.
- Bei der Verwendung von SPERCs oder von Literaturquellen wie etwa eines Emissionsszenario-Dokuments der OECD sind alle relevanten unterstützenden Informationen hinzuzufügen.
- Wenn am Arbeitsplatz eine Risikomanagementmaßnahme erforderlich ist, sollten im Einklang mit europäischen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und der guten Praxis für Hygiene am Arbeitsplatz technische Kontrollen, wie etwa Maßnahmen in Verbindung mit dem Prozessdesign, in Betracht gezogen werden, um eine Personenexposition zu verhindern oder zu verringern (einschließlich Emissionsbegrenzung und LEV), bevor Personenschutzmaßnahmen eingerichtet werden.
- Falls persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist, ist so detailliert wie möglich anzugeben, was angemessen und geeignet ist. Wenn möglich, sind der konkrete Filtertyp, der in Atemschutzgerät benötigt wird, das Material für Handschuhe und die entsprechende Schutzkleidung unter Berufung auf europäische Normen anzugeben. Außerdem ist zu beschreiben, in welchem Umfang Management und Schulung erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die verwendete persönliche Schutzausrüstung in gefordertem Maß wirksam ist.

Typische Verwendungsbedingungen sind auf Websites des Industriesektors nachzulesen und in manchen Softwares (z. B. ECETOC TRA Version 3.1) enthalten und werden kontinuierlich weiterentwickelt. Sie sind in Dokumenten mit der Bezeichnung SWED, SCED und SPERC (für Arbeitnehmer, Verbraucher bzw. die Umwelt) beschrieben. Definitionen sind dem Glossar zu entnehmen.

## Anhang 4: Glossar

### **Verbindlicher Arbeitsplatzgrenzwert (Binding Occupational Exposure Limit Value, BOELV)**

BOELV-Werte sind verbindliche, auf EU-Ebene festgelegte Werte, die sozioökonomischen Faktoren und Faktoren der technischen Machbarkeit sowie den bei Festlegung von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten (Indicative Occupational Exposure Limit, IOELV) berücksichtigten Faktoren Rechnung tragen.

### **Sachkundige Person**

Sachkundige Personen sind in Anhang I der REACH als Personen beschrieben, die „über entsprechende Erfahrung verfügen und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischkursen erhalten haben“. Was „entsprechend“ ist, hängt von der Komplexität der Situation ab, die Personen sollten aber in der Lage sein, die Gefahren zu erkennen, die Risiken zu beurteilen und geeignete Kontrollmaßnahmen zu empfehlen. Der Begriff „sachkundige Person“ ist unter Umständen auch in der nationalen Gesetzgebung oder in Leitlinien definiert.

### **Verwendungsbedingungen**

Verwendungsbedingungen umfassen die betrieblichen Bedingungen (Operational Conditions, OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM).

### **Beitragsszenarium**

Ein Beitragsszenarium umfasst die Verwendungsbedingungen (OC und RMM) für eine bestimmte Tätigkeit oder Maßnahme innerhalb einer „Verwendung“, die sich auf die Exposition eines bestimmten Risikoempfängers (Umwelt oder Mensch) bezieht.

### **Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment, CSA)**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist von Registranten für Stoffe durchzuführen, die in Mengen ab 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Wenn die Verwendungen eines nachgeschalteten Anwenders vom Lieferanten nicht berücksichtigt sind, kann der nachgeschaltete Anwender selbst eine CSA durchführen.

Bei der CSA werden die Bedingungen, unter denen die Herstellung und Verwendung eines Stoffes als sicher gilt, identifiziert und beschrieben. Sie besteht aus drei Hauptschritten: Ermittlung schädlicher Wirkungen, Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung. Der Prozess muss angemessen dokumentiert werden, und die Ergebnisse sind in Form eines Stoffsicherheitsberichts (Chemical Safety Report, CSR) anzugeben, der im Rahmen des jeweiligen Registrierungs dossiers bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht wird. Damit soll sichergestellt werden, dass die Risiken in Zusammenhang mit dem Stoff kontrolliert werden.

