

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien



Mai 2008
(Version 1.1)

RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die Übersetzung eines ursprünglich in englischer Sprache veröffentlichten Dokuments. Diese Übersetzung wurde vom Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union angefertigt und auf Vollständigkeit geprüft. Der wissenschaftlich-fachliche Wortlaut wurde von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats Deutschland einer Überprüfung unterzogen. Es sei darauf hingewiesen, dass ausschließlich die ebenfalls von dieser Website abrufbare englische Fassung als Originalfassung anzusehen ist.

VORWORT

In den vorliegenden Leitlinien werden die nach REACH erforderlichen Informationen über Stoffeigenschaften, Exposition, Verwendungen, Risikomanagementmaßnahmen und die Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten ausführliche Anleitungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die Leitlinien wurden in den REACH-Umsetzungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Sie finden diese Leitlinien auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (http://echa.europa.eu/reach_de.asp). Neue Leitlinien und aktualisierte Fassungen bestehender Leitlinien sollen ebenfalls auf dieser Website veröffentlicht werden.

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006.¹

¹ Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006), geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. November 2007 zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffen (REACH) aufgrund des Beitritts Bulgariens und Rumäniens (ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1).

DOKUMENTHISTORIE

| Version | Anmerkung | Datum |
|----------------|---------------------|--------------|
| Version 1 | Erste Ausgabe | Mai 2008 |
| Version 1.1 | Fußnote hinzugefügt | Juli 2008 |

Konvention für das Zitieren der REACH-Verordnung

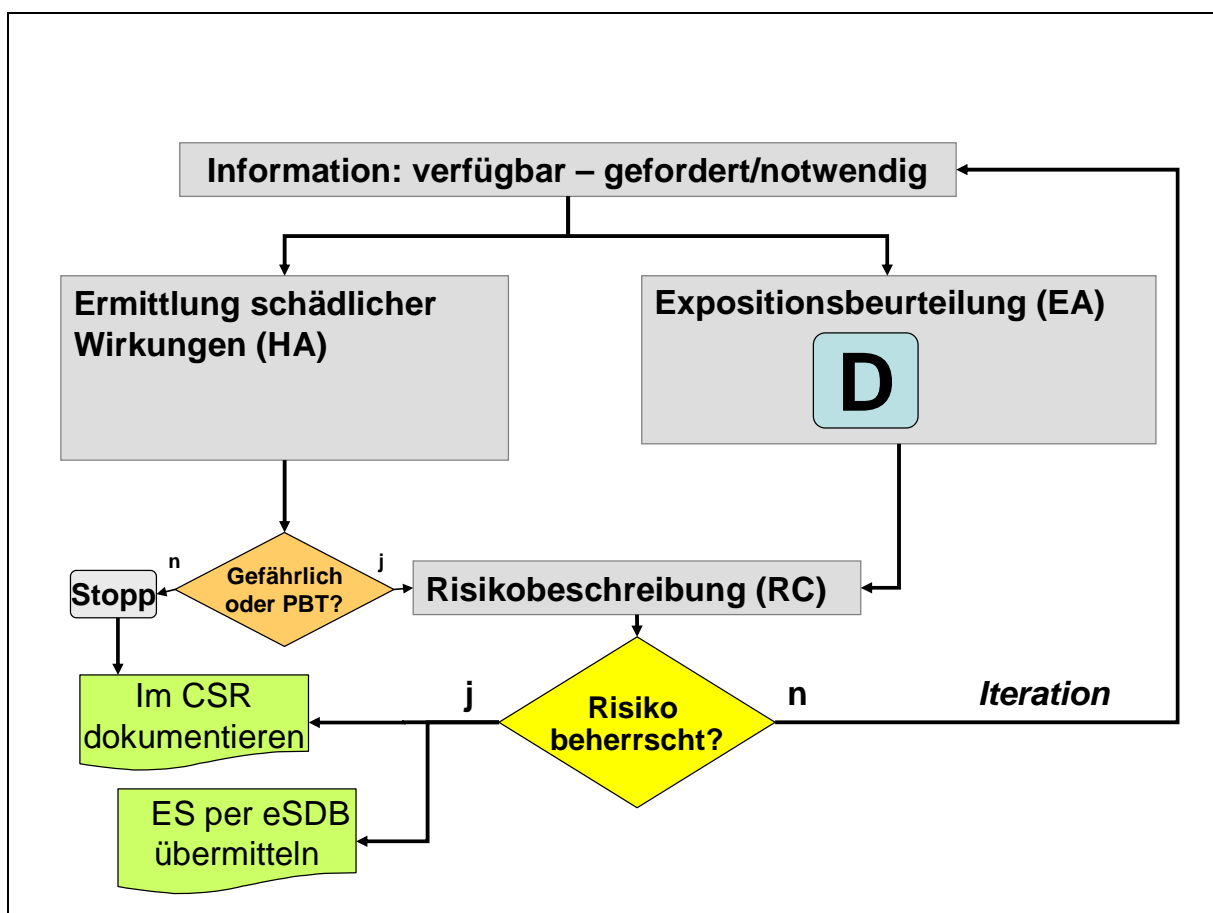
Wenn im vorliegenden Dokument die REACH-Verordnung wörtlich zitiert wird, ist der betreffende Text kursiv in Anführungszeichen gesetzt.

Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen

Siehe Kapitel R.20.

Wegweiser

Die folgende Abbildung zeigt die Position des Teils D innerhalb der Leitlinien.



INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|---|---|-----------|
| D.1 | EINLEITUNG | 9 |
| D.1.1 | Zweck dieses Moduls | 9 |
| D.2 | INHALT VON EXPOSITIONSSZENARIEN | 11 |
| D.2.1 | Zweck des Abschnitts..... | 11 |
| D.2.2 | Überblick über die Kerninformationen, die bei der Entwicklung eines ES zu berücksichtigen sind..... | 11 |
| D.2.3 | Übersicht über die einzelnen Schritte der Entwicklung von Expositionsszenarien | 16 |
| D.3 | ALLGEMEINER VERFAHRENSABLAUF UND DIALOGE | 17 |
| D.3.1 | Zweck des Abschnitts..... | 18 |
| D.3.2 | Verfahrensablauf bei der Erstellung von Expositionsszenarien | 18 |
| D.3.3 | Führen von Dialogen..... | 21 |
| D.3.3.1 | Beginnen mit betriebseigenem Wissen..... | 22 |
| D.3.3.2 | Feedback von Kunden | 24 |
| D.3.3.3 | Mit Branchenverband des nachgeschalteten Anwenders vereinbaren, wie Verwendungen den Lieferanten bekannt gegeben werden sollen..... | 26 |
| D.4 | ERARBEITEN DES INHALTS EINES EXPOSITIONSSZENARIUMS | 26 |
| D.4.1 | Zweck des Kapitels..... | 26 |
| D.4.2 | Aktivitäten und Verfahren innerhalb des Lebenszyklus eines Stoffes | 26 |
| ABBILDUNG D. 4-1 LEBENSZYKLUSSTADIEN EINES STOFFES | | 28 |
| D.4.3 | Kurze allgemeine Verwendungsbeschreibung und Kurztitel von Expositionsszenarien..... | 28 |
| D.4.3.1 | Funktionalitäten des Deskriptorensystems | 28 |
| D.4.3.2 | Definition der vier Deskriptoren | 29 |
| D.4.3.3 | Flexible Verwendung der vier Deskriptoren | 30 |
| D.4.3.4 | Beispiel für die kurze allgemeine Beschreibung der Verwendungen in einem Stoffsicherheitsbericht | 31 |
| D.4.4 | Vorgegebene ursprüngliche Expositionsszenarien..... | 34 |
| D.4.5 | Verwendungsbedingungen zur Beherrschung von Risiken..... | 35 |
| D.4.5.1 | Zweck dieses Abschnitts | 35 |
| D.4.5.2 | Betriebliche Bedingungen und Risikomanagement..... | 36 |
| D.4.5.3 | Arten und Hierarchie von Maßnahmen zur Risikobeherrschung | 36 |
| D.4.6 | Informationsquellen des Herstellers/Importeurs für das Risikomanagement..... | 38 |
| D.4.6.1 | Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen | 39 |
| D.4.6.2 | Die RMM-Bibliothek | 40 |
| D.4.6.3 | Ablauf der Auswahl und Iteration von Risikomanagementmaßnahmen | 42 |
| D.5 | EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG | 44 |
| D.5.1 | Zweck dieses Abschnitts | 44 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| D.5.2 | Gemessene Expositionsdaten..... | 45 |
| D.5.3 | Abschätzung der berufsbedingten Exposition | 46 |
| D.5.3.1 | Daten aus Messungen | 46 |
| D.5.3.2 | Modellierungsansätze | 46 |
| D.5.3.3 | ECETOC Targeted Risk Assessment für die berufsbedingte Exposition | 47 |
| D.5.3.4 | Beispiel für eine im Stoffsicherheitsbericht dokumentierte Übersichtstabelle zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 | 49 |
| D.5.3.5 | Benutzerfreundliches Arbeitsplatzschutzprogramm für gefährliche Stoffe (EMKG-Expo-Tool)..... | 52 |
| D.5.4 | Abschätzung der Verbraucherexposition | 53 |
| D.5.4.1 | ConsExpo 4.1 | 55 |
| D.5.4.2 | EUSES..... | 57 |
| D.5.5 | Beurteilung der Umweltexposition | 58 |
| D.5.5.1 | Umweltfreisetzungskategorien (ERC) auf der Basis von EUSES (Version 2.0.3)..... | 59 |
| D.5.5.2 | TGD-Tabellenkalkulationsversion | 64 |
| D.6 | VERFEINERN DER ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN | 64 |
| D.7 | RISIKOBESCHREIBUNG | 65 |
| D.8 | ABLEITEN DES ENDGÜLTIGEN EXPOSITIONSSZENARIUMS | 65 |
| D.8.1 | Integration | 65 |
| D.8.2 | Empfehlung an nachgeschaltete Anwender, zu überprüfen, ob er innerhalb der im ES festgelegten Grenzen arbeitet..... | 67 |
| D.9 | VERWENDUNG DES ENDGÜLTIGEN ES IN DER LIEFERKETTE | 68 |

TABELLEN

| | | |
|---------------|--|----|
| Tabelle D.2-1 | Beispiele für Expositions determinanten..... | 13 |
| Tabelle D.2-2 | Standardformat eines endgültigen Expositionsszenariums für die Kommunikation | 15 |
| Tabelle D.4-1 | Übersicht der Verwendungen für ein Lösungsmittel mit breitem Markt..... | 33 |
| Tabelle D.4-2 | Übersicht über RMM und Sicherheitsanweisungen in der RMM-Bibliothek | 41 |
| Tabelle D.4-3 | Ablauf der Auswahl und Iteration von Risikomanagementmaßnahmen | 43 |
| Tabelle D.5-1 | Notwendige Eingabedaten zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 für Arbeitnehmer | 48 |
| Tabelle D.5-2 | Expositionsabschätzung für Arbeitnehmer auf der Basis der ECETOC TRA (2004)..... | 51 |
| Tabelle D.5-3 | Notwendige Eingabedaten von aktuellen Tools der Stufe (Tier) 1 für eine Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 für Verbraucher..... | 55 |
| Tabelle D.5-4 | Notwendige Eingabedaten für die Stufe(Tier)-1-Abschätzung der Umweltexposition..... | 62 |

ABBILDUNGEN

| | | |
|------------------|---|----|
| Abbildung D. 2-1 | Schritte der ES-Entwicklung für nachgeschaltete Verwendungen..... | 17 |
| Abbildung D. 4-1 | Lebenszyklusstadien eines Stoffes | 28 |
| Abbildung D. 4-2 | Deskriptorsystem für Kurztitel und eine kurze allgemeine Verwendungsbeschreibung..... | 29 |

ANHÄNGE

| | |
|---|----|
| Anhang D-1: Stärken und Einschränkungen der verfügbaren Instrumente zur Expositionsabschätzung der Stufe 1 .. | 70 |
| Anhang D-2: Beispiel für die Verwendung von Umweltfreisetzungskategorien | 74 |
| Anhang D-3: Bezeichnungen und Beschreibungen von Umweltfreisetzungskategorien | 77 |
| Anhang D-4: Verknüpfung von Verfahrenskategorien mit ERC | 80 |
| Anhang D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC | 82 |

D.1 EINLEITUNG

D.1.1 Zweck dieses Moduls

Dieses Modul erläutert, wie eine Expositionsbeurteilung, die die Entwicklung von Expositionsszenarien und die Expositionsabschätzung umfasst, durchgeführt wird. Der Schwerpunkt dieses Moduls ist auf die Frage, wie Expositionsszenarien (ES) entwickelt werden können, ausgerichtet. Außerdem bietet das Modul eine Übersicht über die Expositionsabschätzung. Ausführlichere Leitlinien zur Expositionsabschätzung finden Sie in den Kapiteln R.14 bis R.18. Die Leitlinien zu Expositionsszenarien beschreiben sowohl den Kerninhalt der zu sammelnden Informationen als auch das schrittweise Vorgehen (Iteration) bei der Erstellung der endgültigen Expositionsszenarien für einen Stoff als ein integrierter Teil der iterativen Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA).

Ein Expositionsszenarium ist ein Datensatz zur Beschreibung der Bedingungen, unter denen die mit der/den identifizierten Verwendung(en) eines Stoffes verbundenen Risiken beherrscht werden können. Es enthält die Verwendungsbedingungen (z. B. die Dauer und Häufigkeit der Verwendung sowie die verwendete Menge, die Verfahrenstemperatur oder den pH-Wert) und die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen (z. B. lokale Absaugung oder eine bestimmte Art von Handschuhen, die Abwasser- und Abgasbehandlung). Wenn ein Hersteller oder Importeur keine relevanten und realistischen Maßnahmen beschreibt, mit denen die mit einer bestimmten Verwendung eines Stoffes verbundenen Risiken beherrscht werden, so kann er diese Verwendung in seinem Expositionsszenarium nicht abdecken, und/oder er muss im Sicherheitsdatenblatt ausdrücklich von dieser Verwendung abraten. Die Erstellung des Expositionsszenariums beinhaltet voraussichtlich Dialoge i) zwischen Stoffherstellern und nachgeschalteten Anwendern und ii) von nachgeschaltetem Anwender zu nachgeschaltetem Anwender im weiteren Verlauf der Lieferkette.

Kapitel D.2 beschreibt die Kerninhalte eines Expositionsszenariums gemäß REACH. Es bietet einen Überblick über die häufigsten Determinanten der Exposition und empfiehlt ein Standardformat für das endgültige Expositionsszenarium. Dies beinhaltet auch ein Verzeichnis der gängigsten Arten von Verwendungsbedingungen (VB) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die bei der Entwicklung eines Expositionsszenariums zu berücksichtigen sind. Zusätzliche Hinweise zu Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken finden Sie in Kapitel R.13.

[Kapitel D.3](#) empfiehlt einen Standardablauf in 14 Schritten, einschließlich der wichtigsten erwarteten Ergebnisse, beginnend mit der Identifizierung der Verwendungen und endend mit den endgültigen Expositionsszenarien für den Stoff. Das Kapitel enthält außerdem Leitlinien zu den notwendigen Dialogprozessen in der Lieferkette, um auf möglichst effiziente Weise zu nützlichen Expositionsszenarien zu gelangen.

[Kapitel D.4](#) enthält Leitlinien zur Erarbeitung des Inhalts eines Expositionsszenariums: Aktivitäten im Lebenszyklus ([Abschnitt D.4.2](#)), Beschreibung der Verwendung und Titel des Expositionsszenariums ([Abschnitt D.4.3](#)), vorgegebene ursprüngliche Expositionsszenarien ([Abschnitt D.4.4](#)) sowie Verwendungsbedingungen zur Beherrschung der Risiken ([Abschnitt D.4.5](#)). Einzelheiten zum System der Verwendungsdeskriptoren können Sie im Kapitel R.12 nachschlagen, und Näheres zu Risikomanagementmaßnahmen und betrieblichen Bedingungen, um Risiken zu beherrschen, enthält Kapitel R.13.

[Kapitel D.5](#) bietet einen Überblick über die Expositionsabschätzung. Hierzu gehören Leitlinien zur Rolle von Messdaten sowie eine kurze Erläuterung einer Reihe von verfügbaren Instrumenten zur Expositionsabschätzung. Die Stärken und Einschränkungen dieser Instrumente im Rahmen von REACH werden zudem in [Anhang D-1](#) erörtert. Die Erstellung eines Expositionsszenariums und

die entsprechende Expositionsabschätzung sollten in abgestufter Weise durchgeführt werden, beginnend mit den verfügbaren Daten, einschließlich konservativer Annahmen über Expositionshöhen. Das kurz gefasste TGD (Technical guidance document) konzentriert sich auf solche Beurteilungen der Stufe (Tier) 1. Wenn damit nicht nachgewiesen werden kann, dass ein Stoff so verwendet werden kann, dass die Risiken beherrscht werden, können verfeinerte Beurteilungen unter Verwendung genauerer Expositionsdaten durchgeführt werden, die mit verfeinerten Verfahren zur Expositionsabschätzung verarbeitet werden können. Falls die verfügbaren Daten es ermöglichen, kann auch direkt eine höherstufige Beurteilung durchgeführt werden. Unterstützende Leitlinien zu den näheren Einzelheiten der Expositionsabschätzung finden Sie in den Kapitel R.14 bis R.18.

[Kapitel D.6](#) beschreibt die Situation, wenn der Hersteller/Importeur nach einer ersten Expositionsbeurteilung zu dem Ergebnis kommt, dass eine Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen erforderlich ist, bevor das endgültige Expositionsszenarium abgeleitet werden kann.

[Kapitel D.7](#) erläutert kurz die Risikobeschreibung, weil diese möglicherweise Iterationen des ursprünglichen Expositionsszenariums nach sich zieht. Nähere Einzelheiten zur Risikobeschreibung sind in Teil E der Leitlinien enthalten.

[Kapitel D.8](#) enthält Leitlinien zur Erstellung des endgültigen Expositionsszenariums. Es wird erläutert, wie die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für die relevanten Expositionswege und Zielgruppen in ein einheitliches endgültiges Expositionsszenarium für eine bestimmte Verwendung oder Verwendungen aufgenommen werden.

Zum Schluss schlägt [Kapitel D.9](#) die Brücke zur Verwendung von Expositionsszenarien im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (CSR) und des erweiterten Sicherheitsdatenblattes (eSDB) und verweist auf Teil F und Teil G der Leitlinien.

D.2 INHALT VON EXPOSITIONSSZENARIEN

D.2.1 Zweck des Abschnitts

Kapitel 2 beschreibt den Kerninhalt eines Expositionsszenariums gemäß REACH. Es bietet einen Überblick über die häufigsten Determinanten der Exposition und empfiehlt ein Standardformat für das endgültige Expositionsszenarium.

D.2.2 Überblick über die Kerninformationen, die bei der Entwicklung eines ES zu berücksichtigen sind

Beim Zusammentragen von Daten für die Ausarbeitung eines Expositionsszenariums muss sichergestellt werden, dass das ES seinen Zweck gemäß REACH erfüllt. Das ES ist die Grundlage für eine quantitative Expositionsabschätzung und das Kommunikationsinstrument in der Lieferkette. Um eine ausreichende Basis für die Expositionsabschätzung bereitzustellen, muss es die Hauptparameter, die die Freisetzung und Exposition bestimmen (*Determinanten*), enthalten. Außerdem muss es den Anforderungen der nachgeschalteten Anwender (downstream user, DU), d. h. der wichtigsten Empfänger des Expositionsszenariums über das erweiterte SDB, gerecht werden.

Für beide oben genannten Funktionen ist es wesentlich, dass die Informationen im ES in strukturierter und verständlicher Weise aufbereitet werden. Das heißt, sobald die Daten für das ES in mehr oder weniger ausführlich beschreibender Form zusammengetragen wurden, müssen sie in kurze und adäquate Textmodule und Parameter überführt werden. Es ist zu beachten, dass sich die in einem ES verwendete sprachliche Form für diese beiden verschiedenen Zwecke zwar unterscheiden kann, der Inhalt jedoch derselbe bleiben sollte. Mit anderen Worten, die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die den nachgeschalteten Anwendern mitgeteilt werden, müssen dieselben sein, die bei der Abschätzung der Exposition im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung angenommen wurden. Diese Verbindung sollte im Stoffsicherheitsbericht nachvollziehbar sein. Daher muss dokumentiert werden, wie die ES entwickelt wurden.

Die Ableitung der sogenannten „Determinanten der Freisetzung und Exposition“ spielt eine entscheidende Rolle, wenn die zusammengetragenen Daten in die ES-spezifische Terminologie übertragen werden. Im Folgenden sind eine Reihe von Beispielen für Determinanten zusammengestellt, die häufig eine zentrale Rolle für Freisetzungs- und Expositionswerte spielen:

- Stoffeigenschaften wie z. B. Flüchtigkeit, Wasserlöslichkeit oder Abbaubarkeit werden bei der Ermittlung der schädlichen Wirkungen ermittelt und bilden eine wesentliche Informationsgrundlage für die Entwicklung von Expositionsszenarien. So erfordern beispielsweise Stoffe mit einem hohen Dampfdruck (oder einer hohen Toxizität) ein anderes Risikomanagement als Stoffe mit niedrigem Dampfdruck (oder niedriger Toxizität). Verlässliche Informationen zu Stoffeigenschaften werden auch für die Expositionsabschätzung benötigt, nachdem ein Expositionsszenarium erstellt wurde.
- Verfahren und Produkte sollten so gestaltet und gehandhabt werden, dass die Risiken beherrscht werden. Diejenigen Merkmale, die die Exposition bestimmen, sollten im Expositionsszenarium abgebildet werden. Dies beinhaltet z. B. die technische Art der Tätigkeit und den Grad des Einschlusses (level of containment), die Dauer und Häufigkeit der Verwendung, die Konzentration eines Stoffes in einem Produkt oder die Stoffmenge, die pro Zeiteinheit oder Anwendung eingesetzt wird. Außerdem beinhaltet es die

Risikomanagementmaßnahmen, die vom Hersteller oder nachgeschalteten Anwender getroffen werden, um die Risiken zu beherrschen.

- Auch die Umgebung, in der eine Anwendung/ein Verfahren stattfindet, beeinflusst die Exposition. Die Verwendung eines chemischen Stoffes in einem kleinen Raum oder die Einleitung von Abwasser in einen kleinen Fluss erhöht z. B. die Wahrscheinlichkeit, dass Effektgrößen überschritten und die Risiken nicht beherrscht werden. Dasselbe gilt z. B. für das Körpergewicht und die Inhalationsmenge bei exponierten Arbeitnehmern oder Verbrauchern. Obwohl die Anwendung/das Verfahren, das Produkt oder die Räumlichkeit gleich ist, führt eine hohe Inhalationsmenge pro kg Körpergewicht (z. B. bei Kindern oder schwer arbeitenden Erwachsenen) zu einer höheren Dosis. Kapitel R.8 enthält Empfehlungen, wie diese Bedingungen bei der Ableitung des DNEL-Wertes berücksichtigt werden können.