### **Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR)**

Im Stoffsicherheitsbericht wird die im Rahmen des Prozesses der REACH-Registrierung durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert. Er ist die Hauptquelle, aus welcher der Registrant Informationen an alle Verwender von Chemikalien in Form von Expositionsszenarien weitergibt. Er bildet die Basis für andere REACH-Prozesse, einschließlich der Bewertung, Zulassung und Beschränkung eines Stoffes.

### **Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (Derived Minimal Effect Level, DMEL)**

Ein Referenzwert für die Risikostufe, der verwendet werden sollte, um Risikomanagementmaßnahmen für Stoffe, für die kein DNEL-Wert abgeleitet werden kann, z. B. bei Mutagenen/Karzinogenen ohne Schwellenwert, genauer abzustimmen.

### **Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level, DNEL)**

Stoffexpositionshöhe, die vom Menschen nicht überschritten werden sollte. Hersteller und Importeure chemischer Stoffe müssen DNEL-Werte im Rahmen ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) für jeden Stoff berechnen, der in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr verwendet wird. Der DNEL-Wert wird Empfängern in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt.

### **Nachgeschalteter Anwender (Downstream User, DU)**

Jede innerhalb der EU ansässige natürliche oder juristische Person, bei der es sich nicht um einen Hersteller oder Importeur handelt und die bei ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet. Beispiele sind Verarbeiter, Formulierer und Verpacker. Händler und Verbraucher werden nicht als nachgeschaltete Anwender betrachtet.

### **Stoffsicherheitsbeurteilung eines nachgeschalteten Anwenders (Downstream User Chemical Safety Assessment, DU CSA)**

Bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung eines nachgeschalteten Anwenders werden die Bedingungen zur sicheren Verwendung eines Stoffes für die vom nachgeschalteten Anwender selbst beabsichtigte Verwendung oder die von deren Kunden beabsichtigte(n) Verwendung(en) bestimmt, wenn diese Informationen nicht vom Lieferanten übermittelt werden. Nachgeschaltete Anwender können die von den Lieferanten mitgeteilten Gefahrschlussfolgerungen geltend machen, wenn sie die DU CSA für die von ihnen selbst beabsichtigten Verwendungen durchführen.

### **Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders (Downstream User Chemical Safety Report, DU CSR)**

Im Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders ist die vom nachgeschalteten Anwender durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert.

### **ECHA**

Die Europäische Chemikalienagentur ist eine Agentur der Europäischen Union, die mit der Verwaltung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung, der Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP), der Biozidverordnung und der Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC-Verordnung) betraut ist.

### **Expositionsszenarium (ES)**

Ein Expositionsszenarium beschreibt die Bedingungen während der Herstellung oder Verwendung eines Stoffes, die zu einer Exposition von Menschen und/oder der Umwelt führen können. Ein Abschluss-ES beschreibt die Bedingungen, unter denen das Risiko als ausreichend kontrolliert erachtet wird.

### **Identifizierte Verwendung**

Eine Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemischs, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird. Wenn eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung erforderlich sind, handelt es sich bei der identifizierten Verwendung um eine Verwendung, die vom Registranten oder nachgeschalteten Anwender geprüft wurde und in den dem SDB beigefügten Expositionsszenarien abgedeckt ist.

### **Arbeitsplatz-Richtgrenzwert (Indicative Occupational Exposure Limit Value, IOELV)**

Diese IOELV-Werte der Gemeinschaft sind gesundheitsbasierte, nicht-bindende Werte, die aus den neuesten wissenschaftlichen Daten, die zum Zeitpunkt ihrer Übernahme vorliegen, abgeleitet sind. Sie legen Expositionsschwellenwerte fest, unter denen bei kurzzeitiger oder täglicher Exposition im Lauf des Arbeitslebens im Allgemeinen keine schädlichen Wirkungen eines bestimmten Stoffes zu erwarten sind.