Tabelle D.2-1 Beispiele für Expositions determinanten

| Expositionsdeterminanten | Beispiele (nicht erschöpfend) | Anmerkungen |
|---|--|--|
| Stoffeigenschaften | | |
| Molekulare Eigenschaften | Molekulargewicht Molekülgröße | Lassen auf die Bioverfügbarkeit schließen |
| Physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes | Dampfdruck Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient Wasserlöslichkeit | Expositionsdeterminante am Arbeitsplatz und in der Umwelt |
| Stabilität | Biologischer Abbau, Hydrolyse, Photoabbau, atmosphärischer Abbau (Halbwertszeit in Wasser, Boden, Luft) | Expositionsdeterminante des Abbaus in Umweltkompartimenten, einschließlich Abwasserbehandlung |
| Merkmale von Verfahren und Produkten | | |
| Lebenszyklusstadium des Stoffes oder Produktes, auf den/das sich das ES bezieht | Herstellung des Stoffes, Formulierung, endgültige Verwendung von chemischen Produkten, Nutzungsdauer von Stoffen in Erzeugnissen, Abfallstadium | Relevante Expositionen für alle Zielgruppen identifizieren; fördert die Auswahl geeigneter breiter ES; fördert die Auswahl von vorgegebenen Verfahrens- oder Produktkategorien in Schätzverfahren der Stufe (Tier) 1 zur Expositionsbeurteilung. |
| Art der Aktivität oder des Verfahrens | Zum Beispiel: Synthetisieren von Stoffen, Mischen von Stoffen, Verwenden von Stoffen als Verarbeitungshilfsstoffe, Verwenden von chemischen Stoffen durch Sprühen, Tauchen oder Streichen, Verwenden von Stoffen in Erzeugnissen, z. B. Tragen von Textilien, Aufenthalt im Haus | |
| Zeitmuster der Verwendung | Dauer der Tätigkeit/Verwendung Häufigkeit der Tätigkeit/Verwendung | Determinante des Expositionsmusters (kurzzeitig oder langfristig) und entsprechende Wahl von PNEC- oder DNEL-Werten |
| Technische Verwendungsbedingungen | Grad des Einschlusses des Verfahrens (level of containment), Temperatur, pH-Wert usw. | Determinante der Exposition von Mensch und Umwelt |
| Merkmal des chemischen Produktes | Gewichtsanteil des Stoffes Fugazität, Staubigkeit, Flüchtigkeit des Produktes | Determinante der Exposition von Mensch und Umwelt bei Gemischen oder Produkten |
| Verwendete Menge | kg [t] pro Zeiteinheit oder Tätigkeit | Determinante des Expositionspotenzials pro Zeiteinheit oder Tätigkeit |
| Risikomanagementmaßnahmen | Lokale Absaugung (Arbeitsplatz) Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitsplatz) Betriebseigene Abfall-(Wasser-)behandlung, z. B. Öl-Wasser-Abscheidung Kommunale Abwasserbehandlung, Abfallbehandlung Verpackungsgestaltung, die dermale oder inhalative Exposition verhindert (Produktsicherheit) | RMM als integriertes Element des technischen Produktes oder Verfahrens oder als Zusatzmaßnahme; Determinante des Grades, bis zu dem die Exposition vermindert oder verhindert werden kann. |
| Merkmale der Umgebung | | |
| Umgebung, die Freisetzen aufnimmt oder verdünnt | Raumgröße und Entlüftungsrate, Flusswasserströmung, Reinigungsvermögen des Abwassersystems | Expositionsdeterminante auf der Basis der Annahme, dass eine gleichmäßige Verteilung des Stoffes erfolgt |
| Biologische Expositionsfaktoren | Inhalationsmenge, Körpergewicht | Determinante der Dosis, mit der ein Mensch exponiert wird, und entsprechende Wahl von PNEC- oder DNEL-Werten |

Einige der in [Tabelle D.2-1](#) aufgelisteten Determinanten werden normalerweise nicht vom Registranten iteriert, sondern auf realitätsnahe (Standard-)Werte gesetzt, und zwar Stoff- und Umgebungsmerkmale. Andere Parameter können und müssen während des iterativen Prozesses durch den Registranten im Expositionsszenarium bestimmt werden. REACH unterscheidet zwei Arten dieser veränderlichen Determinanten im Expositionsszenarium: die Verwendungsbedingungen (VB) und die Risikomanagementmaßnahmen (RMM).

- Die Verwendungsbedingungen umfassen jede Aktivität, jeden Einsatz von Werkzeugen oder Parameterzustand, der während der Herstellung oder Verwendung eines Stoffes (im Reinzustand oder in einem Gemisch) ***vorherrschend kann*** und die als Nebeneffekt eine Auswirkung auf die Exposition von Mensch und/oder Umwelt haben können.
- Risikomanagementmaßnahmen umfassen jede Aktivität, jeden Einsatz von Werkzeugen, die Änderung jedes Parameterzustandes, der während der Herstellung oder Verwendung eines Stoffes (im Reinzustand oder in einem Gemisch) ***eingeführt*** wird, um die Exposition von Mensch und/oder Umwelt zu verhindern, zu begrenzen oder zu verringern.

[Tabelle D.2-2](#) zeigt das Standardformat eines endgültigen Expositionsszenariums. Das ES-Format kann als Checkliste während des gesamten Prozesses der Entwicklung des Expositionsszenariums dienen und Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern helfen, sich auf einen Kerndatensatz zu konzentrieren. Es wird empfohlen, das ES-Format ([Tabelle D.2-2](#)) jederzeit bereit zu halten, um die zusammengetragenen Daten den entsprechenden Abschnitten des ursprünglichen oder endgültigen Expositionsszenariums zuordnen zu können. Hersteller/Importeure und nachgeschaltete Anwender können jedoch zu dem Schluss kommen, dass bestimmte Angaben in der Vorlage nicht benötigt werden, um die Risikobeherrschung nachzuweisen, oder dass andere Determinanten die eigentlich relevanten Expositionsfaktoren sind und daher im ES berücksichtigt werden müssen.

Tabelle D.2-2 Standardformat eines endgültigen Expositionsszenariums für die Kommunikation

| | |
|--|--|
| 1 | Kurztitel des Expositionsszenariums |
| 2 | Verfahren und Tätigkeiten, die vom Expositionsszenarium abgedeckt werden |
| Verwendungsbedingungen | |
| 3. | Dauer und Häufigkeit der Verwendung <i>Für Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt (soweit relevant) angeben</i> |
| 4.1 | Aggregatzustand des Stoffes oder des Gemisches, Oberflächen-Volumen-Verhältnis von Erzeugnissen <i>Gas, Flüssigkeit, Pulver, Granulat, massive Feststoffe; Oberfläche pro Erzeugnismenge, die den Stoff enthält (falls zutreffend)</i> |
| 4.2 | Konzentration des Stoffes im Gemisch oder im Erzeugnis |
| 4.3 | Verwendete Menge pro Zeiteinheit oder Tätigkeit <i>Für Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt (soweit relevant) angeben</i> |
| 5 | Sonstige relevante Verwendungsbedingungen <i>Zum Beispiel:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Temperatur, pH-Wert, Aufwand an mechanischer Energie;</i> • <i>Fassungsvermögen der aufnehmenden Umwelt (z. B. Wasserströmung in einem Abwassersystem/Fluss, Raumvolumen x Entlüftungsrate)</i> • <i>Abnutzung bei Erzeugnissen (falls zutreffend), Bedingungen der Nutzlebensdauer von Erzeugnissen (falls zutreffend)</i> |
| Risikomanagementmaßnahmen | |
| 6.1 | Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit (Arbeitnehmer oder Verbraucher) <i>Art und Wirksamkeit von Einzeloptionen oder einer Kombination von Optionen auf die Exposition quantifizieren [Optionen als Orientierungshilfen formulieren]; für oralen, inhalativen und dermalen Weg angeben</i> |
| 6.2 | Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz der Umwelt <i>Art und Wirksamkeit von Einzeloptionen oder einer Kombination von Optionen quantifizieren [Optionen als Orientierungshilfen formulieren]; für Abwasser, Abgas, Bodenschutz angeben</i> |
| 7 | Abfallmanagementmaßnahmen in den verschiedenen Lebenszyklusstadien der Stoffe (einschließlich Gemisch oder Erzeugnisse am Ende der Nutzungsdauer) |
| Angaben zur geschätzten Exposition und Leitlinien für nachgeschaltete Anwender | |
| 8 | Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle <i>Abschätzung der Exposition unter den oben beschriebenen Bedingungen (Einträge 3-7 und Stoffeigenschaften; das eingesetzte Werkzeug zur Expositionsbeurteilung angeben; für die verschiedenen Expositionswege angeben; für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt angeben)</i> |
| 9 | Leitlinien dafür, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen können, ob sie innerhalb der im ES festgelegten Grenzen arbeiten <i>Leitlinien, wie der nachgeschaltete Anwender beurteilen kann, ob er innerhalb der im Expositionsszenarium festgelegten Bedingungen arbeitet. Diese Beurteilung kann sich auf eine Reihe von Variablen (und einen geeigneten Algorithmus) stützen, die zusammen die Risikobeherrschung anzeigen, in Bezug auf die Werte jeder einzelnen Variable jedoch eine gewisse Flexibilität bieten. HINWEIS: Es handelt sich meist um spezielle Bedingungen für eine bestimmte Produktart. Dieser Abschnitt kann auch einen Link zu einem geeigneten</i> |

| |
|---|
| <p><i>(z. B. benutzerfreundlichen) Berechnungswerkzeug enthalten. Gegebenenfalls: Hier können auch andere Methoden für nachgeschaltete Anwender angegeben werden, um zu überprüfen, ob sie innerhalb der im ES festgelegten Grenzen arbeiten.</i></p> |
|---|

D.2.3 Übersicht über die einzelnen Schritte der Entwicklung von Expositionsszenarien

Expositionsszenarien sind zu entwickeln für:

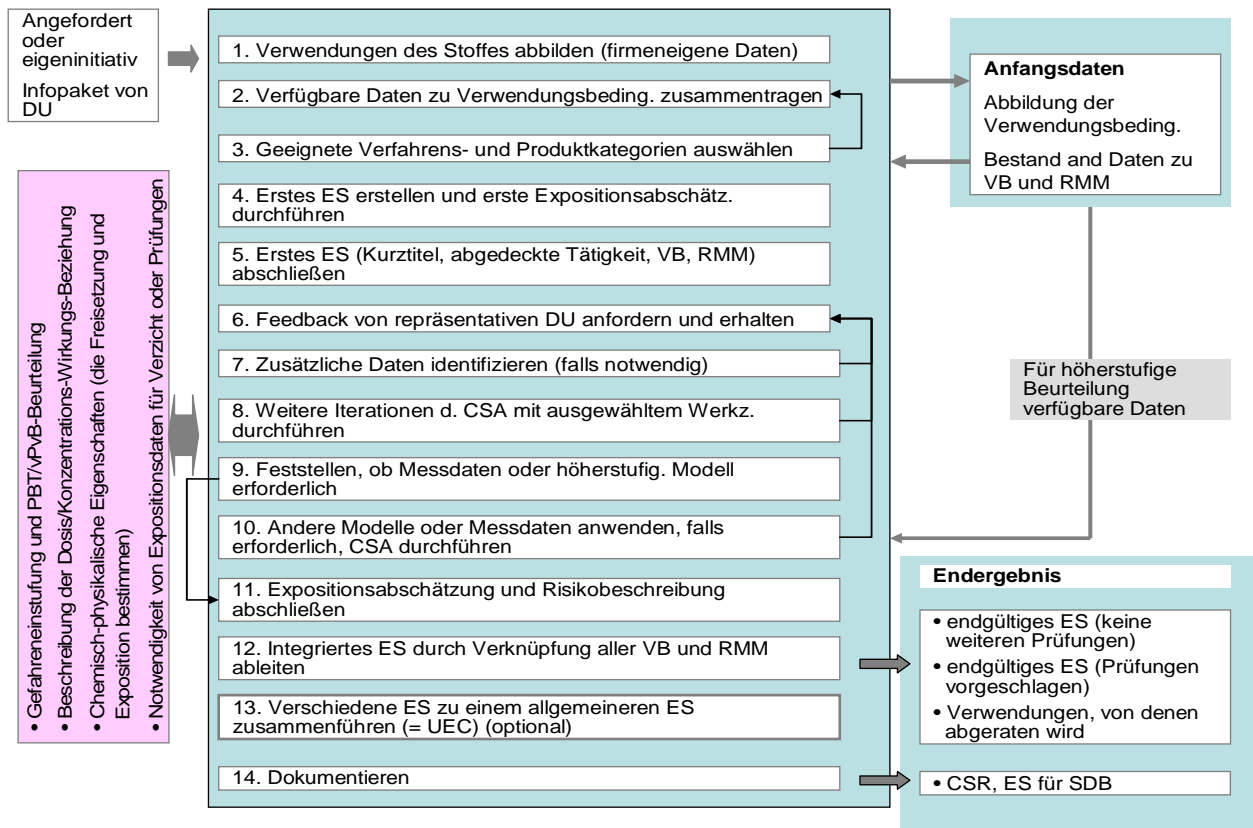
- i) das Herstellungsverfahren und
- ii) für identifizierte Verwendungen, einschließlich eigener Verwendungen durch den Hersteller/Importeur, sowie Verwendungen in der nachgeschalteten Lieferkette und Verwendungen durch Verbraucher,
- iii) Lebenszyklusstadien, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben (Erzeugnisnutzungsdauer und Abfallstadien).

Der Hersteller/Importeur beginnt seine Beurteilung mit allen verfügbaren relevanten Daten zu den betrieblichen Bedingungen und den bestehenden Risikomanagementmaßnahmen bei der Herstellung, den identifizierten Verwendungen und den sich daraus ergebenden Lebenszyklusstadien (ursprüngliches Expositionsszenarium). Nachgeschaltete Anwender oder ihre Dachorganisation haben möglicherweise bereits solche Daten in einem generischen ES-Format zusammengetragen, sodass der Hersteller/Importeur unmittelbar dazu übergehen kann, das ursprüngliche Expositionsszenarium zu erstellen und die Exposition für die abgedeckten Verwendungen abzuschätzen. Er schätzt somit die Exposition gemäß den verfügbaren Daten ab. Im ersten Durchlauf werden häufig Standardwerkzeuge für Expositionsabschätzungen eingesetzt, die konservativ genug sind (Beurteilung der Stufe (Tier) 1).

Wenn Messdaten zu Expositionshöhen vorliegen, die verlässlich und repräsentativ für die im ursprünglichen Expositionsszenarium beschriebenen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen sind, können diese Daten für die Expositionsabschätzung verwendet werden. Dasselbe gilt für Fälle, in denen genügend Daten vorliegen, um höherstufige Expositionsmodelle für die erste Schätzung zu verwenden.

Der Hersteller/Importeur sammelt weitere Daten zu Freisetzungs- und Expositions determinanten, wenn es anhand des ursprünglichen ES nicht möglich ist, die Beherrschung der Risiken nachzuweisen. Er kann stattdessen aber auch die Daten zu den schädlichen Wirkungen verbessern (siehe Abschnitt A.2.6).

Der Vorgang der Entwicklung eines ES kann von Fall zu Fall unterschiedlich sein, je nachdem, welche Daten bereits vorliegen, doch insbesondere, wenn von vornherein relativ wenig Daten zur Verfügung stehen, entspricht die allgemeine Vorgehensweise den in [Abbildung D. 2-1](#) zusammengefassten und im folgenden Text näher erläuterten 14 Schritten. Der übliche Verfahrensablauf stützt sich auf die Kategorisierung von Verfahren und Produkten, in denen der Stoff verwendet wird. Die Auswahl an bestimmten Kategorien führt zu einer Reihe von vorgegebenen generischen Expositionsszenarien, die mit bestehenden Werkzeugen zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 verknüpft werden können. Wenn der Hersteller/Importeur genügend Daten zur Verfügung hat, um Expositionsszenarien zu erstellen und die entsprechenden Expositionsabschätzungen auf der Basis von Messdaten oder höherstufigen Modellen zu dokumentieren, kann er den Prozess abkürzen. In diesem Fall kann er direkt zu Schritt 6 (nachgeschalteten Anwender um Feedback ersuchen) oder 10 (Stoffsicherheitsbeurteilung auf der Basis von Messdaten oder höherstufigen Modellen durchführen) übergehen, je nachdem, in welchem Status der Dialog mit den nachgeschalteten Anwendern ist.



Abkürzungen: CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung, CSR = Stoffsicherheitsbericht, DU = Nachgeschalteter Anwender, ES = Expositionsszenarium, VB = Verwendungsbedingungen, RMM = Risikomanagementmaßnahmen, eSDB = erweitertes Sicherheitsdatenblatt, UEC = Verwendungs- und Expositions-kategorie

Abbildung D. 2-1 Schritte der ES-Entwicklung für nachgeschaltete Verwendungen

Es ist zu beachten, dass der Standardablauf (siehe [Abschnitt D.3.2](#)) auf der Grundlage von vorgegebenen Kategorien und ursprünglichen Expositionsszenarien die Einheitlichkeit und harmonisierte Datenstruktur auf allen Märkten fördern soll. Der Hersteller/Importeur kann auch die Umgehungen verwenden (direkt zu Schritt 6 oder 10 in [Abbildung D. 2-1](#) gehen), insbesondere wenn alle erforderlichen Daten für eine höherstufige Beurteilung zur Verfügung stehen. Mit der Erstellung des Expositionsszenariums kann auch begonnen werden, ohne die Stufe (Tier) 1 des Prozesses zu durchlaufen. Allerdings sollte der Hersteller/Importeur sicherstellen, dass das Expositionsszenarium dem in [Tabelle D.2-2](#) zusammengefassten Standardformat entspricht.

Die Erstellung von Expositionsszenarien für die Herstellung und die eigene Verwendung durch den Hersteller umfasst grundsätzlich dieselben Schritte. In der Praxis kann sich der Ablauf jedoch in einigen Aspekten unterscheiden:

- Die Schritte 3–4 können evtl. übersprungen werden, weil der Hersteller/Importeur die Beherrschung der Risiken häufig mit Messdaten anstelle von Modellen der Stufe (Tier) 1 nachweisen kann.
- Die Schritte 6–7 können evtl. übersprungen werden, weil keine Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern erforderlich ist, um das Wissen des Registranten zu erweitern.

D.3 ALLGEMEINER VERFAHRENSABLAUF UND DIALOGUE

D.3.1 Zweck des Abschnitts

Dieses Modul gibt zunächst einen Überblick über den gesamten Prozess der Erstellung von Expositionsszenarien und die dazu notwendigen Dialoge zwischen Hersteller/Importeur (M/I) und nachgeschalteten Anwendern (downstream user, DU), bevor näher auf technische Details eingegangen wird. Der Verfahrensablauf erläutert die in Abbildung D. 2-1 zusammengefassten Schritte. Für jeden Schritt sind die wichtigsten Entscheidungen/Schlussfolgerungen und die Ergebnisse aufgeführt.

D.3.2 Verfahrensablauf bei der Erstellung von Expositionsszenarien

| | Verfahrensablauf | Ergebnis | Weiter mit |
|---|---|--|------------|
| 1 | <p>Verwendungen des Stoffes abbilden. Den Markt des Stoffes auf der Grundlage von vorhandenen betriebseigenen Daten analysieren. Überprüfen, wie identifizierte Verwendungen jenseits des unmittelbar nachgeschalteten Anwenders einbezogen werden können. Ein bis vier relevante Lebenszyklusstadien zuweisen. Das Standarddeskriptorensystem verwenden. Produktarten oder Kunden oder relevante Verfahren/Tätigkeiten in Gruppen zusammenfassen.</p> <p>In Eigeninitiative von den DU bereitgestellte Daten verwenden. DU um Bereitstellung von Daten ersuchen, falls erforderlich.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Abbildung der bekannten Verwendungen durch DU und Verbraucher in Standardterminologie des Deskriptorensystems | 2 |
| 2 | <p>Alle verfügbaren Daten zu VB und RMM und die zugehörigen Freisetzung-/Expositionswerte während des Lebenszyklus des Stoffes zusammenstellen. Mit vorhandenen betriebseigenen Daten beginnen.</p> <p>In Eigeninitiative von den DU bereitgestellte Daten einbeziehen. DU um Bereitstellung von Daten ersuchen, falls erforderlich.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Bestand an verfügbaren Daten, einschließlich Messdaten | 3 |
| 3 | <p>Geeignete Verfahrens- oder Produktkategorien für die identifizierten Verwendungen auswählen. Die Gründe für die Wahl der Kategorie einschließlich, Relevanz von RMM und VB, dokumentieren. Im Zweifelsfall Verwendungen entsprechend kennzeichnen. Zuerst versuchen, mit den Daten aus Schritt 2 eine geeignete Kategorie zuzuweisen. Ansonsten Verwendungen auflisten, für die keine geeignete vorgegebene Produkt- oder Verfahrenskategorie verfügbar ist.</p> <p>Sofern geeignet, Verwendungen unter derselben vorgegebenen Kategorie zusammenfassen. Die Anforderungen an die Daten auf der Grundlage des ES-Standardformats und der Eingabetabellen (anfänglich oder zur Iteration) für die ausgewählten Expositionsmodelle festlegen.</p> <p>Den Anwendungsbereich des Expositionsmodells im Hinblick auf das Gefahrenprofil und den Aggregatzustand des zu beurteilenden Stoffes berücksichtigen.</p> | <p>Produkt- und Verfahrenskategorien zugewiesene Verwendungen</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifizierung der erforderlichen Dateneingabe Identifizierung der Eingabe in Werkzeuge zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 Verwendungen, die eine höherstufige Beurteilung erfordern, weil keine geeignete Kategorie verfügbar ist | 4 9 |

| | Verfahrensablauf | Ergebnis | Weiter mit |
|---|--|---|---|
| 4 | <p>Anfängliche Expositionsszenarien erstellen auf der Basis der Eingabedaten, die für die Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 erforderlich sind (siehe Tabelle D.5-1, Tabelle D.5-3 und Tabelle D.5-4). Überprüfen, ob weitere Daten zu VB und RMM verfügbar sind aus/von</p> <ul style="list-style-type: none"> • DU und/oder ihren Verbänden (einschließlich anfänglicher Expositionsszenarien), • produkt- oder branchenspezifischen RMM-Paketen in der RMM-Bibliothek, • Literatur. <p>Erste Expositionsabschätzung und erste Risikobeschreibung durchführen durch Beschaffen relevanter Expositionsdaten für das ES oder ein Expositionsschätzverfahren der Stufe (Tier) 1 einsetzen. Die wesentlichen² Expositionswege ermitteln und eine erste Abschätzung der erwarteten Expositionswerte durchführen. Bekannte Expositionen und/oder die vorhergesagte Exposition in einer Risikobeschreibung mit den verfügbaren toxikologischen Erkenntnissen aus der Ermittlung der schädlichen Wirkungen vergleichen. Es muss begründet werden, warum auf bestimmte Expositionswege nicht eingegangen wird.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ursprüngliches Expositionsszenarium mit quantifizierbaren Daten • Erste Übersicht dazu, wo die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen ist • Annahmen zu wesentlichen Expositionswegen • Begründung/Dokumentation der Nichtberücksichtigung bestimmter Expositionswege • Teil E, Risikobeschreibung | 5 |
| 5 | <p>Ursprüngliches ES abschließen: Wenn die Beherrschung der Risiken anhand der ursprünglichen Risikobeschreibung nachgewiesen werden kann, kann das ursprüngliche ES durch Beschreibung der entsprechenden betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen abgeschlossen werden und einen Kurztitel erhalten.</p> <p>Wenn die Risiken bei bestimmten Anwendungen nicht beherrscht werden, ist eine weitere Verfeinerung entweder vor oder nach dem Schritt 6 erforderlich.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ursprüngliches Expositionsszenarium mit Empfehlungen für RMM und Beschreibung der betrieblichen Bedingungen • Verwendungen, für die die Beherrschung der Risiken mit den verfügbaren Daten wahrscheinlich nicht nachweisbar ist | 6 7 |
| 6 | <p>Feedback von repräsentativen Kunden oder DU-Verbänden anfordern und erhalten. Nachfragen, ob</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevante Verwendungen (nicht) abgedeckt sind • RMM oder VB angemessen sind (wenn nicht, Angaben zu bestehenden RMM und VB machen) • die Beschreibungen im ES für die Adressaten verständlich sind | <ul style="list-style-type: none"> • zusätzliche Verwendungen • notwendige Änderung der Verwendungsbedingungen • Angaben zu bestehenden Verwendungsbedingungen • Anforderungen neu formulieren • ursprüngliches ES von DU akzeptiert | 7 |
| 7 | <p>Anhand des Feedbacks zusätzliche Daten identifizieren (falls erforderlich):</p> <ul style="list-style-type: none"> • direkt zu Schritt 8 gehen oder • vorher RMM und VB im ursprünglichen ES verbessern und/oder • Angaben über Stoffeigenschaften verfeinern (z. B. DNEL-Wert für bestimmten Expositionsweg erforderlich) | <ul style="list-style-type: none"> • verfeinerte VB und RMM • verfeinerte Angaben zu Stoffeigenschaften | 8 3-6 Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen |

² Das Computerprogramm, das Sie zur Expositionsabschätzung der Stufe 1 verwenden, kann anzeigen, ob eine oder mehrere Expositionswege „wesentlich“ für eine Verwendung sind. Es obliegt dem Hersteller/Importeur, diesen Hinweis in Schritt 6 und 7 anhand der von ihm gesammelten Daten zu überprüfen.

| | Verfahrensablauf | Ergebnis | Weiter mit |
|----|---|--|--|
| 8 | <p>Weitere Durchläufe der CSA durchführen (Expositionsabschätzungen, Risikobeschreibung und Unsicherheitsanalyse) und über Iteration entscheiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> weitere Iteration erforderlich Risikobeherrschung kann nachgewiesen werden weitere Prüfungen sind erforderlich <p><i>HINWEIS: Eine Entscheidung darüber, ob Iterationen erforderlich sind, muss für alle identifizierten Verwendungen und alle Lebenszyklusstadien eines Stoffes getroffen werden</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Eingaben zum Abschluss der Ermittlung schädlicher Wirkungen oder zur Einreichung von Vorschlägen für weitere Prüfungen | 9 11 Teil E: Risikobeschreibung |
| 9 | <p>Feststellen, ob Messdaten oder ein höherstufiges Modell erforderlich sind, wenn die Möglichkeiten des Schätzverfahrens der Stufe (Tier) 1 ausgeschöpft sind, ohne dass die Risikobeherrschung nachgewiesen wird. Wenn die Risikobeherrschung mit der Stufe (Tier) 1 nachgewiesen werden kann, weiter mit Schritt 11.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Schlussfolgerungen, ob die Risikobeherrschung mit dem Modell der Stufe (Tier) 1 nachgewiesen werden kann | 11 10 |
| 10 | <p>Ein anderes Modell anwenden oder Messdaten verwenden, um i) das Expositionsszenarium zu verfeinern und ii) die Risikobeherrschung nachzuweisen. Eine Option kann auch sein, bestimmte Verwendungen nicht in das ES einzubeziehen oder speziellere Verwendungsbedingungen im ES zu beschreiben.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Schlussfolgerungen, ob die Risikobeherrschung mit der höherstufigen Beurteilung nachgewiesen werden kann | 11 |
| 11 | <p>Die Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung abschließen (einschließlich einer Unsicherheitsanalyse):</p> <ul style="list-style-type: none"> RMM und VB, die die Risikobeherrschung gewährleisten, werden in endgültigen Expositionsszenarien dokumentiert Vorläufige Verwendungsbedingungen empfohlen, um Risiko zu beherrschen, wenn Prüfungen vorgeschlagen werden und noch nicht durchgeführt wurden. Verwendung, von der zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt abgeraten wird im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren Notwendige Angaben zu Verwendungsbedingungen, um die Risikobeschreibung abzuschließen, nicht vom DU oder aus anderen Quellen verfügbar; Verwendung wird deshalb im endgültigen ES nicht abgedeckt | <ul style="list-style-type: none"> ES auf der Basis aller nötigen Angaben zu schädlichen Wirkungen ES, jedoch Prüfungen vorgeschlagen Verwendungen, von denen zum Schutz von Gesundheit und Umwelt abgeraten wird | 12 Teil E: Risikobeschreibung |
| 12 | <p>Integriertes Expositionsszenarium ableiten, indem alle VB und RMM im Expositionsszenarium miteinander verknüpft werden</p> <ul style="list-style-type: none"> Betriebliche Bedingungen und die zum Schutz von Gesundheit und Umwelt erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen sowie die entsprechenden Expositionswege für jede Verwendung, die vom ES abgedeckt wird, dokumentieren Auswirkungen von VB/RMM auf alle Expositionswege überprüfen. Die VB/RMM auswählen, die zur Beherrschung der Risiken in Bezug auf alle Expositionswege führen. | Endgültiges Expositionsszenarium nach interner Integration | 13 |
| 13 | <p>ES ggf. zusammenführen: Quervergleich der endgültigen Expositionsszenarien durchführen und entscheiden, welche Szenarien aufgrund von Ähnlichkeiten in den betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen zusammengeführt werden sollen.</p> | Endgültige Verwendungs- und Expositions-kategorien auf unterschiedlicher Integrationsebene | 14 |
| 14 | <p>Die Ergebnisse der Expositionsbeurteilung dokumentieren</p> <ul style="list-style-type: none"> Stoffsicherheitsbericht, Punkt 9 gemäß Expositionsszenarium, einschließlich: ES-Beschreibung (mit notwendigen Erläuterungen), entsprechende Expositionsabschätzungen (mit notwendigen Erläuterungen) und Risikobeschreibungen. Aus der Dokumentation muss klar hervorgehen, wie die RMM und VB im endgültigen ES | <ul style="list-style-type: none"> Einzelne Abschnitte des Stoffsicherheitsberichts Bausteine für das eSDB | Teil F zum CSR Teil G zum eSDB |

| | Verfahrensablauf | Ergebnis | Weiter mit |
|--|--|----------|------------|
| | <p>mit den Expositionsabschätzungen verknüpft sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung von RMM und VB am Anfang des CSR • Expositionsszenarien in einem Format, das den Sicherheitsdatenblättern beigelegt werden kann. Wenn sie sich von denjenigen im CSR unterscheiden, die Übereinstimmung mit den ES im Stoffsicherheitsbericht sicherstellen • DNEL- oder PNEC-Werte (für die relevanten Expositionswege) zur Aufnahme in Punkt 8 des SDB • Zusammenfassungen von RMM/VB aus allen ES für Abschnitt 7/8 • Verwendungen, von denen abgeraten wird, für Abschnitt 16 des SDBs • Kurztitel des ES für Abschnitt 2 des SDB | | |
| | | | |

D.3.3 Führen von Dialogen

Ein Hersteller/Importeur muss genügend Informationen zu den nachgeschalteten Verwendungsbedingungen besitzen, um die Risikobeherrschung in seinem Stoffsicherheitsbericht nachzuweisen. Der Hersteller/Importeur muss die einschlägigen Daten, die im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert sind, mit Hilfe der Expositionsszenarien, die dem SDB des Stoffes beigelegt sind, an die Akteure der nachgeschalteten Lieferkette übermitteln. Hierzu gehören Informationen über geeignete Risikomanagementmaßnahmen und die zugehörigen Verwendungsbedingungen. Die Informationen müssen alle nachfolgenden Lebenszyklusstadien des Stoffes, für den die Risikobeherrschung im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert ist, abdecken. Dies schließt die Lebenszyklusstadien jenseits der nachgeschalteten Verwendung ein, soweit der nachgeschaltete Anwender am Ende der REACH-Kommunikationskette zur Risikobeherrschung beitragen kann, und zwar bezüglich der Verwendungen durch Verbraucher, die Nutzungsdauer von Erzeugnissen und die Abfallbehandlung.

Weil REACH vom nachgeschalteten Anwender verlangt, dass er auf die Expositionsszenarien, die er erhält, reagiert, wird er daran interessiert sein, dass die Informationen im Expositionsszenarium

- seine Verwendungen abdecken, damit er keine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss,
- klare und verständliche Anleitungen geben, was zu tun ist,
- Maßnahmen empfehlen, die vom betroffenen nachgeschalteten Anwender praktisch umsetzbar sind,
- Hinweise dazu enthalten, wie festgestellt werden kann, ob der nachgeschaltete Anwender innerhalb der Grenzen des ES arbeitet.

Der Hersteller/Importeur und nachgeschaltete Anwender haben ein gemeinsames Interesse, Daten über bestehende Verwendungsbedingungen und möglicherweise erforderliche Maßnahmen zur verbesserten Prävention und Beherrschung von Risiken auszutauschen. Dies geschieht am besten in einem Dialog bereits vor der Registrierung.

Der Verfahrensablauf in Abschnitt [D.3.2](#) beinhaltet eine Reihe von Vorgängen und Entscheidungen im Rahmen des Dialogs zwischen dem Registranten und den Akteuren, die den Stoff in der nachgeschalteten Lieferkette verwenden. Die direkten Dialogpartner für den Hersteller/Importeur sind seine Kunden. Dies kann der unmittelbar nachgeschaltete Anwender sein, der direkt vom Registranten beliefert wird, oder die Händler, die die unmittelbar nachgeschalteten Anwender in

der Lieferkette des Herstellers/Importeurs beliefern. Es gibt mindestens fünf Arten von unmittelbar nachgeschalteten Anwendern, die ggf. in den Expositionsszenarien berücksichtigt werden müssen:

- Unternehmen, die in Verkehr gebrachte Zwischenprodukte (außerhalb der in Artikel 18 festgelegten Bedingungen) in der chemischen Industrie verwenden,
- Endverbraucher des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch in der allgemeinen verarbeitenden Industrie,
- Formulierer oder Umverpacker eines Endverbrauchsprodukts³ zur Verwendung durch nachgeschaltete Anwender,
- Formulierer eines Endverbrauchsgemischs, die der Allgemeinheit angeboten oder verkauft werden soll,
- Formulierer eines Gemischs, das weiteren Formulierern zur Aufnahme in ein Gemisch verkauft wird.

In allen Fällen muss der Dialog zwischen dem Hersteller/Importeur und seinen direkten Kunden Informationen beinhalten, die der direkte Kunde möglicherweise in weiteren Dialogen von seinen Kunden erhebt (und so weiter, bis zum Ende der REACH-Kommunikationskette).

Es wird empfohlen, dass der Hersteller/Importeur sich über die Rollen informiert, die seine direkten Kunden in der Lieferkette inne haben, wenn er das ursprüngliche ES (Schritte 1-5 des Verfahrensablaufs) erstellt und die repräsentative Stichprobe von nachgeschalteten Anwendern auswählt, von denen er ein Feedback zum ursprünglichen ES anfordert (Schritt 6 des Verfahrensablaufs).

D.3.3.1 Beginnen mit betriebseigenem Wissen

Der Registrant beginnt normalerweise mit der Erarbeitung der Expositionsszenarien auf der Basis des eigenen Wissens und Sachverstands. [Tabelle D.2-2](#) kann verwendet werden, um eine Reihe von grundlegenden internen Fragen zusammenzustellen, die für jede identifizierte Verwendung beantwortet werden müssen.

- Wie lange und wie oft kommen Arbeitnehmer mit dem Stoff in Kontakt?
- Wird der Stoff als Pulver, Granulat oder Flüssigkeit verwendet?
- Welche Risikomanagementmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung und andere Maßnahmen) werden normalerweise von den Anwendern getroffen?
- Ist der Stoff in Verbraucherprodukten enthalten und in welcher Konzentration?
- Wie groß ist die ungefähre Menge pro Tag, die an einem Standort verwendet wird? Kann eine fundierte Abschätzung des Emissionsfaktors aus dieser Quelle vorgenommen werden?
- Ist der Stand der Technik in der Abwasserbehandlung bekannt, den die Unternehmen, die unsere Produkte verwenden, einsetzen?
- Wie hoch ist die ungefähre Menge pro Jahr, die an verschiedene nachgeschaltete Anwendersektoren zur Herstellung von Gemischen verkauft wird?

Die interne Zusammenstellung von Informationen erfolgt normalerweise unter Beteiligung von Experten für den Bereich Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz (Health-, Safety- and Environment-Protection, HSE), Produktspezialisten, Produktmanagern, Marketingabteilungen und Kundendienst. Diese beinhalten:

³ Alle Verwendungen des Stoffes/des Gemisches, mit Ausnahme derjenigen, bei denen das Gemisch mit anderen Stoffen und/oder Gemischen zu einem neuen Gemisch vermischt wird. Der Endverbrauch deckt hier die Verwendung durch Verbraucher und professionelle Anwender (industrielle und nicht-industrielle Bedingungen) ab.

- Informationen der Verkaufs- und Kundendienstabteilungen, Produktspezialisten oder Produktentwickler. Um diese Informationen unter REACH zu nutzen, müssen interne Dialoge zwischen diesen Abteilungen und den Sachverständigen, die die Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff durchführen, geführt werden. Diese können beispielsweise Erwägungen einbeziehen, wie Emissionen in die Umwelt auf der Basis von Marktanteilen des Stoffes oder der Größe einzelner Kunden (örtliche Punktquelle) quantifiziert werden können.
- Informationen der HSE-Abteilungen zu schädlichen Wirkungen und Risikomanagementmaßnahmen im Betrieb oder am Arbeitsplatz, einschließlich des Stoffverhaltens bei der Abwasserbehandlung und geeigneter Verfahren des Abfallmanagements.
- Informationen von Produktmanagern, z. B. zu anwendbaren Risikomanagementmaßnahmen, Anwendungsbedingungen, Möglichkeiten, diese Bedingungen zu ändern, und wie sich dies auf die Abwasser- oder Abgasbehandlung auswirken kann.
- Häufige Fragen und Antworten von Kunden zu den bestehenden Sicherheitsdatenblättern.
- Informationen, die von bestimmten Kundengruppen zur Vorbereitung auf REACH bereitgestellt wurden. Dies kann systematische Daten zu Verwendungsbedingungen (einschließlich Gewohnheiten und gängige Praxis) auf dem Markt sowie verfügbare Informationen über die Expositionshöhen, die typischerweise mit den Verwendungsbedingungen verbunden sind, beinhalten.

Wenn mehr Daten benötigt werden, können ausgewählte Kunden um weitere Informationen gebeten werden, insbesondere zu den Verwendungsbedingungen in der nachgeschalteten Lieferkette (einschließlich Erkenntnisse über gemessene Expositionen). Der Hersteller/Importeur sollte sich jedoch darüber informieren, welche Teile des Marktes die ausgewählten Kunden repräsentieren und ob es Märkte gibt, für die über die ausgewählten Kunden keine Informationen zugänglich sind. Dies gilt besonders dann, wenn ein relevanter Marktanteil durch Händler beliefert wird. Es wird empfohlen, dass der Hersteller/Importeur aktiv auf die Händler zugeht, um zu vereinbaren, wie der Hersteller/Importeur sein Wissen über die Verwendungsbedingungen im Markt des Händlers erweitern kann, ohne dass der Händler vertrauliche Geschäftsdaten offen legen muss. Der in Schritt 6 des Verfahrensablaufs zur Erstellung von Expositionsszenarien umrissene Feedbackmechanismus (siehe Abschnitt [D.3.2](#)) kann hierfür geeignet sein, sofern sich der Händler als eine Art Vermittler betätigt. Außerdem verhindert das vorgeschlagene System zur Verwendungsbeschreibung und Expositionsbeurteilung der Stufe (Tier) 1 die Offenlegung von vertraulichen Geschäftsdaten bei diesem Prozess. In einigen Fällen könnte eine dritte Partei ernannt werden, um vertrauliche Geschäftsdaten zu schützen.

Ob es hilfreich ist, beim Sammeln von Daten mit Fragebögen zu arbeiten, hängt vom jeweiligen Fall ab. Fragebögen, die außerhalb bereits bestehender Dialoge an Kunden geschickt werden, müssen sorgfältig geplant werden, um nützliche Informationen zu liefern. Es kann jedoch sehr nützlich sein, bei der gezielten Datenbeschaffung mit Fragebögen zu arbeiten, vor allem dann, wenn der Hersteller/Importeur Daten zur statistischen Verteilung bestimmter Verwendungsbedingungen auf dem Markt benötigt.

Hersteller/Importeure oder deren Verbände können generische Expositionsszenarien entwickeln, d. h. einzelne ES, die die typischen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für den Sektor eines nachgeschalteten Anwenders beschreiben. Generische Expositionsszenarien für einen Stoff wären auf die Anwendungsbereiche des Stoffes ausgerichtet. Die Erstellung solcher generischer Expositionsszenarien erfordert:

- seitens des Herstellers/Importeurs ein tiefgreifendes Verständnis der Tätigkeiten (Verwendungen) während des Lebenszyklus des Stoffes, die Expositionen/Emissionen verursachen; dies erfordert eine entsprechende Kommunikation innerhalb der Lieferkette;
- die Beurteilung jeder der Tätigkeiten, um die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen gemäß dem in [Abschnitt D.3.2](#) und den anderen Abschnitten von Teil D beschriebenen allgemeinen Verfahrensablauf zu identifizieren;
- die Zusammenfassung der verschiedenen Risikomanagementmaßnahmen zu einem kombinierten ES, dem sogenannten generischen Expositionsszenarium (Generic Exposure Scenario, GES).

Für die Hersteller/Importeure dürfte die Erarbeitung dieser generischen Expositionsszenarien sehr ressourcenintensiv sein. Die generischen ES bieten jedoch den möglichen Vorteil, dass sie für kleinere nachgeschaltete Anwender verständlicher sind, den damit verbundenen Dialogaufwand in der Lieferkette verringern und eine einheitlichere Kommunikation der RMM-Empfehlungen für alle Stoffe in der Lieferkette fördern. Wenn eine Reihe von generischen ES für bestimmte Verwendungsbereiche erstellt ist, können sie die Grundlage einer GES-Bibliothek bilden, die den künftigen Aufwand verringert.

D.3.3.2 Feedback von Kunden

Wenn die ursprünglichen Expositionsszenarien anhand von betriebseigenem Wissen erstellt wurden, kann der Hersteller/Importeur ein Feedback dazu von Kunden anfordern. Der Kunde kann daran interessiert sein, dieses Feedback und möglicherweise weitere Informationen so früh wie möglich bereitzustellen, um den Hersteller/Importeur bei der Registrierung des Stoffes zu unterstützen. Die nachgeschalteten Anwender sollten die Registrierungsfristen berücksichtigen und rechtzeitig geeignete Informationen zu den Verwendungsbedingungen bereitstellen, damit der Hersteller/Importeur diese Informationen bei der Erstellung seiner Expositionsszenarien berücksichtigen kann.

Gemäß REACH soll der nachgeschaltete Anwender (downstream user, DU) überprüfen, ob er innerhalb der Bedingungen im ES,⁴ das ihm übermittelt wurde, arbeitet. Falls der DU ein Formulierer ist, so betrifft dies i) seine eigenen Verwendungsbedingungen (seine eigenen Formulierungsverfahren) und ii) die Verwendungsbedingungen in der nachgeschalteten Lieferkette (Verwendung des Stoffes in Gemischen und/oder Erzeugnissen).

Somit kann das Feedback die folgenden Fragen betreffen: Enthält das ES geeignete Informationen, damit der DU beurteilen kann, ob er innerhalb der im ES festgelegten Bedingungen arbeitet? Sehen die nachgeschalteten Anwender ihre Verwendungen abgedeckt und sind die bereitgestellten Informationen für sie von Nutzen? Sehen die unmittelbar nachgeschalteten Anwender die Verwendungen ihrer Kunden in der weiteren Lieferkette von den ursprünglichen ES, die sie von ihren Lieferanten erhalten haben, abgedeckt?

Beim Ausarbeiten des ursprünglichen Expositionsszenariums und beim Feedback sollten sich sowohl der Hersteller/Importeur als auch der nachgeschaltete Anwender bewusst sein, dass der nachgeschaltete Anwender in einer der folgenden vier Situationen sein kann (siehe auch [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#), Abschnitt 5):

⁴ Aus praktischen Gründen wird angenommen, dass „Verwendungen im ES“ [Artikel 37 (Absatz 4, Unterabsatz 1)] und „mindestens die Bedingungen anwenden/empfehlen, die im ES des Lieferanten beschrieben sind“ [Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe d)] dieselbe Bedeutung hat.

1. Der nachgeschaltete Anwender hat das vom Hersteller/Importeur erstellte Expositionsszenarium bereits umgesetzt/empfohlen oder wird dies demnächst tun. Es ist kein spezielles Feedback erforderlich, der Hersteller/Importeur kann mit dem Verfahren fortfahren.
2. Der nachgeschaltete Anwender praktiziert/empfiehlt ähnliche Maßnahmen wie vom Hersteller/Importeur empfohlen, und die Verwendungsbedingungen sind größtenteils gleich. Er kann nachweisen (und dokumentieren), dass die Maßnahmen im Wesentlichen genauso wirksam sind wie die vom Hersteller/Importeur mitgeteilten Maßnahmen. => Der nachgeschaltete Anwender kann den Hersteller/Importeur darüber informieren, es ist jedoch kein Nachfassen erforderlich. Eine Umformulierung des ES kann dennoch nützlich sein.
3. Die betrieblichen Bedingungen des nachgeschalteten Anwenders und die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen unterscheiden sich deutlich von den Vorschlägen des Herstellers/Importeurs. Der nachgeschaltete Anwender muss die Bedeutung dieser Unterschiede beurteilen. Das Expositionsszenarium kann einen Mechanismus für eine solche Beurteilung vorsehen.⁵ Die Beurteilung kann auch durch Vergleiche mit gemessenen Expositionsdaten, die dem nachgeschalteten Anwender zur Verfügung stehen, unterstützt werden. Er muss beurteilen, ob die Unterschiede insgesamt kein unannehmbares Risiko darstellen. Der nachgeschaltete Anwender muss feststellen, ob die Unterschiede einander so weit ausgleichen, dass die sich daraus ergebende Exposition nicht höher ist als die ihm mitgeteilte Exposition (mit Hilfe einer sogenannten Skalierungsgleichung). Für systemische Wirkungen z. B. können die Expositionszeit und die Expositionskonzentration einander innerhalb bestimmter vorgegebener Grenzen ausgleichen. Bei der aquatischen Toxizität können die eingesetzten Stoffmengen und die Emissionsfaktoren einander aufwiegen (siehe Anhang G-1 mit weiteren Beispielen). => Nachgeschaltetem Anwender und Hersteller/Importeur wird empfohlen sich auf benutzerfreundliche Werkzeuge zur Durchführung einer derartigen Beurteilung zu verständigen.
4. Die Praxis des nachgeschalteten Anwenders unterscheidet sich weitgehend von den im ES mitgeteilten Bedingungen, und das ES bietet kein geeignetes Werkzeug, um einen Vergleich durchzuführen. Repräsentative Messdaten zeigen jedoch, dass die Exposition unter dem DNEL- bzw. PNEC-Wert liegt. In diesem Fall ist Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe d nicht anwendbar, und der nachgeschaltete Anwender ist verpflichtet, eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und der ECHA eine Mitteilung zu schicken. Der Grund dafür ist, dass Artikel 37 Absatz 4 Buchstabe d sich auf Verwendungsbedingungen und nicht auf berechnete oder gemessene Expositionswerte bezieht. => Hersteller/Importeur und nachgeschaltetem Anwender wird empfohlen vor der Registrierung Informationen über die gemessene Exposition und die entsprechenden Verwendungsbedingungen auszutauschen. Dies soll verhindern, dass der einzelne nachgeschaltete Anwender gezwungen ist, eigene Stoffsicherheitsbeurteilungen für seine Rohstoffe durchzuführen, sobald der Registrant das erweiterte Sicherheitsdatenblatt nach der Registrierung vorlegt.

Das Feedback könnte z. B. durch eine interaktive Website, auf der nachgeschaltete Anwender ihre Stellungnahmen formulieren oder weitere Daten zur Verfügung stellen könnten, erleichtert werden.

⁵ Siehe Abschnitt 9 des ES-Standardformats; ein Werkzeug (einschließlich der unterstützenden Daten) für diese Beurteilung ist nicht notwendigerweise Bestandteil des Expositionsszenarios, könnte jedoch ebenfalls auf der Website des Herstellers/Importeurs oder auf der Website des Branchenverbands des betreffenden nachgeschalteten Anwenders bereitgestellt werden.

D.3.3.3 Mit Branchenverband des nachgeschalteten Anwenders vereinbaren, wie Verwendungen den Lieferanten bekannt gegeben werden sollen

Die nachgeschalteten Anwender eines Stoffes sind berechtigt, ihren Lieferanten vor und nach der Registrierung Verwendungen bekannt zu geben. Wenn nachgeschaltete Anwender (spätestens) ein Jahr vor der Registrierungsfrist genügend Informationen über die Bedingungen einer solchen Verwendung zur Verfügung stellen, können sie vom Lieferanten erwarten, dass dieser i) die Verwendung in seine Expositionsszenarien aufnimmt oder ii) aufgrund von angegebenen Umwelt- oder Gesundheitsschutzbedenken von dieser Verwendung abrät (siehe Artikel 37 Absätze 2 und 3).

Damit solche Informationen für die Lieferanten und insbesondere für die Registranten des Stoffes von Nutzen sind, sollten sie weitgehend der Struktur der in [Tabelle D.2-2](#) dargestellten Standardvorlage für ein Expositionsszenarium entsprechen. Damit die vom nachgeschalteten Anwender bereitgestellten Informationen gut handhabbar bleiben, kann der Hersteller/Importeur vorab mit seinen wichtigsten Kundengruppen vereinbaren, welche Informationen in welcher Form benötigt werden. Die Branchenverbände des nachgeschalteten Anwenders und des Herstellers/Importeurs können hier eine wichtige Rolle spielen, um einen strukturierten Dialog mit dem Ziel harmonisierter Vorgehensweisen zu fördern.

D.4 ERARBEITEN DES INHALTS EINES EXPOSITIONSSZENARIUMS

D.4.1 Zweck des Kapitels

Dieses Kapitel enthält Leitlinien zu den Inhalten, die in einem Expositionsszenarium zusammengestellt werden sollten. Hierzu gehört die kurze allgemeine Beschreibung der Verwendungen, Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen.

D.4.2 Aktivitäten und Verfahren innerhalb des Lebenszyklus eines Stoffes

Im Stoffsicherheitsbericht soll ein Hersteller oder Importeur beurteilen und dokumentieren, dass die Risiken, die mit der Herstellung und Verwendung eines Stoffes verbunden sind, beherrscht werden. Gemäß Anhang I (0.3) der REACH-Verordnung soll ein Stoffsicherheitsbericht die Herstellung, alle identifizierten Verwendungen eines Stoffes (indem der Hersteller/Importeur die jeweilige Verwendung unterstützt oder davon abrät) und alle Risiken für Verbraucher, Arbeitnehmer und die Umwelt durch diese Verwendungen berücksichtigen. Dabei soll die Verwendung des Stoffes als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis erfasst werden. Die Beurteilung soll alle Stadien des Lebenszyklus des Stoffes ([Abbildung D. 4-1](#)), die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, berücksichtigen. Hierzu gehören:

- **Herstellung** des Stoffes in der EU,
- **Formulierung:** Verwendung des Stoffes als solchem oder in Gemischen zur Herstellung von Gemischen (Mischen, Verschneiden), einschließlich des Abfüllens in Behältnisse und des Umverpackens von Stoffen oder Gemischen,
- **Industrielle, gewerbliche Verwendungen oder Verwendungen durch Verbraucher⁶** des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch in irgendeinem Verfahren, einschließlich der Produktion von Erzeugnissen:

⁶ = Verwendung durch die Allgemeinheit. Verwendungen durch Verbraucher sind keine nachgeschalteten Verwendungen im Sinne von REACH.