### **Verwendungsbedingungen (Operational conditions, OC)**

Die Verwendungsbedingungen fassen die Informationen über die Bedingungen, unter denen ein Stoff verwendet wird, zusammen. Sie beschreiben die Art der Aktivitäten, auf die sich das Expositionsszenarium bezieht, wie häufig und wie lange ein Stoff verwendet wird und bei welcher Art von Prozess, bei welchen Temperaturen usw. Das Expositionsszenarium enthält nur solche Parameter, die die Expositionshöhe beeinflussen.

### **Persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)**

Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBTs) sind chemische Stoffe, die in der Umwelt nur schwer abgebaut werden. PBTs lagern sich normalerweise in Fettgeweben ein und werden im Stoffwechsel langsam umgesetzt, sodass sich ihre Konzentration in der Nahrungskette häufig anreichert. Bestimmte PBTs sind beim Menschen und bei Tieren mit gesundheitsschädlichen Wirkungen in

Zusammenhang gebracht worden.

### **Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effect Concentration, PNEC)**

Konzentration eines Stoffes, unter der keine schädlichen Wirkungen in dem betreffenden Umweltbereich erwartet werden.

### **REACH**

REACH ist die Verordnung der Europäischen Gemeinschaft über Chemikalien und deren sichere Verwendung (EG 1907/2006). Sie betrifft die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die REACH-Verordnung trat am 01. Juni 2007 in Kraft.

Durch die REACH-Verordnung sollen die menschliche Gesundheit und die Umwelt weitgehend vor chemischen Stoffen geschützt werden, indem u. a. alternative Verfahren zur Ermittlung schädlicher Wirkungen gefördert werden; in ihrem Rahmen sollen aber auch der freie Verkehr von Stoffen auf dem Binnenmarkt gefördert und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen gestärkt werden.

### **Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio, RCR)**

Das Risikoverhältnis ist das Verhältnis der prognostizierten oder berechneten Exposition gegenüber den abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs) oder den abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) bei Exposition der Umwelt bzw. von Menschen. Wenn der RCR-Wert kleiner als 1 ist, wird das Risiko unter den Verwendungsbedingungen, unter denen die Exposition bestimmt wurde, als kontrolliert erachtet.

### **Risikomanagementmaßnahmen (RMM)**

Der Begriff Risikomanagementmaßnahme (RMM) bezieht sich auf eine Tätigkeit oder Vorrichtung, welche die direkte und die indirekte Exposition von Menschen (Arbeitnehmer und Verbraucher eingeschlossen) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber einem Stoff während dessen Verwendung verringert oder vermeidet. Zu den Risikomanagementmaßnahmen, die bei industriellen Verwendungen angewendet werden, gehören zum Beispiel örtliche Absaugsysteme (LEV), Abgasverbrennungsanlagen oder die Abwasseraufbereitung im Unternehmen oder in einer kommunalen Kläranlage und die persönliche Schutzausrüstung (PPE).

### **Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen (Safe Use of Mixtures Information, SUMI)**

Sektororganisationen nachgeschalteter Anwender erarbeiten derzeit Vordrucke mit allgemeinen Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen (Safe Use of Mixtures Information, SUMI). SUMIs beschreiben leicht verständlich und sektorspezifisch die Bedingungen für die sichere Verwendung eines Gemisches unter bestimmten Verwendungsgegebenheiten.

### **Sektorspezifische Expositions determinanten für Arbeitnehmer (Sector Specific Worker Exposure Description, SWED)**

SWEDs dokumentieren typische Verwendungsbedingungen für eine bestimmte Tätigkeit/einen bestimmten Prozess in einem bestimmten Sektor. Der Inhalt der SWED kann dem Endverbraucher in einem begleitenden SUMI (harmonisiertes Formular mit Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen in einem für den Endverbraucher leicht verständlichen Wortlaut, das dem SDB beigelegt wird) mitgeteilt werden.

### **Spezifische Expositions determinanten für Verbraucher (Specific Consumer Exposure Determinant, SCED)**

SCEDs dokumentieren die typischen Verwendungsbedingungen (beispielsweise Gepflogenheiten und Praktiken von Verbrauchern und Annahmen in Bezug auf das Produktdesign) in Bezug auf Stoffe in Verbraucherprodukten.