- Der Stoff wird als Zwischenprodukt verwendet und somit bei der Synthese eines anderen Stoffes verbraucht (außer der Stoff ist ein standortinternes oder transportiertes Zwischenprodukt, das von der Stoffsicherheitsbeurteilung ausgenommen ist, weil es unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird) und/oder
- Der Stoff (als solcher oder in einem Gemisch) wird als Verarbeitungshilfsstoff in Herstellungsverfahren, Wartungsverfahren oder als Haushaltsprodukt verwendet. Der Lebenszyklus endet mit der Reaktion bei der Verwendung (z. B. Wärmestabilisatoren, Reaktionsbeschleuniger, reaktive Harze), der Emission in die Umwelt über Luft und Abwasser oder im Abfallstadium und/oder
- Der Stoff wird Bestandteil eines Erzeugnisses (die Nutzungsdauer des Erzeugnisses und das entsprechende Abfallstadium sind als zusätzliche Lebenszyklusstadien zu berücksichtigen).
- **Nutzungsdauer** des Stoffes, der in einem Erzeugnis verarbeitet wurde⁷, einschließlich z. B.:
 - Stoffe in einer Kunststoff-, Gummi-, Glas-, Metall-, Papier-, Textil- oder Holzmatrix,
 - Stoffe in gebundenen oder „getrockneten“ Gemischen wie etwa Beschichtungen, Klebstoffe, Dichtstoffe, Spachtelmassen,
 - Stoffe in einem Metallüberzug,
 - Stoffe und Gemische in der Erzeugnismatrix, die freigesetzt werden sollen (z. B. Korrosionsinhibitoren aus Verpackungen, Geruchsstoffe aus Papierprodukten),
 - Gemische in versiegelten Erzeugnissen (z. B. Flüssigkeit in Thermometer).
- **Abfallstadium:** Sammeln, Behandeln, Entsorgen oder Verwerten des Stoffes in Abfällen, die sich aus der Verwendung des Stoffes als solchem, in Gemischen oder Erzeugnissen in einem der vorgeschalteten Lebenszyklusstadien ergeben⁸.

Die von einem Hersteller produzierte und in Verkehr gebrachte Menge eines Stoffes wird über eine oder mehrere Stationen der Lieferkette in eines oder mehrere Marktsegmente verteilt, bis sie ihre endgültige Bestimmung erreicht. In jedem Stadium des Lebenszyklus kann es zu einer Exposition von Menschen oder der Umwelt kommen. Dementsprechend geht ein größerer oder kleinerer Anteil des Stoffes über Emissionen verloren und geht deshalb nicht in das nächste Stadium des Lebenszyklus ein. [Abbildung D. 4-1](#) veranschaulicht den vertikalen Fluss eines Stoffes durch den Markt. Der Hersteller muss bei der Expositionsabschätzung die Quellen und die verschiedenen Wege, auf denen der Stoff zu einer Exposition von Mensch und Umwelt führen kann, berücksichtigen. Dies betrifft insbesondere i) mehrfache/additive Emissionen in die regionale Umwelt aus den verschiedenen Produkten und Marktsegmenten, an die der Hersteller sein Produkt liefert, und ii) die verschiedenen Produkte, die zur Exposition von Verbrauchern führen können. Ein einzelner Hersteller ist nur verpflichtet, mehrfache Expositionen für die Menge des Stoffes, die er in den Verkehr bringt, zu berücksichtigen. Bei Stoffen mit weit verbreiteter oder gestreuter Verwendung kann es nützlich sein, auf freiwilliger Basis die Exposition und die Emissionen für denselben Stoff, der von anderen Registranten hergestellt oder importiert wird, zu berücksichtigen. Besonders wenn Registranten sich für eine gemeinsame Registrierung entscheiden, können solche Erwägungen entscheidend sein, da ansonsten die Risiken unterschätzt werden und zu behördlichen Maßnahmen führen können. Die Zusammenstellung solcher (möglicherweise geschäftlich vertraulicher) Informationen kann erleichtert werden, indem ein Dritter im Namen der SIEF-Partner tätig wird.

⁷ Die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen ist keine nachgeschaltete Verwendung gemäß REACH.

⁸ Die Handhabung oder Behandlung von Stoffen in Abfällen ist keine nachgeschaltete Verwendung gemäß REACH.

Zwischen den verschiedenen Lebenszyklusstadien können Transporte, Lagerungen und Handhabungen erforderlich sein. Emissionen bei der Lagerung, Handhabung, Umverpackung und Abfüllung, einschließlich der örtlichen Überführung, werden dem jeweiligen Lebenszyklusstadium zugerechnet. Es wird davon ausgegangen, dass Verluste während des Transports nur durch Unfälle vorkommen können. Der Transport ist nicht Gegenstand der REACH-Verordnung.

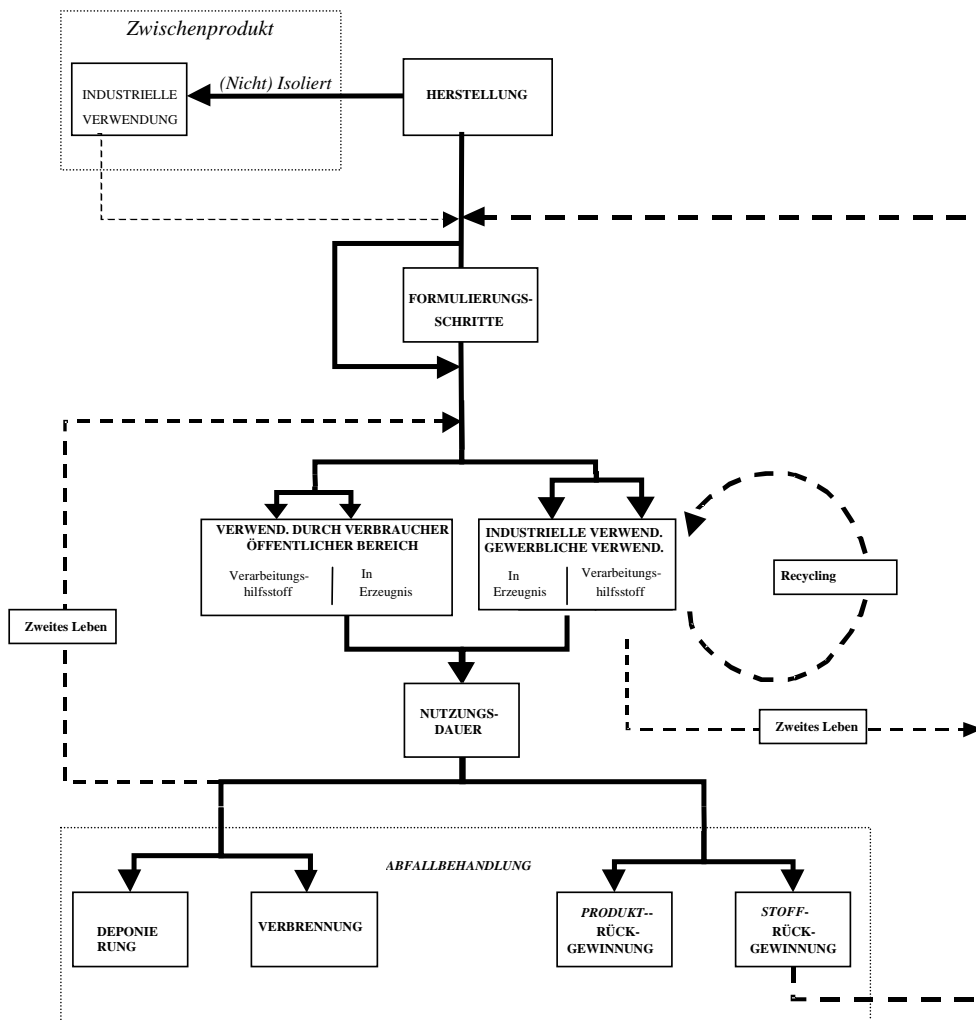


Abbildung D. 4-1 Lebenszyklusstadien eines Stoffes

D.4.3 Kurze allgemeine Verwendungsbeschreibung und Kurztitel von Expositionsszenarien

D.4.3.1 Funktionalitäten des Deskriptorensystems

Gemäß REACH muss jeder Hersteller und Importeur von Stoffen Expositionsszenarien für seine eigenen Märkte erstellen und beurteilen. Es wäre effizient für ihn, eine Reihe von generischen Expositionsszenarien für die verschiedenen Märkte und Produkte auszuarbeiten. Diese generischen Expositionsszenarien können von Fall zu Fall entsprechend abgeändert werden, falls erforderlich. Dabei können die internen Informationen über Produkte, Märkte und Kunden mit Expositions- und Produktsicherheitsdaten verknüpft werden.

Für nachgeschaltete Anwender kann es effizient sein, standardisierte Expositionsszenarien für die einschlägigen Anwendungen der Stoffe in ihrem Sektor zu erhalten – anstelle eines breiten Spektrums verschiedener Szenarien von verschiedenen Lieferanten. Um i) die „Wiederverwertung“

eines Expositionsszenariums zu fördern und ii) die Standardisierung von Expositionsszenarien zu erleichtern, wird in den folgenden Abschnitten ein System zur Kennzeichnung des Geltungsbereichs und der Anwendbarkeit eines ES in einem Kurztitel umrissen.

Die Kurztitel helfen den Lieferanten und Kunden, strukturiert miteinander zu kommunizieren. Anhand der Kurztitel sollte der nachgeschaltete Anwender schnell feststellen können, ob ein erhaltenes Expositionsszenarium seine Verwendungen abdecken *kann*. Außerdem sollte es ihm möglich sein, eine Verwendung, die er dem Lieferanten bekannt geben möchte, zu beschreiben. Der Lieferant ist daran interessiert, Informationen über Verwendungen in standardisierter Form und nicht in Form von Beschreibungen in Freitext von seinen Kunden zu erhalten. Die Verwendungsdeskriptoren können im Rahmen dieses Informationsaustausches ein nützliches Werkzeug sein.

Die Deskriptoren sind so angelegt, dass sie zur Identifizierung der geeigneten Eingangsdaten für die empfohlenen Werkzeuge zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 verwendet werden können (siehe Kapitel [Error! Reference source not found.](#)).

Bitte beachten Sie: Der Kurztitel des Expositionsszenariums ist nur eine Bezeichnung *und kein ES an sich*. Der Kerninhalt eines Expositionsszenariums umfasst die Risikomanagementmaßnahmen und die Verwendungsbedingungen.

Das System der Verwendungsdeskriptoren, das in den Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben wird, steht auch in IUCLID 5 zur Beschreibung von identifizierten Verwendungen im Registrierungsdossier zur Verfügung.

D.4.3.2 Definition der vier Deskriptoren

Die Verwendungsbeschreibung stützt sich auf vier Elemente: Verwendungssektor (Sector of Use, SU), Produktkategorie (Product Category, PC)⁹, Verfahrenskategorie (Process Category, PROC) und Erzeugniskategorie (Article Category, AC). Dies wird in Abbildung D.4.2 veranschaulicht.

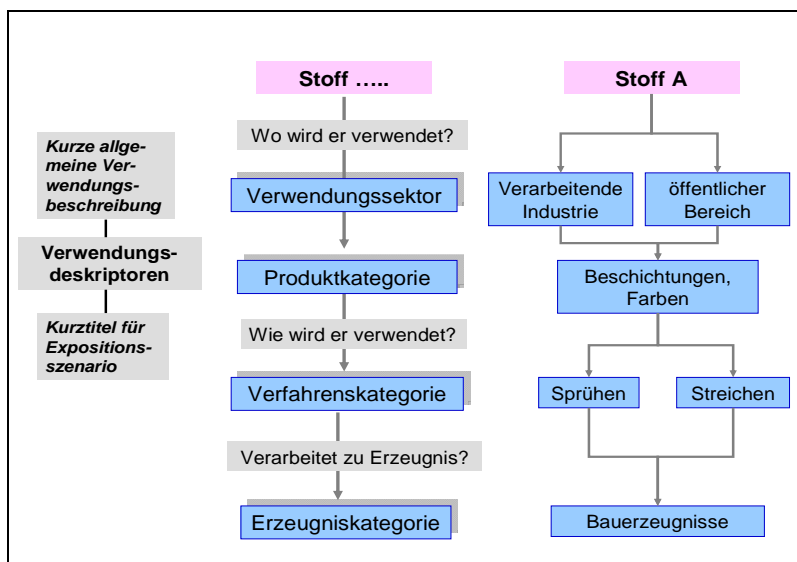


Abbildung D. 4-2 Deskriptorensystem für Kurztitel und eine kurze allgemeine Verwendungsbeschreibung

⁹ Bezieht sich auf Zubereitungen (= Gemische) und einige Arten von Stoffen (z. B. Zwischenprodukte, Lösungsmittel usw.).

Kapitel R.12 enthält Auswahllisten für alle 4 Deskriptoren und weitere Hinweise, wie die Deskriptoren verwendet werden sollten.

Die Verfahrenskategorien stammen aus ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA) für die berufsbedingte Exposition. Sie definieren 19 typische Expositionssituationen am Arbeitsplatz, die auch mit Standardexpositionsabschätzungen verknüpft werden können. Das Deskriptorensystem enthält außerdem eine Reihe von Kategorien, die noch nicht mit Standardexpositionsabschätzungen verbunden sind, aber dennoch zur Beschreibung von Verwendungen geeignet sein können.

Die Produktkategorien sind von Verwendungskategorien für Stoffe, die im Technical Guidance Document on Risk Assessment (2004)¹⁰ und in Nordic Product Registers¹¹ verwendet werden, abgeleitet, konzentrieren sich jedoch auf Kategorien von Endverbrauchsgemischen (für Industrie, sonstige Gewerbe oder Verbraucher). Die Auswahlliste beinhaltet die Verbraucherproduktkategorien, die in zwei der vielfach verwendeten Werkzeuge zur Ermittlung der Verbraucherexposition integriert wurden: ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA)¹² und ConsExpo¹³.

Die Erzeugniskategorien beruhen auf den Kategorien in der ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA) für die Verbraucherexposition.

Die *Verwendungssektor*-Kategorien stammen aus dem NACE-System, wurden jedoch so angepasst, dass sie die Kommunikation in der Lieferkette auf sehr flexible Weise fördern können.

Jede der vier Auswahllisten enthält ein freies Textfeld, um bei Bedarf Verwendungsbeschreibungen hinzufügen zu können. Es wird empfohlen, so weit wie möglich die bereits definierte Terminologie in bestehenden, international harmonisierten Systemen zu verwenden (siehe Leitlinien Kapitel R.12).

D.4.3.3 Flexible Verwendung der vier Deskriptoren

Um die identifizierten Verwendungen eines Stoffes korrekt zu beschreiben und die Expositionsszenarien mit sinnvollen Titeln zu bezeichnen, kann häufig eine Kombination aller vier Deskriptoren erforderlich sein. Es kann aber auch Stoffe und Verwendungen geben, bei denen dies nicht der Fall ist. Es obliegt dem Hersteller oder Importeur, den angemessenen Genauigkeitsgrad und den angemessenen Grad der Zusammenfassung zur Kennzeichnung des Inhalts und Geltungsbereichs eines Expositionsszenariums zu bestimmen. Wenn anhand der verfügbaren Einträge in der Auswahlliste kein Titel für ein Expositionsszenarium erstellt werden kann, ist es jederzeit möglich, eine besser geeignete Beschreibung in das Freitextfeld am Ende jeder Auswahlliste einzugeben. Auch hier können Iterationen erforderlich sein, weil die Erweiterung des Wissens infolge der Stoffsicherheitsbeurteilung zur Änderung des Geltungsbereichs von Expositionsszenarien führen kann.

Die Gruppierung von Verwendungen (in demselben oder in unterschiedlichen Lebenszyklusstadien) unter einem Expositionsszenarium kann unter den folgenden Bedingungen angebracht sein:

¹⁰ <http://ecb.jrc.it/tgd/>.

¹¹ <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx> (Link zur SPIN-Datenbank).

¹² <https://www.ecetoc-tra.org/>.

¹³ www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810011.html.

- Es gelten allgemein dieselben betrieblichen Bedingungen und vergleichbare Risikomanagementmaßnahmen und
- die Angaben zu den Bedingungen, welche notwendig sind um das Risiko zu beherrschen, sind für den einzelnen Empfänger/Adressaten des dem SDB beigefügten ES relevant.

HINWEIS: Eine Gruppierung von ES-Titeln allein, ohne den Inhalt des Expositionsszenariums zu berücksichtigen, ist nicht möglich.

Eine derartige Gruppierung während der Stoffsicherheitsbeurteilung – d. h. die Festlegung von Verwendungs- und Expositionskategorien mit unterschiedlichem Grad der Zusammenfassung (relativ enges bis breitgefächertes Spektrum von Verwendungen) – ist ein wichtiger Vorbereitungsschritt zur Rationalisierung der Kommunikation von ES in der nachgeschalteten Lieferkette. Der Verfahrensablauf sieht zwei Schritte vor, in denen die Gruppierung eine Rolle spielen kann: In Schritt 3 beim Auswählen der Kategorien für die Expositionsabschätzungen der Stufe (Tier) 1 und in Schritt 13, wenn Expositionsszenarien möglicherweise aufgrund der endgültigen Risikobeschreibung zusammengeführt werden. *Verwendungs- und Expositionskategorien* können nur auf der Grundlage der Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt werden (siehe Abschnitt [D.3.2](#), Schritt 13).

D.4.3.4 Beispiel für die kurze allgemeine Beschreibung der Verwendungen in einem Stoffsicherheitsbericht

[Tabelle D.4-1](#) veranschaulicht, wie eine „Übersicht der Verwendungen“ auf der Basis des Standarddeskriptorensystems nach Schritt 1 des allgemeinen Verfahrensablaufs aussehen kann. Das Beispiel betrifft ein Lösungsmittel mit relativ niedrigem Gefahrenprofil (eingestuft als haut- und augenreizend) und breitem Markt.

Tabelle D.4-1 Übersicht der Verwendungen für ein Lösungsmittel mit breitem Markt

| Produkt | | Kategorie | Zwischen- produkt | Textil- farben | Klebstoffe Dichtstoffe | Auto- pflege | Beschicht. Farben | Bau- stoffe | Tinten Toner | Polierm. Wachse | Waschen Reinigen | Schmier- mittel | Freizeit Künstler |
|--|--|------------------|----------------------|-------------------|---------------------------|-----------------|----------------------|----------------|-----------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------------------|
| Verfahrenskategorie für die industrielle und gewerbliche Verwendung | | | PC19 | PC 34 | PC 1 | PC 6 | PC 9 | PC 10 | PC 18 | PC 31 | PC 35 | PC 24 | PC 5 |
| PROC 2 | Kontinuierlicher Verfahrensbetrieb; gelegentliche kontrollierte Exposition | | X | X | X | | X | | X | X | X | | |
| PROC 5 | Mischen in Chargenverfahren; mehrfacher, erheblicher Kontakt | | X | X | X | | X | | X | X | X | | |
| PROC 9 | Transfer in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage) | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| PROC 10 | Handhaben, Reinigen von behandelten Oberflächen | | | X | | X | X | X | X | X | X | | |
| PROC 13 | Tauchverfahren | | | X | X | X | X | | | | X | | |
| PROC 11 | Vernebelungstechniken | | | X | | X | X | X | | | | | |
| PROC 10 | Energiearmes Verteilen | | | X | | X | X | X | X | X | X | | |
| PROC 15 | Labortätigkeiten | | X | X | | | X | | X | X | | | |
| Verwendungssektor für Stoffe als solche oder in Gemischen | | | | | | | | | | | | | |
| SU 21/22 | Endverbrauch in öffentlichem Bereich und privaten Haushalten | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| SU 8-10 | Herstellung und Formulierung von Chemikalien | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| SU 3 | Allgemeine Erzeugnisse herstellende Industrien | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| SU 16 | Halbleiterindustrie | | | | | | | | | | | | |

D.4.4 Vorgegebene ursprüngliche Expositionsszenarien

Die Verwendungsdeskriptoren helfen, die identifizierten Verwendungen in sinnvoller Weise für die Erstellung von Expositionsszenarien und die Expositionsabschätzung gemäß REACH zu strukturieren und zu gruppieren. Am Anfang der Expositionsbeurteilung können die Produkt- (PCs) und Verfahrenskategorien (PROCs) zur Vorauswahl von Expositionswegen, typischen Verwendungsbedingungen (VB) und Risikomanagementmaßnahmen (RMMs) verwendet werden. Die vorgegebenen Expositionsszenarien enthalten nicht immer alle relevanten Determinanten, die die Exposition bei einer bestimmten Verwendung beeinflussen. In diesem Fall muss überprüft werden, welche Auswirkungen auf die Exposition diese Determinanten haben können. In einigen Fällen können die Eingaben in das Modell geändert werden, um den Auswirkungen zusätzlicher Determinanten Rechnung zu tragen. Für die Zuweisung der richtigen Kategorien zu einer Verwendung kann es notwendig sein, zunächst mehr Daten zu den Verwendungsbedingungen zu sammeln (siehe Iterationsschritt 2/3 des Verfahrensablaufs) oder mit den Kategorien eines besser geeigneten Werkzeugs der Stufe (Tier) 1 zu arbeiten.

Wenn die Verwendung mit den verfügbaren Kategorien und einem der empfohlenen Werkzeuge der Stufe (Tier) 1 nicht zufriedenstellend beschrieben werden kann, so stoppt der Standardverfahrensablauf an diesem Punkt. Die Weiterentwicklung des Expositionsszenariums muss sich nun auf die individuellen Aspekte des jeweiligen Falles stützen, die auch eine höherstufige Beurteilung beinhalten können. Es ist z. B. wahrscheinlich, dass Umformprozesse bei erhöhten Temperaturen in der Metallindustrie bislang in keinem der verfügbaren Werkzeuge der Stufe (Tier) 1 berücksichtigt werden. In diesem Fall kann die betreffende Industriebranche die Entwicklung einer Modellierlösung in die Wege leiten, oder der einzelne Registrant muss eine fallspezifische höherstufige Beurteilung durchführen, z. B. auf der Grundlage von Messdaten, die von Kunden zur Verfügung gestellt werden.

Wie eine Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 praktisch durchzuführen ist, wird in Kapitel [Error! Reference source not found.](#) kurz erläutert. Ausführliche Informationen zur Expositionsabschätzung finden sich in den Kapiteln R.14 bis R.18.

Die als Einträge in die Methoden zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 verwendeten Kategorien betreffen die folgenden Aspekte der Verwendung:

- Kategorie des Verfahrens oder der technischen Tätigkeit (Arbeitnehmer); siehe Verwendungsdeskriptor *PROC* in Kapitel R.12,
- Kategorie des chemischen Produktes (= Gemisch) oder Erzeugnisses (Verbraucher); siehe Verwendungsdeskriptor *PC* und *AC* in Kapitel R.12.

Zur Abschätzung der Umweltexposition für die ursprünglichen Expositionsszenarien, können in Schritt 4 und 5 des in Abschnitt [D.3.2](#) zusammengefassten allgemeinen Verfahrensablaufs *Umweltfreisetzungskategorien* (Environmental Release Categories, ERC) verwendet werden ([siehe Anhang D-3](#)). Sie beschreiben den Grad des Einschlusses (level of containment) und das Verhalten eines Stoffes in einem technischen Verfahren, die Produktionsmenge des Stoffes, die Anzahl der Emissionstage, die Verteilung der Emissionsquellen (Punktquellen oder diffuse Emissionen) und die Verfügbarkeit einer kommunalen Abwasserbehandlung. Es wurden 22 ERC auf der Basis einer Kombination dieser Determinanten definiert (siehe Anhang R.16-1). Sie enthalten vorgegebene Werte für die Determinanten, die zu realitätsnahen Worst-Case-Emissionsabschätzungen auf lokaler oder regionaler Ebene führen. Jede ERC beinhaltet einen Standardfaktor für prozessbedingte

Emissionen, der auf der Annahme basiert, dass keine Risikomanagementmaßnahmen getroffen sind (unkontrollierte Emissionen)¹⁴.

[Anhang D-4](#) und [Anhang D-5](#) verbinden die Verfahrens- und Erzeugniskategorien mit den Umweltfreisetzungskategorien. Ein Beispiel: Jede Erzeugniskategorie ist mit einer oder mehreren der vier verfügbaren ERC für Erzeugnisse verknüpft. Jede industrielle Verfahrenskategorie ist mit einer oder mehreren der 11 verfügbaren ERC für örtliche industrielle Emissionsquellen verknüpft.

Beachten Sie bitte, dass die Standardfaktoren für prozessbedingte Emissionen, die derzeit im ERC-Ansatz verwendet werden, ggf. weiterentwickelt werden müssen, was die Dokumentation der zugrundeliegenden Annahmen angeht. ERC sollen in Situationen verwendet werden, in denen die jeweiligen Industriezweige noch keine Module zur Emissionsabschätzung entwickelt haben, mit denen die Verwendungsbedingungen in ihrem Bereich realistisch abgebildet werden. Langfristig dürften weitere sektorspezifische Module zur Umweltfreisetzung verfügbar werden, die anstelle der allgemeinen ERC verwendet werden können. Daher sollten die ERC auch als Vorlage und Ausgangspunkt für die Erhebung von Daten zur Erstellung von Expositionsszenarien verstanden werden und nicht nur als Werkzeug zur Expositionsabschätzung für ein ursprüngliches ES. Weitergehende Erläuterungen hierzu finden Sie im [Abschnitt D.5.5.1](#).

Ein Beispiel für die Verwendung von ERC als Ausgangspunkt bei der Entwicklung eines Expositionsszenariums ist in [Anhang D-2](#) dargestellt.

D.4.5 Verwendungsbedingungen zur Beherrschung von Risiken

D.4.5.1 Zweck dieses Abschnitts

Im Rahmen der Erstellung von Expositionsszenarien müssen geeignete Verwendungsbedingungen zur Beherrschung von Risiken festgelegt und ihre Wirksamkeit beurteilt werden. In vielen Fällen können die aktuellen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen bereits gewährleisten, dass die Risiken beherrscht werden, daher muss der Registrant dies lediglich in seinem Stoffsicherheitsbericht nachweisen und die entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen und zugehörigen betrieblichen Bedingungen im eSDB kommunizieren. In anderen Fällen wird der Hersteller nicht in der Lage sein, die Beherrschung der Risiken anhand der aktuellen Praxis in der Lieferkette nachzuweisen. In solchen Fällen muss er i) zusätzliche oder andere Risikomanagementmaßnahmen identifizieren und empfehlen oder ii) Änderungen der Verwendungsbedingungen identifizieren und empfehlen oder iii) von bestimmten Verwendungen abraten. Als Alternative könnte der Hersteller/Importeur in eine Verfeinerung der Expositionsabschätzung oder der Gefahrenbeschreibung investieren, um die Unsicherheit und somit auch den erforderlichen Grad der Vorsicht bei der Risikobeschreibung zu verringern.

Dieser Abschnitt soll Orientierungshilfe zu den Fragen geben,

- wie die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) bei der Erstellung von Expositionsszenarien einzubeziehen sind und wie RMM in die Quantifizierung der Exposition übersetzt werden,
- wie RMM systematisch und transparent anzugeben sind und wie die Angaben aus der RMM-Bibliothek verwendet werden.

¹⁴ Beachten Sie bitte, dass die Standardemissionsfaktoren den Verfahrens- und Produkttechniken, die Ende des 20. Jahrhunderts angewandt wurden, entsprechen.

D.4.5.2 Betriebliche Bedingungen und Risikomanagement

Die Exposition wird sowohl von den Risikomanagementmaßnahmen als auch von den betrieblichen Bedingungen bestimmt. Veränderungen der betrieblichen Bedingungen können zweierlei bewirken: sie können zur Beherrschung der Risiken beitragen (wie RMM) oder aber das Gegenteil bewirken, d. h. zusätzliche RMM notwendig machen. Deshalb sollten Hersteller/Importeure die Risikomanagementmaßnahmen und die betrieblichen Bedingungen stets als eng miteinander zusammenhängend betrachten.

Nach dem Verständnis der aktuellen Leitlinien umfassen sowohl Verwendungsbedingungen als auch Risikomanagementmaßnahmen eine Reihe von sich teilweise überlappenden Maßnahmen, Verwendungen von Verfahren, Ausprägungen von Parametern oder spezifischen Stoffemissionen. Sie unterscheiden sich jedoch in **ihrem Ziel**: Während sich die Änderung von betrieblichen Bedingungen nur als Nebeneffekt auf die Exposition auswirkt, wird mit den Risikomanagementmaßnahmen beabsichtigt, die Exposition zu verhindern, zu verringern oder zu begrenzen.

Es ist wichtig, zu beurteilen und zu kommunizieren, wie sich die Verwendungsbedingungen (die Kombination der betrieblichen Bedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen) quantitativ auf die Exposition auswirken. Deshalb muss der expositionsverringemde Effekt als quantitativer Wert ausgedrückt werden (so weit wie möglich), der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung in der Expositionsabschätzung berücksichtigt werden kann. Dieser Wert kann entweder die absolute Wirksamkeit einer Risikomanagementmaßnahme oder die relative Veränderung der Effektivität von bereits bestehenden Risikomanagementmaßnahmen angeben.

Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition eines Umweltkompartiments oder einer Gruppe von Betroffenen verringern, können gleichzeitig die Exposition anderer Kompartimente oder Betroffenengruppen erhöhen (z. B. Luftabsaugung am Arbeitsplatz ohne entsprechende Maßnahmen zur Reduktion der Emissionen in die Umwelt). Betriebliche Bedingungen können unterschiedliche Wirkungen auf verschiedene Kompartimente oder Gruppen von Betroffenen haben (z. B. die kritischen Mengen pro Zeiteinheit oder Tätigkeit am Arbeitsplatz und in der Umwelt). Ferner kann die Verringerung von Expositionen während eines Lebenszyklusstadiums die Exposition während eines anderen Stadiums des Lebenszyklus erhöhen (z. B. Entsorgung von wässrigen Rückständen als Abfall anstelle der Einleitung in das Abwassersystem). Diese Wechselbeziehungen müssen mit gängigen Grundsätzen der Stoffbilanz betrachtet werden.

D.4.5.3 Arten und Hierarchie von Maßnahmen zur Risikobeherrschung

REACH verlangt eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung des Einzelstoffs in seinen identifizierten Verwendungen. Andere Faktoren, die ebenfalls risikobestimmend sein können (z. B. andere Stoffe, nichtchemische Faktoren) werden in einer Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß REACH notwendigerweise nicht berücksichtigt. Daher ergänzen die in einer Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten Risikomanagementmaßnahmen meistens das bereits nach Maßgabe anderer Rechtsvorschriften wie etwa der EU-Richtlinie zu chemischen Arbeitsstoffen (98/24/EG) oder der Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie 91/61/EG) erforderliche Risikomanagement. Daten, die aufgrund von anderen Rechtsvorschriften gesammelt und analysiert werden, sind eine Informationsquelle, um Risikomanagementmaßnahmen und betriebliche Bedingungen für Expositionsszenarien gemäß REACH zusammenzustellen: z. B. die Leitfäden, die von den europäischen Agenturen in Bilbao (bezüglich der Richtlinie 98/24/EG) und Sevilla (bezüglich der IVU-Richtlinie) oder von nationalen Behörden (z. B. COSHH Essentials der HSE im Vereinigten Königreich oder TRGS der deutschen BAuA) erarbeitet wurden.

Die Beurteilung im Rahmen einer Stoffsicherheitsbeurteilung kann z. B. zu dem Schluss führen, dass die etablierten Risikomanagementmethoden in einem bestimmten Markt oder Industriezweig nicht ausreichen, um die Risiken eines bestimmten Stoffes zu beherrschen. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller oder Importeur eines Stoffes zusätzliche oder andere Risikomanagementmaßnahmen. Umgekehrt kann der nachgeschaltete Anwender feststellen, dass die ihm mitgeteilten Risikomanagementmaßnahmen unzureichend sind, und die vorgeschalteten Akteure der Lieferkette entsprechend informieren.

Die Beurteilung eines Einzelstoffes gemäß REACH kann auch zu betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen führen, die weniger hohe Anforderungen stellen als die bereits etablierten Risikomanagementpraktiken. Dies sollte jedoch nicht zu dem Schluss führen, dass die etablierte gute Praxis übertrieben oder unnötig ist. Da die Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH hauptsächlich den Einzelstoff im Blick hat, ist sie nicht die geeignete Methode, um alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit am Arbeitsplatz oder Zuhause oder zum Schutz eines Ökosystems zu ermitteln.

Bei der Ausarbeitung der Expositionsszenarien für einen gefährlichen Stoff muss der Hersteller/Importeur unter Umständen ein breites Spektrum von potenziell verfügbaren Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken für Umwelt und Gesundheit in Betracht ziehen. In den EU-Rechtsvorschriften hat die Risikoprävention an der Quelle grundsätzlich Vorrang vor der Emissionsminderung am Ende des Produktionsverfahrens („End-of-Pipe“-Maßnahmen), persönlichen Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz oder Verhaltensmaßnahmen für Verbraucher oder Arbeitnehmer. Um eine effektive Risikobeherrschung festzulegen und die nachgeschalteten Anwender bei der Einhaltung dieser Grundsätze oder anderer Rechtsvorschriften zu unterstützen, sollte der Hersteller/Importeur die Maßnahmen zur Risikobeherrschung über die gesamte Lieferkette hinweg in der Reihenfolge der allgemeinen Hierarchie in Betracht ziehen, z. B.:

- Welche Verwendungen eines Stoffes sollten vermieden werden? Von diesen Verwendungen sollte im Sicherheitsdatenblatt ausdrücklich abgeraten bzw. sie sollten aus dem Geltungsbereich eines Expositionsszenariums ausgeschlossen werden. Diese Art von Maßnahmen kann die Umsetzung des Substitutionsprinzips fördern, wie es beispielsweise in den EU-Rechtsvorschriften über den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz vorgesehen ist.
- Wie kann das Expositionspotenzial gegenüber einem gefährlichen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis auf der Produktebene verringert werden? Diesbezügliche Maßnahmen sind etwa Änderungen des Aggregatzustands eines Produktes (z. B. geringe Tendenz zur Staubbildung), die Begrenzung der Migrationsrate aus einer Erzeugnismatrix, die Verringerung der Konzentration eines Stoffes in einem Gemisch und/oder die Verringerung der Stoffmenge pro Zeiteinheit oder Anwendung. Auch die Verpackungsgestaltung gehört zu dieser Art von Maßnahmen.
- Kann die Exposition durch einen besseren Einschluss (containment) der Verfahren verhindert oder verringert werden?
- Kann die Exposition durch eine Begrenzung der Dauer und/oder Häufigkeit des Arbeitens mit dem Stoff verringert oder begrenzt werden?
- Ist es möglich, die Emission durch verfahrensintegrierte Maßnahmen, z. B. durch Minimieren der Verluste von Farben, Beschichtungen oder Tinten während des Auftragens, zu verringern?
- Ist es möglich, die berufsbedingte Exposition durch eine lokale Absaugung zu verringern oder zu begrenzen?

- Ist es möglich, die Emission durch Anwendung spezieller oder allgemeiner Techniken zur Minderung der Luft- und Wasseremission zu verringern?
- Welche Art von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) (personal protection equipment, PPE) wird in welchen Situationen benötigt?

Beim Auswählen von Maßnahmen für das Expositionsszenarium sollte der Hersteller/Importeur berücksichtigen, ob die Maßnahmen im Hinblick auf den zu erwartenden Grad der Exposition, die schädlichen Wirkungen des Stoffes und die Risikomanagementfähigkeit der nachgeschalteten Anwender realistisch und angemessen sind.

D.4.6 Informationsquellen des Herstellers/Importeurs für das Risikomanagement

Wenn der Stoff in der chemischen Industrie selbst verwendet wird (Herstellung von Stoffen oder Formulierung von Gemischen), kann davon ausgegangen werden, dass die Hersteller genügend eigene Informationen haben, um die notwendigen Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung der Risiken zusammenzustellen und Annahmen über die Wirksamkeit der Maßnahmen zu treffen. Auch bei Herstellern/Importeuren, die Endverbrauchsgemischen oder spezielle Zusätze für Endverbrauchsgemische direkt liefern, ist zu erwarten, dass sie wesentliche firmeneigene Informationen zu den Verwendungsbedingungen in der nachgeschalteten Lieferkette haben. Verglichen damit verfügen Hersteller/Importeure, die ihre Stoffe als solche oder in Gemischen an Formulierer oder Händler verkaufen, häufig über weniger betriebsinterne Informationen.

Wenn Lebenszyklusstadien oder Märkte in der nachgeschalteten Lieferkette beurteilt werden müssen, sollte der Hersteller die verfügbaren Informationen zur bestehenden Praxis des Risikomanagements und zur wahrscheinlichen Wirksamkeit dieses Risikomanagements unter den betrieblichen Bedingungen für diese Verwendung nutzen. Dies gilt insbesondere für Situationen, in denen technische Lösungen (z. B. lokale Absaugung) erforderlich sind, um die Risiken zu beherrschen. Falls solche Informationen nicht ohne weiteres verfügbar sind, muss der Hersteller/Importeur Untersuchungen durchführen, um seine Sicherheitsbeurteilung abzuschließen.

Bei der Entwicklung von Expositionsszenarien verwendet der Registrant meist aus verschiedenen Quellen stammende Informationen unterschiedlicher Art über Risikomanagementmaßnahmen, wie etwa:

- Eine erste Identifizierung und Gruppierung von typischen Risikomanagementmaßnahmen kann sich auf firmeninterne Informationen stützen, einschließlich der Daten im bestehenden SDB, das den Kunden übergeben wird (Abschnitte 7, 8 und 13 des SDB).
- Einschlägige RMM-Pakete in bestimmten Sektoren oder für bestimmte Produktgruppen, die von Experten¹⁵ ausgearbeitet wurden und ihre Wirksamkeit bewiesen haben (Dokumentation verfügbar). Organisationen oder Einrichtungen von nachgeschalteten Anwendern oder staatliche Behörden für Arbeitssicherheit und -hygiene sowie Berufsgenossenschaften können über solche Informationen verfügen. Häufig sind solche „Pakete“ als technische Leitfäden von Behörden, Branchenverbänden oder Versicherungsgesellschaften dokumentiert. Eine Zusammenstellung mit Beispielen für solche Pakete ist über die RMM-Bibliothek abrufbar (siehe Abschnitt R.13.4).
- EU-Dokumente und *Beste Verfügbare Techniken* (BVT) mit Daten zu integrierten Maßnahmen zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung in verschiedenen Industriezweigen. *OECD Emission Scenario Documents* (siehe

¹⁵ So können einschlägige Informationen aus der Risikobeurteilung am Arbeitsplatz gemäß der Richtlinie zu chemischen Arbeitsstoffen oder Anträgen und Genehmigungen gemäß der IVU-Richtlinie zur Verfügung stehen.

Anhang R.16.2) mit Daten zu Determinanten von Stoffemissionen aus verschiedenen Produkten und Verfahren.

- Wissenschaftliche Veröffentlichungen zur Wirksamkeit bestimmter Risikomanagementmaßnahmen in bestimmten Industriezweigen oder Verfahren.

D.4.6.1 Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen

Daten zur mindernden Wirkung von Risikomanagementmaßnahmen sind erforderlich, um die mit diesen Maßnahmen verbundene Expositionsverringerung zu beurteilen. Deshalb muss die Wirksamkeit einer Maßnahme so beschrieben werden, dass sie bei der Quantifizierung der Exposition berücksichtigt werden kann. Weil die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen häufig kein fester Wert ist, sondern eine von verschiedenen Faktoren abhängige Verteilung, erfordern Annahmen zur Wirksamkeit von Maßnahmen normalerweise deren Dokumentation. Die empirischen Daten sind häufig in Unternehmen vorhanden. Solche Daten sind jedoch nicht immer in gut dokumentierter Form öffentlich zugänglich. Nähere Erläuterungen hierzu siehe Abschnitt R.13.3.

Im Allgemeinen kann die Wirksamkeit auf drei Arten angegeben werden:

- als Faktor, um den die Exposition wahrscheinlich abnimmt, wenn die Maßnahme in einer gegebenen Situation einbezogen wird (z. B. lokale Absaugung, je nach Art der Industrie, in der sie eingesetzt wird, betriebseigene Abwasserbehandlung)
- als Expositionshöhe, die unter bestimmten betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen wahrscheinlich nicht überschritten wird (siehe Schutzleitfäden [*Control Guidance Sheets*] in den COSHH Essentials oder VSK¹⁶ gemäß TRGS 402 in Deutschland)
- als Expositionsvermeidung auf der Basis der technischen Beschreibung der Maßnahme selbst (qualitative Beschreibung der Wirksamkeit) (z. B. geeignete Art von Schutzhandschuhen, abgeschlossenes System) (qualitative Beschreibung der Wirksamkeit).

In Abschnitt R.13.4.3.6 wird genauer erläutert, wie die Wirksamkeit (oder Effizienz) von Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der RMM-Bibliothek verstanden wird (siehe [Abschnitt D.4.6.2](#)). In dieser Bibliothek wird die Wirksamkeit wie folgt definiert:

- Die **Wirksamkeit von RMM** wird allgemein definiert als die prozentuale Verringerung der Expositionskonzentration oder Emission (Freisetzung) durch die Anwendung der Risikomanagementmaßnahme. Mitunter kann jedoch ein absoluter Expositionswert ein besserer Indikator sein.
- In der Praxis variiert die Wirksamkeit jeder Risikomanagementmaßnahme und kann mit einem einzigen Wert nicht angemessen beschrieben werden. Die Angaben in der RMM-Bibliothek zur Effizienz von Risikomanagementmaßnahmen werden von zwei Deskriptoren bestimmt: einem „**typischen Standardwert**“ (ein Schätzwert des 50. Perzentils) und einem „**erreichbaren Höchstwert**“ (beste Praxis).

Wenn der Hersteller/Importeur eine bestimmte Wirksamkeit einer Maßnahme annimmt, muss die Quelle für diese Annahme im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert werden. Der Hersteller/Importeur ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass sich die Annahme auf eine zuverlässige Quelle stützt und die Bedingungen der spezifizierten Verwendung zugrunde liegen (z. B. Praxis und Betrieb von Geräten). Dabei kann es sich um Standardannahmen, die in allgemein anerkannten Werkzeugen zur Expositionsabschätzung verwendet werden oder um wissenschaftliche

¹⁶ Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420).

Veröffentlichungen handeln. In der RMM-Bibliothek sind einige Risikomanagementmaßnahmen mit einer Angabe der Wirksamkeit verknüpft. Die Bibliothek enthält einen Link zur entsprechenden Quelle, sodass der Hersteller/Importeur die Verlässlichkeit der Daten beurteilen kann. Wenn der Hersteller/Importeur die Beherrschung der Risiken ohne zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen nicht nachweisen und die Wirksamkeit einer technisch geeigneten Maßnahme nicht aus verlässlicher Literatur abgeleitet werden kann, sollte der Hersteller/Importeur Kunden konsultieren (die über Daten verfügen können, z. B. aus Messungen) oder eigene Messungen vornehmen.

Normalerweise nimmt der Registrant eine bestimmte realistische Wirksamkeit einer Maßnahme an und teilt diese den nachgeschalteten Anwendern als Anforderung mit. Es obliegt dem nachgeschalteten Anwender, zu beurteilen, ob die Maßnahme in der Praxis wie vom Hersteller/Importeur empfohlen umgesetzt wird, z. B. ob eine lokale Absaugung mit einer bestimmten Wirksamkeit installiert wird. Andernfalls gibt er ein Feedback oder führt eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch.

Der Hersteller/Importeur kann auch Verfahren des nachgeschalteten Anwenders identifizieren, in denen Stoffe mit einem bestimmten Gefahrenprofil nicht verwendet werden sollten (z. B. Atemwegssensibilisatoren bei Sprühanwendungen). Zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen (z. B. lokale Absaugung) sind in diesem Fall unter Umständen nicht die richtige Strategie, unabhängig davon, ob eine Wirksamkeit erreichbar zu sein scheint. In solchen Fällen kann der Hersteller/Importeur empfehlen, auf ein geschlossenes System umzusteigen, oder von der Verwendung ganz abraten (100%ige Wirksamkeit).

D.4.6.2 Die RMM-Bibliothek

Um eine effektive und präzise Kommunikation in den Lieferketten auf dem gesamten europäischen Markt zu erleichtern, sollten Hersteller/Importeure und nachgeschaltete Anwender ein standardisiertes System zur strukturierten Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen verwenden. Im Zuge des REACH-Umsetzungsprojektes (RIP) 3.2-2 wurde eine Bibliothek von Risikomanagementmaßnahmen (RMM) erarbeitet, die eine erste strukturierte Sammlung von verfügbaren RMM für die verschiedenen Zielgruppen und Expositionswege enthält. Sie umfasst produktbezogene Maßnahmen, technische Maßnahmen, Aufklärungsmaßnahmen und organisatorische Maßnahmen. Nähere Einzelheiten siehe Abschnitt R.13.4.

Die RMM-Bibliothek soll ein lebendes REACH-Instrument sein, um die Empfehlungen zum Risikomanagement aus verschiedenen Quellen in ganz Europa zugänglich zu machen. Sie können ganze Branchen, Produktgruppen, Verfahren oder auf den Einzelnen bezogene Maßnahmen wie etwa persönliche Schutzausrüstungen (PPE) betreffen. Die Bibliothek ist über die REACH-Website des Europäischen Verbands der chemischen Industrie (CEFIC) zugänglich.¹⁷ Allerdings wurde der Inhalt der Bibliothek, einschließlich der Angaben zur Wirksamkeit bestimmter Risikomanagementmaßnahmen, während der Erarbeitung der vorliegenden Leitlinien nicht validiert. Deshalb kann die RMM-Bibliothek im Stoffsicherheitsbericht nicht als wissenschaftlicher Beleg für die Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen für ein bestimmtes Expositionsszenarium zitiert werden.

¹⁷ Die Bibliothek befindet sich zurzeit noch im Anfangsstadium ihres Aufbaus. Sie ist auch noch nicht mit anderen Elementen der IT-Systeme verbunden, die die Erstellung von Expositionsszenarien auf der Basis von Stoffsicherheitsbeurteilungen und das Exportieren der Ergebnisse in SDB-Systeme unterstützen. Einen Überblick über den weiteren Entwicklungsprozess finden Sie auf der CEFIC-Website:

<http://www.cefic.org/files/downloads/RMM%20Library%20.xls>

<http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html>

Wenn eine Branchenorganisation beispielsweise einen RMM-Leitfaden für bestimmte Produktgruppen ausgearbeitet hat, kann ein Link in die Bibliothek aufgenommen werden, um diese Informationen den Registranten von Stoffen zugänglich zu machen. Auch sogenannte Schutzleitfäden (*Control Guidance Sheets*) für bestimmte Standardverfahren, wie sie etwa in den *COSHH Essentials* der Arbeitsschutzbehörde Health and Safety Executive (HSE) des Vereinigten Königreichs enthalten sind oder als sogenannte *VSK*¹⁸ von den deutschen Behörden veröffentlicht werden, können über die Bibliothek ermittelt werden.

Informationen aus der RMM-Bibliothek können dem Registranten oder dem nachgeschalteten Anwender bei der Kommunikation über Risikomanagementmaßnahmen oder bei der Ermittlung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen für bestimmte Produkte, Verfahren oder Sektoren helfen.

Die Bibliothek ist außerdem als ein Werkzeug für die Kommunikation der Kerninformationen zu einer Risikomanagementmaßnahme in Standardsätzen gedacht.

Darüber hinaus ist die RMM-Bibliothek ein Ausgangspunkt für realistische Annahmen zur Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen. Es bleibt jedoch in der Verantwortung des Herstellers/Importeurs, die richtigen Annahmen für die Auswirkungen der empfohlenen Maßnahmen zu treffen, und der nachgeschaltete Anwender muss beurteilen, ob diese Annahmen in der Praxis zutreffen. Somit ist die Bibliothek eine Informationsquelle und hilft, den Hintergründen für vorgeschlagene Annahmen zur Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen nachzugehen, doch es ist kein Expertensystem.

D.4.6.2.1 Aufbau der Bibliothek

Die Risikomanagement-Bibliothek unterscheidet 31 Arten von Risikomanagementmaßnahmen (RMM) und Sicherheitsanweisungen.

Tabelle D.4-2 Übersicht über RMM und Sicherheitsanweisungen in der RMM-Bibliothek

| | |
|--|---|
| Produkt-/Stoffbezogen: | 18 Lokale Absaugung - Auffanghauben |
| 1 Begrenzen der Konzentration gefährlicher oder ungefährlicher Bestandteile | 19 Lokale Absaugung – Spezialanwendungen |
| 2 Änderung des physikalischen Zustands (z. B. Pulver -> Pellets) | Allgemeine Verdünnungslüftung: |
| 3 Benutzerfreundliche Verpackung (weniger Handhabung) | 20 Verdünnungslüftung |
| 4 Andere Infos / Hinweise / Handbücher außer Etikett und Sicherheitsdatenblatt | Organisatorisch: |
| Marketing- und verwendungsbezogen | 21 Managementsysteme |
| 5 Marketing und Verwendung - Allgemein | 22 Betriebspraxis |
| 6 Produktsicherheit/-empfehlungen | 23 Kompetenz und Schulung |
| Verfahrens-/Regelungsänderung: | 24 Aufsicht |
| 7 Verfahrensregelung/-Änderung | 25 Überwachung |
| 8 Automation | 26 Gesundheitsüberwachung |
| 9 Schutzeinhausung der Bedienungskraft | Gute Hygienepraxis und Sauberkeit/Ordnung: |
| 10 Reinigung von Verfahrensausrüstung | 27 Gute Hygienepraxis und Sauberkeit/Ordnung |
| 11 Überlaufschutzmaßnahmen | Persönliche Schutzausrüstung: |
| 12 Verringerung und Reinigung von Abluftemissionen | 28 Körperschutz |
| 13 Verringerung und Reinigung von Abwasser | 29 Handschutz |
| 14 Abfallverringerung, Abfallentsorgung | 30 Atemschutz |
| Lüftungsregelung: | 31 Gesicht-/Augenschutz |

¹⁸ Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420).

| | | |
|----|--|--|
| 15 | Lokale Absaugung - (teilweise) Kapselung | |
| 16 | Laminar-Flow-Sicherheitswerkbänke | |
| 17 | Lokale Absaugung - Abzugshauben | |

Die Bibliothek enthält verschiedene Einträge, um relevante Informationen zu finden:

- Einzelne Maßnahmen sind unter den 31 Überschriften in [Tabelle D.4-2](#) verzeichnet.
- Risikomanagementpakete sind nach den kombinierten Kriterien „Produktkategorie“ (PC) und „Verwendungssektor“ (SU) durchsuchbar.
- Ein Verzeichnis von Referenzdokumenten ist nach Kunden, Arbeitnehmern und Umwelt sortiert.