### **Spezifische Umweltfreisetzungskategorie (Specific Environmental Release Category, SPERC)**

SPERCs dokumentieren die typischen Verwendungsbedingungen und Emissionsfaktoren für eine bestimmte Tätigkeit/einen bestimmten Prozess unter dem Gesichtspunkt der Umwelt.

### **Verwendung**

Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse,

Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen und Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch. Unter einer „Verwendung“ wird generell jede Tätigkeit verstanden, die mit einem Stoff als solchem oder in einem Gemisch durchgeführt wird.

### **Verwendungsdeskriptorsystem**

Fünf Deskriptoren, anhand derer die identifizierten Verwendungen auf standardisierte Weise kurz beschrieben werden können und der Kurztitel eines Expositionsszenariums formuliert werden kann. Die Deskriptoren sind so gewählt, dass sie die Art und Weise der Beschreibung von Verwendungen in der Lieferkette harmonisieren und vereinfachen. Bei den fünf Deskriptoren handelt es sich um die Folgenden:

- Verwendungssektoren (Sectors of Use, SU)
- Produktkategorie (Chemical Product Category, PC)
- Verfahrenskategorie (Process Category, PROC)
- Umweltfreisetzungskategorie (Environmental Release Category, ERC) und
- Erzeugniskategorie (Article Category, AC)

### **UVCB**

Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien.

### **Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Very Persistent Very Bio-Accumulative, vPvB)**

Solche Stoffe sind sehr persistent (sehr schwer abbaubar) und lagern sich in hohem Maß in Lebewesen ein. Aus diesen Gründen können sie sich in der Nahrungskette in Mengen anreichern, die für den Menschen und die Umwelt schädlich sind.

## Anhang 5: Nützliche Referenzen und Links

### DOKUMENTE

- >> „Leitlinien für nachgeschaltete Anwender“ der ECHA  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_de.pdf)
- >> e-Guide 01 „SDS and ES - advice for recipients“ (SDB und ES - Empfehlungen für Abnehmer)  
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- >> Praxisanleitungen 13 „Umgang mit Expositionsszenarien – Hinweise für nachgeschaltete Anwender“ [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)
- >> Praxisanleitungen 14: Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_de.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_de.pdf)
- >> Praxisanleitungen 15: Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Gesundheitsrisiken für den Menschen und Meldung in einem Stoffsicherheitsbericht  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)
- >> ECHA-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- >> Koordinierungsgruppe für nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe (Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group, DUCC) „Report on experience gained with performing a downstream user chemical safety assessment (DU CSA) and developing a downstream user chemical safety report (DU CSR)“ [Bericht über die Erfahrungen mit der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender (DU CSA) und Erarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts durch nachgeschaltete Anwender (DU CSR)][http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

### ECHA-WEBSITE

- >> Webseiten für nachgeschaltete Anwender:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>
- >> ECHA-term:  
<http://echa-term.echa.europa.eu/>
- >> Meldung an die ECHA:  
<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>
- >> Leitliniendokumente:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- >> REACH-Rechtsvorschriften  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>
- >> Nationale und ECHA-Helpdesks:  
<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>
- >> Organisationen von Interessengruppen mit ECHA-Akkreditierung:  
<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

### Websites anderer Organisationen:

>> Koordinierungsgruppe für nachgeschaltete Anwender chemischer Stoffe (Downstream Users of Chemicals Coordination Group)

<http://www.ducc.eu>

>> Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

<https://osha.europa.eu/de>

>> Eigner von Expositionsabschätzungs-Tools

Siehe Tabelle 4

>> eChemPortal der OECD:

<http://www.echemportal.org>

>> Gestis-Datenbank

<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/FECC/DUCC-Leitlinien für die Vorgehensweise zur Überprüfung von ES - Mitteilungen, die innerhalb der Lieferkette über erweiterte SDB für Stoffe zu übermitteln

sind II: [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf)

>> BAuA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:

<http://www.baua.de/EMKG>

>> HSE - Health and Safety Executive

<http://www.coshh-essentials.org.uk>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
00121 Helsinki, Finland  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)