D.4.6.2.2 Wie mit der Bibliothek gearbeitet werden kann

Der Hersteller/Importeur kann die Bibliothek in den folgenden Schritten des allgemeinen Verfahrensablaufs (siehe [Abschnitt D.3.2](#)) konsultieren.

- Beim Zusammenstellen der firmeneigenen Daten zu den Bedingungen für die identifizierten Verwendungen kann sich der Hersteller/Importeur über Leitlinien zu branchen- oder produktspezifischen Risikomanagementmaßnahmen von Branchenorganisationen oder Behörden informieren (Schritt 2 des allgemeinen Verfahrensablaufs).
- Beim Erstellen des ursprünglichen Expositionsszenariums kann der Hersteller/Importeur Standardannahmen zur Freisetzung und Exposition bei Bedarf durch verfügbare Angaben zum Risikomanagement und dessen Wirksamkeit ersetzen (siehe Schritt 4 des allgemeinen Verfahrensablaufs).
- Beim Fertigstellen des ursprünglichen Expositionsszenariums (Schritt 5 des allgemeinen Verfahrensablaufs) kann der Hersteller/Importeur bereits standardisierte Sätze zur Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen und den zugehörigen Verwendungsbedingungen verwenden.
- Beim Einbeziehen des Feedbacks von nachgeschalteten Anwendern in das ES und beim Durchführen weiterer Iterationen kann der Hersteller/Importeur i) zusätzliche oder verfeinerte RMM in Standardsätzen angeben und ii) eine realistische Wirksamkeit für diese Maßnahmen ermitteln. In beiden Fällen könnte der Hersteller/Importeur die Bibliothek konsultieren (Schritt 8 des allgemeinen Verfahrensablaufs).
- Beim Erstellen des endgültigen integrierten Expositionsszenariums (Schritt 12/13 des allgemeinen Verfahrensablaufs in [Abschnitt D.3.2](#)) sollte der Hersteller/Importeur den Kerninhalt der den nachgeschalteten Anwendern mitzuteilenden Risikomanagementmaßnahmen mit den Standardsätzen der Bibliothek formulieren.

Abschnitt R.13.4 enthält speziellere Hinweise, wie mit der RMM-Bibliothek gearbeitet werden kann. Weitere technische Empfehlungen zum Einsatz des Excel-Tabellenblattes sind in der Bibliothek selbst enthalten.

D.4.6.3 Ablauf der Auswahl und Iteration von Risikomanagementmaßnahmen

Der Ablauf der Ermittlung oder Verfeinerung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen ist ein integraler Bestandteil des in [Abschnitt D.3.2](#) skizzierten allgemeinen Verfahrensablaufs. In der folgenden Tabelle werden die Aktionen in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen und die zugehörigen betrieblichen Bedingungen aufgeführt. Die Spalte links verweist auf den allgemeinen Verfahrensablauf in [Abschnitt D.3.2](#).

Tabelle D.4-3 Ablauf der Auswahl und Iteration von Risikomanagementmaßnahmen

| Schritt Nr. | Verfahrensablauf | Ergebnis |
|-------------|--|--|
| 2 | <p>Firmeneigene Daten zu RMM und VB als Ausgangspunkt zusammentragen: Die Daten sollten Folgendes umfassen: i) z. B. die gemäß der Richtlinie 98/24/EG und der Arbeitsschutzrahmenrichtlinie 89/391/EWG vorgeschriebenen Maßnahmen und ii) die in den BREF-Dokumenten gemäß der Richtlinie 96/61/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung vorgesehenen Maßnahmen und iii) verbraucherbezogene Maßnahmen. Verwendungen, von denen abgeraten wird, zusammenstellen (zurzeit in Abschnitt 16 des aktuellen SDB verzeichnet).</p> <p>Beurteilen, ob RMM und VB alle Verwendungen im Lebenszyklus des Stoffes, die der Hersteller/Importeur kennt, abdecken. Verwendungen, für die keine firmeneigenen Daten zu RMM/VB vorliegen oder bei denen die vorhandenen Daten nicht genau genug sind, kennzeichnen.</p> <p>In der RMM-Bibliothek nachschlagen, ob es empfohlene RMM-Pakete für bestimmte Produktarten, Verwendungssektoren oder technische Verfahren gibt.</p> <p><i>HINWEIS: Bei Herstellern/Importeuren, die Endverbrauchsgemischen direkt liefern, kann davon ausgegangen werden, dass sie über wesentliche firmeneigene Informationen verfügen, während Hersteller/Importeure, die ihre Stoffe als solche oder in Gemischen an Formulierer oder Händler verkaufen, häufig weniger betriebsinterne Informationen haben.</i></p> <p>Wenn der Hersteller/Importeur feststellt, dass firmeneigene Daten weitgehend fehlen, und auch die RMM-Bibliothek keine geeigneten Daten für eine bestimmte Verwendung liefert, muss der Hersteller/Importeur entscheiden, ob, wann und wie ein Dialog mit repräsentativen Kunden oder deren Verbänden begonnen werden soll.</p> | <p>Bestand an verfügbaren stoff- oder verwendungs-spezifischen firmeneigenen Daten zu RMM</p> |
| 4 | <p>Wirksamkeit der RMM im ursprünglichen ES quantifizieren. Die erforderlichen Daten zur Durchführung einer Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 zusammentragen, einschließlich der Daten zu RMM (z. B. begrenzte Konzentration des Stoffes, begrenzte Menge pro Anwendung, Zeiteinheit oder Standort, begrenzte Verwendungs-/Expositionsdauer, Abwasserbehandlung, lokale Absaugung usw.) und ursprüngliche Expositionsabschätzung vornehmen.</p> <p><i>HINWEIS: Wenn gemessene Expositionsdaten von geeigneter Qualität verfügbar sind und die zugrunde liegenden RMM/VB bekannt sind, können diese oftmals genauere Schätzungen der Wirksamkeit der RMM auf lokaler Ebene liefern.</i></p> | <p>Werte für Eingabeparameter, um eine Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 vorzunehmen</p> |
| 5+6 | <p>Verwendungsbedingungen (VB) und Risikomanagementmaßnahme (RMM) genau angeben. Wenn ein Nachweis der Risikobeherrschung aufgrund von Daten aus Schritt 2 oder 4 möglich erscheint, ein ursprüngliches Expositionsszenarium auf der Basis der quantitativen Daten aus dem vorherigen Schritt erstellen. Die in Abschnitt D.4.5.3 beschriebenen Ziele und Maßnahmenhierarchie einhalten.</p> <p>Berücksichtigen, wer die RMM/VB-Empfehlungen nachvollziehen soll. Berücksichtigen, ob der unmittelbar nachgeschaltete Anwender (Verbraucher) a) die Empfehlungen an die nächsten Ebenen der Lieferkette weiterleiten soll oder b) die Empfehlungen in ein Sicherheitsdatenblatt für ein Gemisch aufnehmen wird oder c) die Empfehlungen für seine eigenen Verfahren anwenden wird.</p> <p>Feststellen, welche Standardsätze benötigt werden, um die Texte zu den quantitativen Daten zu erstellen. Der Hersteller/Importeur muss sich über die Fachsprache im Endverbrauchssektor informieren oder mit den unmittelbar nachgeschalteten Anwendern des Typs b) vereinbaren, dass die ausführliche Beschreibung der RMM am besten vom unmittelbar nachgeschalteten Anwender vorgenommen wird.</p> | <p>RMM und VB für sämtliche identifizierten Verwendungen, basierend auf Standardsätzen</p> |

| Schritt Nr. | Verfahrensablauf | Ergebnis |
|-------------|--|--|
| | Ggf. Beschreibung von Verfahren, Risikomanagementmaßnahmen und betrieblichen Bedingungen hinzufügen. Standardsätze aus der RMM-Bibliothek oder anderen geeigneten (z. B. branchenspezifischen) Katalogen, die an die REACH-Anforderungen angepasst wurden, verwenden. Kurztitel zuweisen. Diese Informationen mit Bitte um Feedback an repräsentative Kunden übermitteln. | |
| 6-9 | RMM/VB iterieren. Je nach Feedback von den Kunden die Risikomanagementmaßnahmen entsprechend iterieren, und zwar durch Neuformulierung, Verfeinerung von Eingabeparametern anhand der Daten von repräsentativen Kunden oder durch Anwendung von RMM/VB, die direkt über das/die bevorzugte(n) Werkzeug(e) der Stufe (Tier) 1 zugänglich sind. Wenn dies nicht möglich ist, mit Hilfe der Bibliothek zusätzliche RMM anwenden, die mit dem/den Werkzeug(en) der Stufe (Tier) 1 in Iterationen transformiert werden können (siehe Tabellen R.13-1 bis R.13-3 oder mit Schritt 10 fortfahren). | Verfeinertes Expositionsszenarium Schlussfolgerung, ob die Beherrschung der Risiken auf der Basis der Stufe (Tier) 1 nachgewiesen werden kann |
| 10 | Über die Beurteilung der Stufe (Tier) 1 hinausgehen. Wenn der Hersteller/Importeur in den Schritten 1 bis 8 nicht nachweisen kann, dass die Risiken in allen identifizierten Verwendungen beherrscht werden können, kann er auf ein Modell der Stufe (Tier) 2 umsteigen oder repräsentative gemessene Expositionsdaten verwenden (nähere Einzelheiten siehe Kapitel R.14 bis R.16). | Verfeinertes Expositionsszenarium |
| 12/13 | Die relevanten RMM und VB ggf. in einem Expositionsszenarium integrieren. Beachten, dass die nachgeschalteten Anwender daran interessiert sind, eine einzige Zusammenstellung von RMM/VB zu erhalten, die zu einem integrierten Risikomanagement im gesamten Unternehmen führen. | Endgültige Expositionsszenarien |

D.5 EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG

D.5.1 Zweck dieses Abschnitts

Wenn ein ursprüngliches Expositionsszenarium entwickelt wurde, muss überprüft werden, ob die gesammelten Informationen ausreichen, um nachzuweisen, dass die mit der Herstellung und allen identifizierten Verwendungen des Stoffes verbundenen Risiken beherrscht werden. Dies ist häufig ein iterativer Prozess, bei dem schrittweise verbesserte Expositionsabschätzungen in jeder Iteration mit den abgeleiteten Nicht-Effekt-Level bzw. Konzentrationen mit minimalen Wirkungen (DNEL-, PNEC- oder DMEL-Werte) verglichen werden. Das kann erreicht werden indem Expositionsabschätzungen für alle im Expositionsszenarium beschriebenen identifizierten Verwendungen vorgenommen werden.

Der Prozess der Abschätzung von Expositionen während der Ausarbeitung von Expositionsszenarien besteht aus 2 Schritten: der erste Schritt (Stufe (Tier) 1) soll die „wahrscheinliche Worst-Case“-Exposition für die im ursprünglichen Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen abschätzen. Diese Abschätzung kann mit Messungen oder Standardexpositionsmodellen und soweit möglich mit den für bestimmte Verfahren oder Produktkategorien festgelegten Verwendungsbedingungen erfolgen. Ein nachfolgender zweiter Schritt (Stufe (Tier) 2) kann erforderlich sein, wenn die Risikobeherrschung für das ursprüngliche Expositionsszenarium während der Stufe (Tier) 1 nicht nachgewiesen werden kann. Die Stufe (Tier) 2 konzentriert sich auf typische, genau festgelegte Expositionen mit entsprechender Kenntnis der jeweiligen Vertrauensgrenzen auf der Basis der Unsicherheit und Variabilität der einschlägigen Parameter.

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie verfügbare Daten und Abschätzungsmodelle auf der Ebene der Stufe (Tier) 1 verwendet werden, um eine (semi)quantitative Freisetzungs- und Expositionsabschätzung für ein Expositionsszenarium vorzunehmen. Näheres zu den Überlegungen bei Beurteilungen der Stufe (Tier) 2, einschließlich der betreffenden Algorithmen und Methoden der Expositionsabschätzung, finden Sie in den Kapiteln R.14 bis R.18.

D.5.2 Gemessene Expositionsdaten

Im Idealfall stützt sich die Expositionsabschätzung auf reale Messungen für die Verwendung des Stoffes in jedem Szenario. Dies ist jedoch nicht immer möglich. Deshalb müssen häufig Messdaten und mit Hilfe von Rechenmodellen durchgeführte Expositionsschätzungen kombiniert werden, oder die Beurteilung muss sich allein auf Modellschätzungen stützen. Mitunter kann die Exposition auch auf der Basis von Messdaten für einen anderen Stoff, der ähnliche physikalisch-chemische Merkmale oder ähnliche Eigenschaften in Bezug auf sein Umweltverhalten hat, abgeschätzt werden.

Sofern diese Daten von geeigneter Qualität und umfangreich genug sind, um als repräsentativ für ein Expositionsszenarium betrachtet zu werden, bilden diese Daten die Realität der Verwendung und weniger eine Modelldarstellung ab. Bei der Einbeziehung der Expositionsmessungen in die Entwicklung von Expositionsszenarien müssen eine Reihe von Überlegungen (die an anderer Stelle näher beschrieben werden¹⁹) berücksichtigt werden:

- Sind die Daten für das untersuchte Szenario geeignet, d. h. liegen genügend Informationen über die Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen vor, die bei der Durchführung der Messungen eingesetzt wurden?
- Werden die Daten durch genügend Kontextinformationen gestützt, sodass ihre Relevanz für das Szenario bestimmt werden kann?
- Wurden die Daten mit geeigneten Probenahme- und Analysemethoden gewonnen, um die erforderliche Sensitivität zu gewährleisten?
- Stehen genügend Datenpunkte zur Verfügung, damit die Daten als repräsentativ für das zu beurteilende Expositionsszenarium betrachtet werden können?

Für Messdaten von Umweltkonzentrationen müssen einige zusätzliche Überlegungen angestellt werden:

- Wurden die Daten korrekt der entsprechenden räumlichen Ebene (lokale oder regionale Ebene) zugeordnet, indem Expositionsquellen und das Umweltverhalten des Stoffes berücksichtigt wurden?
- Wurden Hintergrundkonzentrationen für natürlich vorkommende Stoffe berücksichtigt?

Wichtig ist auch, dass die verfügbaren Expositionsdaten nicht nur bei der Entwicklung eines Expositionsszenariums von Bedeutung sind, sondern auch bei der Beurteilung der Wirksamkeit der empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen (RMM): Das Expositionsszenarium beschreibt diejenigen RMM und Verwendungsbedingungen (VB), die ausreichen, um die Exposition am Arbeitsplatz unter den DNEL-Wert für den Stoff zu senken. Deshalb ist die Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz ein wertvolles Werkzeug, das nachgeschalteten Anwendern helfen kann, die Integrität und Validität der von vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette erhaltenen Empfehlungen zur Expositionsbegrenzung zu bestimmen. Dasselbe gilt für Messdaten zur Emission von Stoffen in die Umwelt über Abwässer oder Abluft sowie die Innenraumexposition von Verbrauchern.

¹⁹ Principles Of Data Quality In Chemical Exposure Assessment, IPCS, 2008.

D.5.3 Abschätzung der berufsbedingten Exposition

Am Arbeitsplatz erfolgt die Belastung mit chemischen Stoffen über drei Expositionswege: Inhalation, Hautkontakt oder orale Aufnahme. Zur Bestimmung der Exposition über diese Wege können entweder Messdaten und/oder prädiktive Abschätzungsmodelle verwendet werden. Wenn Messdaten zur Verfügung stehen, werden diese gegenüber Expositionsabschätzungen aus Modellen bevorzugt. Für die Inhalationsexposition sind Messdaten zwar häufig verfügbar, für die dermale oder orale Exposition jedoch sehr viel weniger häufig. Deshalb muss jede Abschätzung der Exposition für das Szenario durch eine Kombination aller verfügbaren Daten (reale Daten und Modellschätzungen) vorgenommen werden. Dabei können alle oder einige der in [Tabelle D.2-1](#) beschriebenen Determinanten als Eingaben in die Modelle zur Expositionsabschätzung erforderlich sein.

D.5.3.1 Daten aus Messungen

Verfügbare Daten zur Exposition am Arbeitsplatz sollten von zentraler Bedeutung für die Expositionsabschätzung sein. Es wurden umfassende Leitlinien dazu erarbeitet, wie Strategien für die Expositionsüberwachung entwickelt und umgesetzt werden können, um die Wirksamkeit von empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen zu beurteilen²⁰. Normalerweise dürfte es zur Entwicklung eines Expositionsszenariums nicht notwendig sein, eine Expositionsüberwachung einzuleiten, sondern es sollten vielmehr alle verfügbaren Expositionsdaten aus realen, analogen und modellierten Quellen angemessen berücksichtigt werden (siehe Kapitel R.14).

D.5.3.2 Modellierungsansätze

Es gibt im Prinzip ein breites Spektrum von Modellen, die verwendet werden können, um die Expositionen für den speziellen Zweck der Entwicklung eines Expositionsszenariums abzuschätzen. Diese Modelle unterscheiden sich in ihrer Komplexität und ihrem Verwendungszweck. Einige Modelle wurden speziell als anwenderfreundliche Modelle entwickelt, die naturgemäß konservative Schätzungen liefern und deshalb am besten als erste Screening-Modelle (Stufe (Tier) 1) verwendet werden sollten, d. h. sie ermöglichen die schnelle Beurteilung eines definierten Umfangs von Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen, wie z. B. ECETOC TRA, das EMKG-Expo-Tool und Stoffenmanager. Andere (meist anspruchsvollere) Modelle wurden für andere Zwecke entwickelt, wie etwa die Exposition gegenüber Agrochemikalien (z. B. EUROPOEM) oder Bioziden (z. B. einige Modellansätze im TNsG für die menschliche Exposition gegenüber Bioziden). Diese Modelle liefern häufig genauere Schätzungen der tatsächlichen Exposition, doch weil ihre Verwendung Fachwissen erfordert, werden sie im Allgemeinen nur eingesetzt, wenn ein Ansatz der Stufe (Tier) 1 Anlass zur Besorgnis gibt. Ein Modellansatz wurde speziell zur Abschätzung der dermalen Exposition entwickelt (RISKOFDERM-Modell).

Im Mittelpunkt des vorliegenden Leitliniendokuments stehen Modelle der Stufe (Tier) 1, die speziell zur Abschätzung der berufsbedingten Exposition entwickelt wurden. Diese und einige der anderen (höherstufigen) Modelle werden in Kapitel R.14 genauer beschrieben.

²⁰ Workplace atmospheres – Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy. CEN 689. Europäisches Komitee für Normung (CEN), Brüssel, 1995.

Inhalation

Zur Beurteilung der Inhalationsexposition bei Arbeitnehmern kann der Hersteller/Importeur oder nachgeschaltete Anwender ECETOC TRA als bevorzugtes Modell der Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 in Betracht ziehen. Als Alternative kann das EMKG-Expo-Tool für gefährliche Stoffe (*Easy-to-use Workplace Control Scheme*) verwendet werden. Auch der *Stoffenmanager* kann ein geeignetes Werkzeug sein.

Dermal

Zur Beurteilung der dermalen Exposition bei Arbeitnehmern kann der Hersteller/Importeur oder nachgeschaltete Anwender bevorzugt ECETOC TRA oder das RISKOFDERM-Modell einsetzen. Das RISKOFDERM-Modell für dermale Exposition gilt als ein höherstufiges Werkzeug und wird in Kapitel R.14 beschrieben.

Oral

Die orale Exposition bei Arbeitnehmern wird im Allgemeinen nicht beurteilt, weil dafür zurzeit keine Methoden oder Werkzeuge zur Verfügung stehen. Es wird oft angenommen, dass eine elementare Körperpflege die orale Exposition vermindert, doch dies ist nicht immer der Fall. Wenn Daten des biologischen Monitorings zur Verfügung stehen, können alle potenziellen Expositionen, einschließlich der oralen, berücksichtigt werden.

D.5.3.3 ECETOC Targeted Risk Assessment für die berufsbedingte Exposition²¹

Der Hersteller/Importeur kann das ECETOC TRA-Modell als bevorzugtes Werkzeug zur Abschätzung der Arbeitnehmersexposition durch Inhalation in Betracht ziehen. Für die dermale Exposition sollte dieses Werkzeug unter der Annahme verwendet werden, dass keine lokale Absaugung erfolgt, da sich herausgestellt hat, dass das Werkzeug die dermale Exposition unterschätzt, wenn vom Vorhandensein einer örtlichen Entlüftung ausgegangen wird. In diesem Fall kann eine Kontrolle der Massenbilanz der Gesamtexposition (Inhalation und dermal) hilfreich sein. Das ECETOC TRA-Modell wird zurzeit auf den neuesten Stand gebracht. Näheres dazu, wie das Werkzeug verwendet wird, und zum Status der Aktualisierungen siehe Kapitel R.14.

Die ECETOC TRA-Methode zur Abschätzung der Exposition durch Inhalation und Hautkontakt basiert auf dem EASE-Modell, das in ein Inhalationsmodell und ein Modell für die potenzielle dermale Exposition unterteilt ist. Die gezielte Risikobeurteilung (TRA) geht in ihrer aktuellen Version davon aus, dass keine persönliche Schutzausrüstung als Risikomanagementmaßnahme verwendet wird.

Das Modell für die Inhalationsexposition geht davon aus, dass die Konzentration eines Stoffes in der Arbeitsplatzluft analog zu anderen Situationen vorhergesagt werden kann, d. h. in diesem Fall analog zu Situationen, in denen die Expositionskonzentration gemessen wurde. Es werden drei Arten von Arbeitsplatzdeterminanten verwendet, um die Inhalationsexposition zu beschreiben:

- die Neigung des Stoffes, sich zu verflüchtigen (Aggregatzustand),
- die Art und Weise, in der der Stoff verwendet wird; eine umfangreiche Expositionsdatenbank wird zur Kalibration des Modells verwendet,
- die Mittel, um die Exposition zu begrenzen oder zu verhindern, dass der Stoff in die Arbeitsplatzluft gelangt.

²¹ <https://www.ecetoc-tra.org>.

Das EASE-Modell für die dermale Exposition, das als Grundlage für das ECETOC TRA-Modell verwendet wird, ist weitaus rudimentärer als das Inhalationsmodell. Es beruht weniger auf Messdaten, da zum Zeitpunkt der Entwicklung des Modells zuverlässige Messdaten nicht verfügbar waren. Die Struktur für die dermale Exposition ist dem Inhalationsmodell insoweit ähnlich, als sie dieselben drei Parameter beinhaltet: Aggregatzustand, Verwendungsmuster und Begrenzungsmuster. Die letzten beiden Parameter werden aufgrund mangelnder zuverlässiger Daten für die dermale Exposition in vereinfachter Form dargestellt.

Eingabedaten

Als Eingabedaten sind nur wenige Determinanten erforderlich:

- Dauer der Tätigkeit, Einsatz einer lokalen Absaugung (ja/nein), ECETOC-Verfahrenskategorie²² (nähere Beschreibung siehe Anhang R.12-3 und Kapitel R.14), Dampfdruck des Stoffes (falls Flüssigkeit) oder Staubigkeit (falls Feststoff). In [Tabelle D.5-1](#) werden diese Angaben in das ES-Standardformat eingegeben.

Tabelle D.5-1 Notwendige Eingabedaten zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 für Arbeitnehmer

| Angaben | | TRA | EMKG-Expo-Tool |
|--------------------|--------------------------------------|--|--|
| Stoffeigenschaften | | Dampfdruck | Dampfdruck, Siedepunkt |
| 1 | Kurztitel des ES | Eines/mehrere von 20 vorgegebenen Szenarien | Schutzleitfäden (<i>Control Guidance Sheets</i>) für Verfahren und Tätigkeiten |
| 2 | Verfahren und Tätigkeiten | | |
| 3 | Dauer und Häufigkeit | Stunden pro Schicht | Dauer < oder > 15 min |
| 4.1 | Aggregatzustand | Staubigkeit (für Feststoffe) | Staubigkeit |
| 4.2 | Konzentration des Stoffes im Produkt | Ja (100 % angenommen) | Ja (100 % angenommen) |
| 4.3 | Menge | | Größenordnung pro Aufgabe [g] [kg] [t] |
| 5 | Sonstige relevante Bedingungen | | Verfahrenstemperatur |
| 6.1 | HH-Risiko-management | Lokale Absaugung vorhanden? (geeignete PPE verfügbar?) ²³ | Eine/mehrere von 3 vorgegebenen Begrenzungsstrategien |

Ausgabedaten des Tools (zur Verwendung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung):

Für die Inhalation wird die geschätzte Exposition in ppm oder mg/m³ angegeben, und für den Hautkontakt wird sie in µg/cm² angegeben. Je nach Kontaktfläche kann die externe, örtliche Exposition in eine systemische Exposition umgewandelt werden (in Stufe (Tier) 1 ist eine 100%ige Aufnahme anzunehmen).

²² Im Tool wird der Begriff *Expositionsszenario* verwendet. Um eine Verwechslung mit REACH-Expositionsszenarien zu vermeiden, wird in den Leitlinien der Begriff *Verfahrenskategorie* verwendet.

²³ Noch nicht im Tool enthalten, für die Aktualisierung vorgesehen.

Einzelne Schritte beim Einsatz des Modells

Die aktuelle Version des ECETOC TRA-Modells ist in gedruckter Form (Technical Report No. 93) und im Internet (<https://www.ecetoc-tra.org>) verfügbar. Das TRA-Modell wird zurzeit überarbeitet, und eine aktualisierte Version wird 2008 zur Verfügung stehen.

Die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit auf der Stufe (Tier) 1 besteht aus fünf Schritten.

1. Identifizierung der Tätigkeits-/Verfahrenskategorien, die für den Stoff relevant sind und die vorgesehenen Bedingungen repräsentieren, unter denen der Stoff hergestellt, verkauft, geliefert und von Arbeitnehmern und Verbrauchern verwendet wird. Somit ist ein Stoff, je nach den Umständen der Herstellung und Verwendung, wahrscheinlich mit mehreren solcher Szenarien verbunden. Die betreffenden Szenarien können aus einer Liste ausgewählt werden.
2. Berechnung der erwarteten Exposition für jede Verwendung mit geeigneten Modellen (hierfür wird eine verbesserte Version des EASE-Modells verwendet).
3. Auswahl der angemessenen „Nicht-Effekt-Levels“ für die Gefahrenkategorie des Stoffes. Für jede Gefahrenkategorie wird ein „allgemeiner Expositionsreferenzwert“ festgelegt, und zwar separat für die Inhalation (flüchtige Stoffe und Feststoffe) und die dermale Exposition. (Bitte beachten Sie: Die aktuelle TRA-Version wurde vor der Einführung des DNEL-Wertes gemäß REACH entwickelt. In der aktualisierten Version werden verfügbare DNEL-Werte verwendet).
4. Ableitung des Margin of Exposure (MoE) durch Vergleich des Ergebnisses aus Schritt (3) mit dem Ergebnis aus Schritt (2). In der aktualisierten Version wird der Begriff Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio, RCR) verwendet.
5. Wenn die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann, müssen Risikomanagementmaßnahmen hinzugefügt und ihre Auswirkung auf die erwartete Exposition ermittelt werden. Im Modul für berufsbedingte Exposition von ECETOC TRA hat der Benutzer die Möglichkeit, die Option der lokalen Absaugung (LEV) auf der Stufe (Tier) 1 zu aktivieren. Dies führt zu einer Verringerung der Exposition, die von der ausgewählten Verwendungskategorie und der Flüchtigkeit des Stoffes abhängt. Für persönliche Schutzausrüstungen gibt es derzeit keine solchen Optionen (z. B. Maske, Handschuhe) in der ECETOC TRA. Wenn die Risikomanagementmaßnahme jedoch nicht mit den Determinanten der Exposition in Wechselwirkung steht, können die Ergebnisse der Expositionsrechnungen mit der Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahme verändert werden. *Ein Beispiel: Eine Halbmaske mag bei einer bestimmten Konzentration des Stoffes in der Luft eine Wirksamkeit von 90 % haben. Da die Halbmaske keine Auswirkung auf die Konzentration in der Raumluft hat, kann die berechnete Expositions-konzentration um 90 % gesenkt werden.* Die Auswirkungen der technischen Maßnahmen (z. B. lokale Absaugung) oder Einschlüsse müssen von Fall zu Fall beurteilt werden.

D.5.3.4 Beispiel für eine im Stoffsicherheitsbericht dokumentierte Übersichtstabelle zur Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1

[Tabelle D.5-2](#) zeigt ein Beispiel, wie eine Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 für ein Lösungsmittel mit relativ niedriger Flüchtigkeit (1,13 hPa) und einem berufsbedingten Expositionsgrenzwert von 50 ppm (Langzeitinhalation) für verschiedene Verwendungsbedingungen aussehen kann. Hinweis: Der potenzielle Registrant hat die Konzentration des Lösungsmittels im

Gemisch auf 20 % begrenzt, um die geschätzte Exposition bei offenen manuellen Anwendungen ohne lokale Absaugung unter 50 ppm zu halten.

Tabelle D.5-2 Expositionsabschätzung für Arbeitnehmer auf der Basis der ECETOC TRA (2004)

| | Verfahrenskategorien | | Dauer der Tätigkeit | Lokale Absaugung (ja/nein) | Max. Konzentration in der Formulierung | Geschätzte Inhalationsexposition (ppm) | Geschätzte dermale Exposition (mg/cm ² /Tag) | Geschätzte Inhalationsexposition (ppm) korrigiert um Max. 20 % | Geschätzte dermale Exposition (mg/cm ² /Tag) korrigiert um Max. 20 % |
|-----|----------------------|---|---------------------|----------------------------|--|--|---|--|---|
| I.1 | Industriell | In der Produktionsstätte des Registranten: Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition, z. B. während der Wartung, Probenahme und beim Einfahren von Anlagen | > 4 h | Ja | 100 | 0,5 | Keine | | |
| I.2 | Industriell | Verwendung in einem Chargenverfahren, einschließlich chemischer Reaktionen und/oder Formulierung durch Mischen oder Kalandrieren von Produkten auf der Basis flüssiger oder fester Stoffe | > 4 h | Ja | 100 | 1,8 | 1 | | |
| I.3 | Industriell | Zuführen/Entleeren des Stoffes (oder von Gemischen, die den Stoff enthalten) in Gefäße/aus Gefäßen | > 4 h | Ja | 100 | 3 | 0,6 | | |
| I.4 | Industriell | Füllen von Behältern mit dem Stoff oder seinen Gemischen (einschließlich Wägen) | > 4 h | Ja | 100 | 0,6 | Keine | | |
| I.5 | Industriell | Verwendung als Laborreagenz | > 4 h | Ja | 100 | 0,1 | Keine | | |
| P.1 | Gewerblich* | Sprühen des Stoffes oder von Gemischen, die den Stoff enthalten, in industriellen Anwendungen z. B. Beschichtungen | > 4 h | Ja Nein | 100 (20) | 20 100 | 1 1 | 4 20 | 0,2 0,2 |
| P.2 | Gewerblich | Rollen oder Streichen von Klebstoffen und anderen Oberflächenbeschichtungen | > 4 h | Nein | 100 (20) | 100 | 1 | 20** | 0,2 |
| P.3 | Gewerblich | Verwendung zur Behandlung von Erzeugnissen usw. (inkl. Reinigung) durch Eintauchen oder Übergießen | > 4 h | Nein | 100 (20) | 10 | 1 | 2 | 0,2 |

* Die Sprühanwendung wurde sowohl mit als auch ohne lokale Absaugung beurteilt.

** Bei Verwendung des EASE-Tools, das eine genauere Beurteilung der Exposition gegenüber schwach flüchtigen Stoffen ermöglicht, beträgt die berechnete Exposition 14 ppm. Da dies den 20 ppm aus der ECETOC TRA sehr nahe kommt, wird dieser Wert in der Risikobeurteilung weiter verwendet.

D.5.3.5 Benutzerfreundliches Arbeitsplatzschutzprogramm für gefährliche Stoffe (EMKG-Expo-Tool)

Dieses Programm, das auch als EMKG-Expo-Tool bezeichnet wird, kann nur für Berechnungen der Inhalationsexposition verwendet werden. Es kann unter <http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html> heruntergeladen werden.

- Dieses Modell zur Expositions vorhersage beruht auf der Annahme, dass die Arbeitsplatzexposition von zwei Hauptfaktoren bestimmt wird: vom Expositionspotenzial des gehandhabten Stoffes und von der angewandten Begrenzungsstrategie. Während das Expositionspotenzial einen positiven bzw. verstärkenden Effekt auf die Expositionshöhe entfaltet, hat die Begrenzungsstrategie einen negativen oder vermindernenden Effekt.

Zwei allgemeine Kategorien bestimmen das Expositionspotenzial – die inhärenten physikalischen Eigenschaften des Materials und die Art und Weise, in der der Stoff gehandhabt wird, d. h. die Verwendungsbedingungen. Bei Feststoffen ist die Staubigkeit die wichtigste physikalische Eigenschaft, die im Hinblick auf das Expositionspotenzial zu berücksichtigen ist. Bei Flüssigkeiten ist die „Flüchtigkeit“ die Schlüsseldeterminante, und der Anwender benötigt den Siedepunkt oder den Dampfdruck bei einer bestimmten Temperatur sowie die Verfahrenstemperatur. Der Maßstab der Verwendung (klein [g/ml], mittel [kg/l] oder groß [t/m³]) gilt als wichtigste zu berücksichtigende Bedingung, da sie beeinflusst, wie das Material verpackt, transportiert und verwendet wird.

Die Begrenzungsstrategie wird in beträchtlichem Detaillierungsgrad über einer Reihe von Faktoren definiert, die die Exposition verringern sollen. Diese allgemeinen Begrenzungslösungen werden durch eine Reihe von Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets, CGS) unterstützt, die praktische Beispiele für jeden Ansatz zur Begrenzung der Exposition bei gebräuchlichen industriellen Grundverfahren wie Wiegen und Abfüllen geben.

Dieses Verfahren ist als ein Ansatz zum Herausfiltern der risikoarmen Arbeitsplatzsituationen und zum Auswählen geeigneter Begrenzungsmaßnahmen zu betrachten. Das Bereichskonzept (banding) basiert auf dem Ansatz der COSHH Essentials und ist eng mit Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets) verbunden (siehe Kapitel R.16). Der Vorteil ist, dass es nur auf drei Eingabeparametern beruht: Flüchtigkeit oder Staubigkeit, verwendete Stoffmenge und Begrenzungsansatz (die Dauer der Exposition wird als solche nicht betrachtet, wenn aber die Expositionszeit < 15 min/Tag beträgt, wirkt sich dies auf die Expositionshöhe aus). Näheres siehe *Einzelne Schritte beim Einsatz des Werkzeugs* weiter unten.

Eingabedaten

Als Eingabedaten sind einige Determinanten erforderlich:

- Spezielle Angaben zum verwendeten Stoff oder Produkt [Flüchtigkeit (als Siedepunkt oder Dampfdruck) oder Staubigkeit]
- Betriebliche Bedingungen (Temperatur, verwendete Stoff-/Produktmenge pro Aufgabe)
- Angaben zu den bestehenden Risikomanagementmaßnahmen (Begrenzungsstrategie)
- Angaben zur Expositionsdauer (<15 min oder ≥ 15 min)

Ausgabedaten des Tools (zur Verwendung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung)

Das Werkzeug berechnet einen unteren und oberen Wert für den Expositionsbereich (in mg/m³ für Feststoffe und ppm für Dämpfe). Der obere Wert des Expositionsbereichs sollte für die Risikobeschreibung, d. h. den Vergleich mit dem DNEL-Wert, verwendet werden.

Einzelne Schritte beim Einsatz des Werkzeugs

Die Expositionshöhen für die Inhalation werden mit dem EMKG-Expo-Tool in sieben Schritten abgeleitet:

1. Das Emissionspotenzial (Freisetzungsgruppe) des Stoffes (bei Flüssigkeiten die Flüchtigkeit und bei Feststoffen die Staubigkeit) bestimmen. Die Flüchtigkeit wird aus dem Siedepunkt oder dem Dampfdruck unter Berücksichtigung der Verfahrenstemperatur abgeleitet. Die Staubigkeit ergibt sich aus der beobachteten Partikelgröße des Materials (semiquantitativ) und dem Verhalten der abgegebenen Staubwolke.
2. Die betrieblichen Bedingungen (Verwendungsbereich, Mengengruppe, use band) wählen. Die Mengengruppe ist durch die Menge des Stoffes (klein, mittel, groß), die bei der Tätigkeit verwendet wird, definiert.
3. Den Bereich des Expositionspotenzials (EP) bestimmen. Das Expositionspotenzial ist eine Gesamtdeterminante, in der die Menge und Flüchtigkeit/Staubigkeit kombiniert sind. Es gibt vier kombinierte Bereiche, die als Expositionsvorhersagebereich für Feststoff (*Exposure Predictor Band for **Solid**, EPS*) oder als Expositionsvorhersagebereich für Flüssigkeit (*Exposure Predictor Band for **Liquid**, EPL*) bezeichnet werden.
4. Die Risikomanagementmaßnahmen (Begrenzungsansatz, control strategy) beschreiben. Zur Kontrolle von Stoffen am Arbeitsplatz steht eine Vielzahl von Möglichkeiten zur Verfügung. Bei näherer Betrachtung lassen sich diese Maßnahmen je nach Grad des Einschlusses (level of containment) in die folgenden drei Hauptkategorien einteilen: allgemeine Entlüftung, technische Schutzmaßnahmen und industrielle geschlossene Systeme.
5. Die Expositionshöhe durch Kombinieren des relevanten EP-Bereichs und des relevanten Begrenzungsansatzes (siehe entsprechende Tabelle R.14-13) beurteilen. Wenn die Tätigkeit kürzer als 15 Minuten am Tag durchgeführt wird, kann der nächstniedrigere Bereich verwendet werden. Für eine konservativere Beurteilung den oberen Wert zum Vergleich mit dem DNEL-Wert verwenden. Wenn der DNEL-Wert nicht über dem oberen Wert des beurteilten Bereichs liegt, muss eine höherstufige Beurteilung folgen.
6. Die geeigneten Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets) als Grundlage für das Expositionsszenarium auswählen. In Schritt 6 erfolgt die Verknüpfung mit der festgelegten Verwendung: wenn die potenzielle Exposition über dem DNEL-Wert liegt, (einen) geeignete(n) Schutzleitfaden/Schutzleitfäden für eine genauere Beschreibung der speziellen Verwendung(en) auswählen. Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets) stehen für alle Begrenzungsansätze zur Verfügung und decken eine Reihe von Grundverfahren ab. Sie können aus dem Internet heruntergeladen werden²⁴.
7. Wenn die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann, können RMM in die Berechnungen einbezogen werden, indem einfach ein anderer geeigneter Schutzleitfaden (Control Guidance Sheet) ausgewählt wird.

D.5.4 Abschätzung der Verbraucherexposition

Bei der Abschätzung der Verbraucherexposition müssen 3 Expositionswege betrachtet werden. Jeder Expositionsweg muss separat berechnet werden. Ein Expositionsszenarium kann mit einem mehrstufigen Ansatz der Expositionsabschätzung abgeleitet werden. Zunächst kann mit einer Expositionsabschätzung der 1. Stufe (Tier) ein „Worst Case“, der jedoch nicht unrealistisch ist,

²⁴ [http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live \(INSERT SHEET No.\).pdf](http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live (INSERT SHEET No.).pdf).

abgeleitet werden. Mit nachfolgenden höherstufigen Abschätzungen kann die Exposition genauer beschrieben werden.

- Inhalation: Bei einer Beurteilung der Stufe (Tier) 1 wird davon ausgegangen, dass der gesamte Stoff als Gas, Dampf oder Schwebstoff in einen Standardraum freigesetzt wird. Die Ursache kann eine direkte Freisetzung oder die Verdunstung aus einer flüssigen oder festen Matrix sein. Bei nachfolgenden Iterationen oder in höherstufigen Beurteilungen werden weitere Parameter berücksichtigt, wie z. B. die Stoffkonzentration in der Luft, die Anzahl der Räume, die Entlüftungsrate des Raums bzw. der Räume und die Geschwindigkeit, mit welcher der Stoff in den Raum bzw. die Räume freigesetzt wird.
- Dermale Exposition, zwei Optionen:
 - A: Der Stoff ist in einem Gemisch enthalten. Diese Option ist z. B. anwendbar, wenn Hände in eine Lösung getaucht werden, die den zu beurteilenden Stoff enthält.
 - B: Der Stoff migriert aus einem Erzeugnis; gilt z. B., wenn Farbstoffrückstände in Kleidung mit der Haut in Kontakt kommen und aus der Kleidung migrieren.
- Orale Exposition, zwei Optionen:
 - A: Stoff in einem Produkt, das beim normalen Gebrauch unabsichtlich verschluckt wird (Kapitel R.15).
 - B: Der Stoff migriert aus einem Erzeugnis; gilt z. B., wenn ein Stoff aus einem Stift oder einer Textilie migriert (Kapitel R.17).

Beispiele für allgemeine Modelle zur Berechnung der Verbraucherexposition in Stufe (Tier) 1 finden Sie in den Kapiteln R.15 und R.17. Zu diesen Modellen zählen EUSES (EG, 2004) und ConsExpo 4.1 (Delmaar et al., 2005)²⁵.

Um die Beurteilung von Verbrauchergemischen oder -erzeugnissen zu vereinfachen, können verbraucherrelevante Produktkategorien aus dem System der Verwendungsdeskriptoren (Deskriptor 3 und 4) mit allgemeinen Produktkategorien mit Standardausgangswerten für Produktzusammensetzung, Einsatzmenge pro Tätigkeit, Kontaktoberfläche für den jeweiligen Expositionsweg und Häufigkeit der Verwendung verknüpft werden. Die Produktkategorien basieren auf dem Verbraucherteil der ECETOC-TRA (ECETOC, 2004) und den Kategorien in der ConsExpo-Datenbank. Die vorgegebenen Parameter für die Produktkategorien müssen in naher Zukunft noch genauer beschrieben werden.

Zur näheren Beschreibung der Exposition können höherstufige Beurteilungen erforderlich sein. Dies wird in Kapitel R.15 beschrieben. Beispiele für höherstufige Modelle finden Sie im Anhang R15-3.

[Tabelle D.5-3](#) zeigt eine kleine Übersicht über die notwendigen Eingabedaten in die verschiedenen Modelle.

²⁵ Weitere validierte Modelle wie z. B. in GExFRAME können in Kapitel 15 aufgenommen werden, sobald die Akzeptanz bei den beteiligten Experten breit genug ist. Entsprechende Diskussionen können in der Gruppe, die in der Fußnote zu Tabelle D.5-3 genannt wird, gefördert werden. Das System GExFRAME der Gemeinsamen Forschungsstelle beinhaltet wissenschaftliche Daten und Modelle zur Abschätzung der Exposition gegenüber chemischen Stoffen durch Verbraucherprodukte und bietet eine Methode, um die Verbraucherexposition gegenüber chemischen Stoffen zu berechnen.

Tabelle D.5-3 Notwendige Eingabedaten von aktuellen Tools der Stufe (Tier) 1 für eine Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 für Verbraucher

| Angaben | | ConsExpo | EUSES | TRA ²⁶ |
|--------------------|---|---|--|---|
| Stoffeigenschaften | | | | |
| 1 | Kurztitel des ES | Eine oder mehrere von 5 vorgegebenen Gleichungen für die Stufe (Tier) 1, eingeteilt nach Produktkategorie und Expositionsweg ** | Eine oder mehrere von 5 vorgegebenen Gleichungen für die Stufe (Tier) 1, eingeteilt nach Produktkategorie und Expositionsweg | Eine/mehrere von 20 vorgegebenen Produktkategorien (Gemische und Erzeugnisse) |
| 2 | Verfahren und Tätigkeiten | | | |
| 3 | Dauer und Häufigkeit | Stunden oder Verwendungen/Tag | Verwendungen/Tag | Verwendungen/Tag |
| 4.1 | Aggregatzustand | | | |
| 4.2 | Konzentration des Stoffes im Produkt | Ja | Ja | Ja |
| 4.3 | Menge | Pro Anwendung | Pro Anwendung | Pro Anwendung |
| 5 | Sonstige relevante betriebliche Bedingungen | Verdünnung (Raumgröße und Luftaustausch) Hautkontaktfläche Aufnahmemenge Migrationsanteil | Verdünnung (Raumgröße und Luftaustausch) Hautkontaktfläche Aufnahmemenge Migrationsanteil | Verdünnung (Raumgröße und Luftaustausch) Haut-/Mundkontaktfläche Migrationsanteil |
| 6.2 | Verbraucher-Risikomanagement | Produktintegrierte Maßnahmen (z. B. durch Anpassen der Konzentration im Produkt, verwendete Höchstmengen, Migrationsraten aus Erzeugnissen) | | |

** ConsExpo enthält eine Datenbank mit Standardwerten für eine Vielzahl von Verbraucherproduktkategorien. Diese beziehen sich jedoch auf höherstufige Gleichungen und nicht auf die Stufe (Tier) 1.

D.5.4.1 ConsExpo 4.1

Das ConsExpo-Tool kann kostenlos unter www.consexpo.nl heruntergeladen werden.

ConsExpo 4.1 enthält eine Datenbank mit Standardwerten für eine Vielzahl von Produkten und Verwendungen. Wenn ein Produkt ausgewählt wird, liefert die Datenbank Standardszenarien und Parameterwerte für die Modelle. Produkte mit ähnlichen Expositionen sind in Gruppen zusammengefasst.

²⁶ Bitte beachten Sie, dass die Ableitung der Standardwerte für die Produktkategorien und die entsprechenden Gleichungen der Stufe 1 in der ECETOC-TRA (2004) für Verbraucher ausführlicher dokumentiert werden müssen und möglicherweise Revisionen erfordern. Die Begründung für eine Reihe von vorgegebenen Standardwerten und die Notwendigkeit der Verfeinerung wurden von April bis Juni 2008 in einer von der ECHA geförderten informellen Ad-hoc-Arbeitsgruppe von Sachverständigen (aus Mitgliedstaaten und Industrie) dargelegt. Außerdem wurde vereinbart, wie die Produktkategorien (einschließlich Grenzwerten und der Quelle von Standardannahmen) systematischer und transparenter beschrieben werden können. Bis Ende 2008 wird voraussichtlich eine überarbeitete REACH-kompatible Tabellenkalkulationsversion der ECETOC TRA zur Verfügung stehen. Die entsprechenden Hinweise können später in eine Aktualisierung der Leitlinien Teil D und Kapitel R.15 aufgenommen werden.

Der Hintergrund der Daten in der ConsExpo-Datenbank wird in sogenannten „Factsheets“ erläutert. Sie enthalten expositionsrelevante Informationen für jeweils eine Hauptkategorie von Verbraucherprodukten wie z. B. Kosmetika, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Kinderspielzeug und Schädlingsbekämpfungsmittel (auch abrufbar unter www.consexpo.nl). Factsheets zu Heimwerkerprodukten und Farben sind im Druck. Das „General Fact Sheet“ (Bremmer et al., 2006) enthält allgemeine Informationen zu den Factsheets und befasst sich mit Themen, die für mehrere Hauptkategorien von Bedeutung sind. Es enthält z. B. Informationen zu anthropometrischen Daten und nähere Angaben zu Wohnungen. Diese Daten werden in allen Produkt-Factsheets benötigt.

Eingabedaten

Die Eingabedaten in die Gleichungen der Stufe (Tier) 1 finden Sie in Abschnitt R.15.4. Eine Gesamtübersicht der Eingabedaten, einschließlich Standardwerte, enthält das Referenzhandbuch für ConsExpo (Delmaar et al., 2005). Einen Überblick über die Eingabedaten gibt [Tabelle D.5-3](#) oben.

Ausgabedaten der Stufe (Tier) 1 des Tools (zur Verwendung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung)

Die Ausgabe ist die erwartete äußerliche Dosis, die für die Inhalation in mg/m^3 , für den Hautkontakt als dermale Belastung (mg/cm^2 Haut) oder äußerliche Dosis in mg/kg Körpergewicht/Tag und für die Aufnahme als äußerliche Dosis in mg/kg Körpergewicht angegeben wird.

Einzelne Schritte beim Einsatz des Werkzeugs

1. Die Produktkategorie, die in die Berechnungen der Stufe (Tier) 1 eingegeben wird, anhand des Systems der Standarddeskriptoren bestimmen²⁷.
2. Zunächst sind allgemeine Daten zur Verbindung erforderlich: Produktmenge und Stoffanteil im Produkt. Der Eingabeteil „allgemeine Szenariodaten“ enthält Vorgaben für Körpergewicht, Atemfrequenz von Personen und Häufigkeit der Verwendung. Es kann ausgewählt werden, welche Exposition beurteilt werden soll: Inhalation, dermale oder orale Exposition. Die jeweiligen Abschnitte berücksichtigen die betreffende Exposition und, falls erforderlich, die Aufnahme.
3. Für die Inhalationsexposition können auf der Stufe (Tier) 1 zwei Expositionswege modelliert werden: i) „Exposition gegenüber Dämpfen“ und ii) „Exposition gegenüber Sprühnebeln“. Die Exposition gegenüber Dämpfen sollte modelliert werden, indem die Freisetzungsort „sofortige Freisetzung“ (instantaneous release) ausgewählt wird und die anderen für die Modellierung ausgewählten Daten ausgefüllt werden. Die Raumentlüftungsrate sollte für die Beurteilung der Stufe (Tier) 1 auf „0“ (Null) eingestellt werden. Bei der Exposition gegenüber Sprühnebeln sollte ein Standardschätzwert von 1 m^3 als Raumvolumen zur Simulation der Sprühwolke verwendet werden, und auf der Stufe (Tier) 1 sind zusätzliche Daten zum Treibmittel im Verhältnis zu den anderen Bestandteilen im Gemisch erforderlich. Beachten Sie, dass diese Schätzung der Stufe (Tier) 1 für Aerosole (Sprays) eine Worst-Case-Schätzung ist. Die Verwendung geeigneter Sprühmodelle (die ebenfalls in ConsExpo enthalten sind) gilt als höherstufiger Ansatz. Näheres hierzu siehe Kapitel R.15.

²⁷ Die Vorgaben für die Produktkategorien waren noch nicht fertiggestellt, als diese Leitlinien verfasst wurden. Gegenwärtig kann zwischen zwei Kategorien ausgewählt werden, und zwar Erzeugnisse allgemein und Gemisch allgemein.

4. Für die orale Exposition stehen zwei Modelle zur Auswahl:
 - 1: „orale Exposition gegenüber Produkt“ (ähnlich wie oral A), das Aufnahmemodell „direkte Aufnahme“.
 - 2: „Migration aus Verpackungsmaterial“ (ähnlich wie oral B), das Modell der „sofortigen Freisetzung“.
5. Das dermale Expositionsmodell trägt die Bezeichnung „Direkter Hautkontakt mit Produkt“. Es werden zwei Optionen unterschieden:
 - 1: Der Stoff ist in einem Gemisch/einem Medium enthalten (dermal A); wählen Sie das Modell „sofortige Anwendung“ (instant application).
 - 2: Der Stoff migriert aus einem Erzeugnis (dermal B); wählen Sie das Modell „Migration“.
6. Die Expositionswerte berechnen und eine Risikobeschreibung der Stufe (Tier) 1 durch Vergleichen mit dem DNEL, DMEL oder einem anderen geeigneten Konzentrationswert vornehmen (siehe Abschnitt B.7.1).
7. Falls die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann, die Standardeingabeparameter in der verwendeten Stufe(Tier) -1-Gleichung anhand genauerer Daten aus dem Expositionsszenarium, aus der Literatur oder aus Messungen verfeinern (siehe Abschnitt R.15.3.10) oder (zusätzliche) produktintegrierte Risikomanagementmaßnahmen einführen. Solche produktintegrierten RMM können z. B. die Konzentration eines Stoffes im Produkt betreffen.
8. Wenn die Risikobeherrschung durch die Iteration nicht bestätigt wird, kann eine höherstufige Beurteilung erforderlich sein (siehe Kapitel R.14) oder es kann der Schluss gezogen werden, dass die Risiken nicht beherrscht werden.

D.5.4.2 EUSES

Das EUSES-Tool kann kostenlos unter <http://ecb.jrc.it/euses/> heruntergeladen werden.

Eingabedaten

Die Eingabedaten in die Stufe(Tier) -1-Gleichungen werden in Abschnitt R.15.4 dargelegt. Einen Überblick gibt [Tabelle D.5-3](#) oben. Eine Gesamtübersicht der Eingabedaten (einschließlich Standardwerte) finden Sie im EUSES-Referenzhandbuch.

Ausgabedaten des Tools (zur Verwendung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung):

Die Ausgabe ist die erwartete äußerliche Dosis, die für die Inhalation in mg/m^3 , für den Hautkontakt als dermale Belastung (mg/cm^2 Haut) oder äußerliche Dosis in mg/kg Körpergewicht/Tag und für die Aufnahme als äußerliche Dosis in mg/kg Körpergewicht angegeben wird.

Einzelne Schritte beim Einsatz des Werkzeugs

1. Die Gemisch- oder Erzeugniskategorien, in denen der untersuchte Stoff vorkommt, anhand des Systems der Standarddeskriptoren ermitteln (siehe Kapitel R.12).
2. Die Expositionswege und Expositions determinanten für die Art der Verwendung und die Stoffeigenschaften beschreiben. Dies ist individuell für jeden Einzelfall erforderlich.
3. Überprüfen, ob alle erforderlichen Daten zusammengetragen wurden. Abschnitt R.7.1 enthält eine Übersicht der notwendigen Angaben.

4. Überprüfen, wie mit den Risikomanagementmaßnahmen (RMM) in den Berechnungen zu verfahren ist; siehe hierzu Schritt 4 für ConsExpo.
5. Es ist zu beachten, dass für die Inhalation von Aerosolen (Sprays) in Stufe (Tier) 1 eine Behelfslösung erforderlich ist. Für Sprays sollte ein Standardschätzwert von 1 m^3 als Raumvolumen zur Simulation der Sprühwolke verwendet werden. Diese beruht auf der Kontaktzeit (und dem Inhalationsvolumen in dieser Zeit) in der unmittelbaren Sprühwolke und nicht auf der Gesamtverweildauer im Raum während der Tätigkeit. Alternativ kann das höherstufige ConsExpo-Sprühmodell verwendet werden.
6. Den interaktiven EUSES-Modus wählen, der den Benutzer durch die erforderlichen Eingabespezifikationen führt. „Über Verbraucherprodukte exponierter Mensch“ (“Man exposed via consumer products”) wählen. Überprüfen, ob die Standardeinstellungen korrekt sind. Die Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften für den betreffenden Stoff und die Determinanten für die Beurteilung der Verbraucherexposition angeben.
7. Die Expositionswerte berechnen und eine Risikobeschreibung der Stufe (Tier) 1 durch Vergleichen mit dem DNEL-Wert vornehmen (siehe Abschnitt B.7.1).
8. Falls die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann, die Standardeingabeparameter im verwendeten Modul zur Freisetzungsabschätzung nach Möglichkeit anhand genauerer Daten aus dem Expositionsszenarium verfeinern oder (zusätzliche) produktintegrierte Risikomanagementmaßnahmen einführen.
9. Wenn die Risikobeherrschung durch die Iteration in Schritt 8 nicht bestätigt wird, kann eine höherstufige Beurteilung erforderlich sein (siehe Abschnitt R.15.5) oder es kann der Schluss gezogen werden, dass die Risiken nicht beherrscht werden.

D.5.5 Beurteilung der Umweltexposition

Die Beurteilung der Umweltexposition umfasst alle folgenden Bereiche:

- Oberflächensüßwasser (einschließlich Sediment)
- Meerwasser (einschließlich Sediment)
- Terrestrisches Ökosystem
- An der Spitze der Nahrungskette stehende Raubtiere (Sekundärvergiftung)
- Mikroorganismen in Kläranlagen
- Atmosphäre – wird hauptsächlich bei chemischen Stoffen mit einem Potenzial für die Schädigung der Ozonschicht, globale Erwärmung, Ozonbildung in der Troposphäre, Versauerung geprüft
- Der Mensch indirekt, d. h. Exposition des Menschen über die Umwelt

Entweder EUSES oder das TGD-Excel-Tabellenblatt mit den einschlägigen EUSES-Gleichungen kann zur Expositionsberechnung für alle oben genannten Bereiche verwendet werden. Beide basieren auf denselben Algorithmen. In sehr speziellen Verwendungssituationen ist zu überprüfen, ob andere Modellwerkzeuge besser geeignet sind, wie z. B.:

- Wenn der Stoff wie ein Pestizid verwendet wird, z. B. als Düngemittel in der Landwirtschaft, ist die Verwendung der bei der Risikobeurteilung für Pestizide eingesetzten Werkzeuge in Betracht zu ziehen (Abschnitt R.16.7.1).
- Für Offshore-Chemikalien ist CHARM zu verwenden (Abschnitt R.16.7.2).

D.5.5.1 Umweltfreisetzungskategorien (ERC) auf der Basis von EUSES (Version 2.0.3)

In EUSES sind Modelle für eine konservative Freisetzungsabschätzung integriert. Diese werden durch die Kombination aus dem Industriezweig, in dem der Stoff verwendet wird, der technischen Funktion des Stoffes, den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes und einigen Standardannahmen zur Verteilung der Emissionsquellen bestimmt. Die Daten können mit Informationen überschrieben werden, die im Verlauf der Stoffsicherheitsbeurteilung gesammelt werden.

Es ist jedoch nicht einfach, als unerfahrener Benutzer mit der derzeitigen Benutzeroberfläche zu arbeiten, insbesondere wenn Mengen- und Verwendungsangaben eingegeben werden müssen. Die Auswirkungen von Dateneingaben auf die Gesamtergebnisse sind nicht immer transparent und leicht verständlich. Außerdem ist es nicht möglich, festzustellen, inwieweit Risikomanagementmaßnahmen bereits in den Standardemissionsfaktoren vorausgesetzt sind.

In Schritt 4/5 des allgemeinen Verfahrensablaufs (siehe [Abschnitt D.3.2](#)) kann der Hersteller/Importeur deshalb die neu entwickelten Umweltfreisetzungskategorien (ERC) für eine Beurteilung der Stufe (Tier) 1 gemäß REACH verwenden (siehe [Anhang D-3](#) und Anhang R.16-1). Die ERC beruhen auf den Expositionsdeterminanten, die auch in EUSES verwendet werden, wobei jedoch die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, die Industriekategorien und die Funktion des Stoffes in der ersten Freisetzungsabschätzung nicht so sehr im Vordergrund stehen. Die Expositionsdeterminanten im ERC-Ansatz sind:

- Determinante des Gesamtemissionspotenzials: hergestellte Stoffmenge pro Jahr;
- Determinanten der räumlichen Verteilung von Emissionen: wenige große Anwender oder Emission durch weit verbreitete oder gestreutgestreute Verwendung des Stoffes; größter Einzelverwender (führt zu einer lokalen Worst-Case-Emission);
- Determinante der zeitlichen Verteilung von Emissionen (Anzahl der Emissionstage);
- Determinanten des Emissionsfaktors für Luft und Abwasser;
 - Verhalten des Stoffes im Verfahren (im Verfahren verbraucht, in ein Produkt verarbeitet oder nach Verwendung als Verarbeitungshilfsstoff ausgestoßen);
 - Emissionsfaktor bestimmt durch Verfahrenstechnik; Emissionsfaktor bestimmt durch das Verwendungsmuster des Erzeugnisses;
- Determinante der Verdünnung auf lokaler und regionaler Ebene (tägliche lokale Abwasser- und Flusswassermenge; jährliche regionale Flusswassermenge).

Zusätzlich zu den betrieblichen Bedingungen wird die Verfügbarkeit einer kommunalen Kläranlage in den ERC berücksichtigt.

Durch Kombinationen dieser Determinanten wurden 22 ERC definiert (siehe Anhang R.16-1). Sie beinhalten vorgegebene Werte für die Determinanten, die zu realistischen Worst-Case-Emissionsabschätzungen auf lokaler oder regionaler Ebene führen. Jede ERC beinhaltet einen Standardfreisetzungsfaktor, der auf der Annahme basiert, dass keine Risikomanagementmaßnahmen getroffen sind.²⁸ Bitte beachten Sie, dass die Standardfreisetzungsfaktoren, die zurzeit im ERC-System verwendet werden, weiterentwickelt werden sollten, um die zugrunde liegenden Annahmen

²⁸ Beachten Sie bitte, dass die Standardemissionsfaktoren den Verfahrens- und Produkttechniken, die Ende des 20. Jahrhunderts angewandt wurden, entsprechen.

zu dokumentieren, dass Emissionsfaktoren konservative Werte sind und keine Emissionsbegrenzungsmaßnahmen berücksichtigen.

- Zur Auswahl von ERC sind grundlegende Informationen zu den Verwendungsbedingungen erforderlich (siehe Schritt 2 des allgemeinen Verfahrensablaufs in [Abschnitt D.3.2](#)). Die folgende Fragenliste hilft bei der Auswahl einer geeigneten ERC, um mit der Entwicklung eines Expositionsszenariums und Expositionsabschätzungen zu beginnen. Außerdem helfen diese Fragen, die notwendigen Entscheidungen in Schritt 3-5 des allgemeinen Verfahrensablaufs zu treffen, wenn mit der Erstellung des Expositionsszenariums anhand der in [Anhang D-4](#) und [Anhang D-5](#) aufgelisteten Verfahrens- und Erzeugniskategorien begonnen wird. Wird der Stoff an einer begrenzten Anzahl von Industriestandorten verwendet oder hat der Stoff einen breiten Markt mit gestreuten Verwendungen? Auf Basis dieser Angaben kann der Sachverständige entscheiden, ob Daten zur Stoffmenge eines einzelnen repräsentativen nachgeschalteten Anwenders und die Verwendungsbedingungen an diesem Standort (RRM und Betriebsbedingungen) notwendig sind, um eine örtliche Expositionsabschätzung abzuleiten.

Wie ist das Verhalten des Stoffes im technischen Prozess ?

- Falls der Stoff ein (nicht reaktiver) Verarbeitungshilfsstoff ist: 100 % Verluste (vor Anwendung von RMM) sind in der ersten Freisetzungsabschätzung in Abluft, Abwasser oder Abfällen zu erwarten.
- Falls der Stoff zu einem Teil einer Erzeugnismatrix werden soll: Die potenziellen Verluste können auf weniger als 50 % (vor Anwendung von RMM) geschätzt werden, sind jedoch meistens sehr viel niedriger. Sprühverluste beim Lackieren werden hier als realistischer Worst-Case für unbeabsichtigte Verluste von Rohstoffen in einem technischen Verfahren herangezogen.
- Falls der Stoff bei der Verwendung reagiert, ist die zu erwartende Emission in Abwasser, Abluft und Abfälle wahrscheinlich niedrig (< 5 % vor Anwendung von RMM), ausgenommen Monomere in Duroplasten und bei der Gummiherstellung.
- Wird der Stoff in Innenräumen (mit Anschluss an Abwasserklärung) oder im Freien (kein Anschluss an Abwasserklärung) verwendet? Diese Angabe bestimmt, ob der Sachverständige eine kommunale Kläranlage als Risikomanagementmaßnahme voraussetzen kann, die z. B. die Emission eines leicht biologisch abbaubaren (nicht flüchtigen) Stoffes in das Umgebungswasser um etwa 90 % verringert.
- Wird die Matrix, in die der Stoff eingearbeitet wurde, unter freisetzungsfördernden Bedingungen verwendet, z. B. durch Abnutzung von Reifen und Straßenbelägen oder beim Waschen von Textilien, die mit Appreturmitteln behandelt wurden? Wenn solche freisetzungsfördernden Bedingungen bestehen, werden als realistischer Worst Case 100%ige Verluste im Verlauf der Nutzungsdauer (vor Anwendung von RMM) angenommen. Die Ursachen sind das Auswaschen von Textilappreturchemikalien aus Kleidung oder die Abnutzung von Bremsscheiben während der Nutzungsdauer der Bremsscheiben in einem Kraftfahrzeug.
- Erfolgt die Verarbeitung des Stoffes in einem geschlossenen System mit entsprechend geringen Verlusten? In diesem Fall werden 5 % Verluste (vor der Anwendung von RMM) als realistischer Worst Case angenommen, wobei Verschüttungen, die beim Transfer von Stoffen in

Maschinen vorkommen können, oder Leckagen aus geschlossenen Systemen bei breit gestreuter Verwendung (z. B. Motoröle in Fahrzeugen) berücksichtigt werden²⁹.

Eine Vorauswahl potenziell relevanter ERC für eine Verwendung kann direkt aus dem Deskriptorensystem abgeleitet werden (siehe [Anhang D-3](#)).

Auf der Grundlage der vorgegebenen Freisetzungen (vor dem Risikomanagement) können Iterationen im Hinblick auf die Freisetzungen aus Verfahren und Produkten (vor der Anwendung von RMM) und die Wirksamkeit der anzuwendenden RMM (je nach den bei nachgeschalteten Anwendern eingeholten Informationen) durchgeführt werden. Die Emissionsabschätzung wird in das EUSES-Expositionsberechnungsmodul eingegeben. [Anhang D-2](#) enthält ein aufschlussreiches Beispiel dafür, wie mit der Entwicklung eines Expositionsszenariums auf der Basis von ERC 5 (industrielle Verwendung eines Stoffes mit Verarbeitung in einer Matrix) begonnen werden kann.

Die *lokale Konzentration* (PEC_{lokal}) nahe einer Punktemissionsquelle wird als Summe der Konzentration an der Punktquelle plus der Hintergrundkonzentration berechnet. Die *Hintergrundkonzentration* oder die *regionale Konzentration* (PEC_{regional}) wird berechnet, indem alle Freisetzungen innerhalb eines ausgedehnteren regionalen Gebietes sowie die Verteilung und das Verhalten des Stoffes nach der Freisetzung in die Umwelt berücksichtigt werden. Die Hintergrundkonzentration wird mit einer sogenannten **regionalen Verteilungsberechnung** ermittelt (siehe Abschnitte R16.5.3.2 und R.16.5.6.8). Bei der Ermittlung der regionalen Konzentration muss der Hersteller/Importeur alle Freisetzungen in die Umwelt innerhalb seiner Lieferkette berücksichtigen. Es kann jedoch von Nutzen sein, freiwillig auch die Exposition durch Emissionen desselben Stoffes, der von anderen Registranten hergestellt oder importiert wird, zu berücksichtigen (z. B. das geschätzte Gesamtvolumen). Siehe hierzu auch Abschnitt A.2.1. Auch repräsentative Überwachungsdaten können zur Ableitung der regionalen und/oder lokalen Konzentrationen herangezogen werden.

Eingabedaten

Für die Freisetzungsabschätzung (die als Eingabe in Expositionsmodelle auf der Basis von EUSES verwendet wird) sind die folgenden Eingabedaten erforderlich:

- Verfahrens- oder Produktkategorie der Verwendung, vermarktete Gesamtmenge, Menge in der untersuchten Verwendung (lokal oder gestreut) und Anzahl der Emissionstage pro Jahr, Emissionsfaktoren in Abwasser und Abluft. Mit Ausnahme der Menge können die ERC verwendet werden, um vorgegebene Standardwerte für die erforderlichen Angaben abzurufen. Wie bereits erläutert, kann die ERC-Kategorie aus den Verwendungsdeskriptoren 3 und 4 ermittelt werden.

[Tabelle D.5-4](#) veranschaulicht, wo diese Angaben in das ursprüngliche Expositionsszenarium eingegeben werden.

²⁹ Die Annahme von 5% ist möglicherweise nicht konservativ genug und muss ggf. genauer angegeben werden.

Tabelle D.5-4 Notwendige Eingabedaten für die Stufe(Tier) -1-Abschätzung der Umweltexposition

| Angaben | | EUSES |
|--------------------|--------------------------------------|---|
| Stoffeigenschaften | | Molekulargewicht, Schmelzpunkt, Verteilungskoeffizient log P _{ow} , Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, biologische Abbaubarkeit |
| 1 | Kurztitel des ES | Eine/mehrere von 21 vorgegebenen breiten Umweltfreisetzungskategorien (ERC) |
| 2 | Verfahren und Tätigkeiten | |
| 3 | Dauer und Häufigkeit | Anzahl der Emissionstage pro Jahr |
| 4.1 | Aggregatzustand | |
| 4.2 | Konzentration des Stoffes im Produkt | |
| 4.3 | Menge | Kg/Tag [t/Jahr] an einem Standort oder in einer Produktgruppe verwendet oder vermarktet |
| 5 | Sonstige relevante Bedingungen | Emissionsfaktoren für Verfahren oder Produkte |
| 6.2 | Umweltrisikomanagement | <ul style="list-style-type: none"> • Betriebliche Emissionsbegrenzung, einschließlich industrielle Abwasserklärung • Kommunale Kläranlage |
| 7 | Abfallmanagementmaßnahmen | |

Zusätzlich sind die folgenden Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften und zum Abbauverhalten des Stoffes erforderlich. Dadurch sollen die für Emissionswege spezifischen vorgegebenen Emissionsfaktoren der ERC verfeinert oder die Wirksamkeit der biologischen Abwasserklärung vorhergesagt (und Expositionsmodellierungen in EUSES vorgenommen) werden:

- Molekulargewicht, Schmelzpunkt, Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit und biologische Abbaubarkeit des Stoffes unter aeroben Bedingungen.

Ausgabedaten des Tools (zur Verwendung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung):

- Lokale und regionale PEC-Werte in mg/l (Wasser) oder mg/kg (Boden und Sediment).
- Konzentration in Lebensmitteln (zur Beurteilung der sekundären Vergiftung) (mg/kg Lebensmittel).
- Regionale und lokale menschliche Gesamtdosen des Stoffes, die über die Umwelt aufgenommen werden.

Einzelne Schritte beim Einsatz des Werkzeugs (EUSES+ERC)

1. Die geeignete breite Umweltfreisetzungsklasse für die Freisetzungsabschätzung anhand der verfügbaren Daten und der mit dem Standarddeskriptorensystem beschriebenen identifizierten Verwendung auswählen. Eine ausführliche Beschreibung der Freisetzungskategorien finden Sie in Abschnitt R.12.3.4. Zur Verknüpfung der

Verwendungsdeskriptoren mit vorgewählten ERC (Schritt 3 des allgemeinen Verfahrensablaufs) siehe [Anhang D-3](#) bis [Anhang D-5](#).

2. Die Menge des Stoffes, die in einer Verfahrenskategorie, Produktkategorie und/oder in einem Lebenszyklusstadium angewandt wird, sowie andere Eingabeparameter für das Modul zur Abschätzung der Emission bestimmen. Dies kann auch vorgegebene Standarddaten einschließen, die aufgrund von verfügbaren firmeneigenen Daten oder Daten von nachgeschalteten Anwendern modifiziert wurden (Schritt 4 des allgemeinen Verfahrensablaufs).
3. Die Berechnung mit EUSES unter Verwendung der Freisetzungsraten auf lokaler und regionaler Ebene auf der Basis der ERC und der Menge des Stoffes in den relevanten Lebenszyklusschritten (siehe Abschnitt R.16.2.1) durchführen. Die PEC-Werte (Wasser, Sediment, Boden, Lebensmittel) und die regionalen und lokalen menschlichen Gesamtdosen der Exposition über die Umwelt berechnen und mit den betreffenden PNEC-Werten vergleichen. Wenn die Beherrschung der Risiken möglich erscheint, das ursprüngliche Expositionsszenarium fertigstellen und nachgeschaltete Anwender um ein Feedback ersuchen (Schritt 4-6 des allgemeinen Verfahrensablaufs).
4. Falls die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann oder das Feedback von nachgeschalteten Anwendern Änderungen der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen erfordert, die Eingabeparameter in den angewandten Freisetzungskategorien anhand von spezifischeren Daten verfeinern (siehe Schritte 7 und 8 des allgemeinen Verfahrensablaufs). Die folgenden Möglichkeiten der Verfeinerung sollten untersucht werden:
 - Beschaffen genauerer Angaben zur tatsächlichen Anzahl an Emissionstagen und zum Anteil der Hauptquelle durch Kontaktaufnahme mit dem nachgeschalteten Anwender oder mit dessen Branchenverband.
 - Beschaffen genauerer Angaben zu den tatsächlichen Emissionsfaktoren durch Kontaktaufnahme mit dem nachgeschalteten Anwender oder mit dessen Branchenverband.
 - Wenn die Wasserlöslichkeit im Abwasser in der ersten Emissionsabschätzung überschritten wird, den Emissionsfaktor in das Abwasser entsprechend abändern.
 - Wenn der Stoff eine niedrige Henry-Konstante hat ($< 1 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$), ist die Emission in die Luft als bedeutungslos zu betrachten.
 - Die Einführung von (zusätzlichen) Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung der Freisetzungen in die Umwelt in Betracht ziehen. Wenn die Auswirkung einer RMM einbezogen wird, ist sicherzustellen, dass die RMM nicht bereits in die angewandten Emissionsfaktoren einbezogen wurde. Die ERC sind z. B. so definiert, dass eine „unkontrollierte“ Emission angenommen wird. Die Wirksamkeit von zusätzlichen RMM, die die emittierten oder freigesetzten Gesamtmengen verringern, quantifizieren.
5. Sowohl die Berechnung der Freisetzung als auch die Expositionsvorhersage mit EUSES können durch Messdaten wie z. B. Abwasserkonzentrationen oder Monitoringdaten für Oberflächengewässer weiter verfeinert werden (höherstufige Beurteilung, siehe Schritt 9 und 10 des allgemeinen Verfahrensablaufs). Der Sachverständige sollte jedoch sicherstellen, dass im Stoffsicherheitsbericht hinreichend dokumentiert ist, dass die im Expositionsszenarium beschriebenen betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mit den Bedingungen übereinstimmen, unter denen die Messdaten gewonnen wurden.

Anhand der ERC kann auch das Abfallstadium in die Abschätzung der Umweltfreisetzung einbezogen werden. Die Methode wird in Kapitel R.18 erläutert.

D.5.5.2 TGD-Tabellenkalkulationsversion

Das TGD-Excel-Tabellenblatt kann eine Alternative zur Verwendung von EUSES sein, wie im vorhergehenden Abschnitt beschrieben wurde. Das Werkzeug kann nur zur Beurteilung der Umweltexposition verwendet werden.

Das TGD-Excel-Tabellenblatt basiert wie EUSES auf dem bestehenden TGD für die Durchführung der Risikobeurteilung von Altstoffen. Die Determinanten von Emissionen, wie z. B. die lokale Menge und die Emissionsfaktoren, können direkt in das Tabellenblatt eingegeben werden und liefern sofort ein Ergebnis. Es hat sich gezeigt, dass die beiden Tools in einigen Situationen nicht dieselben Ergebnisse liefern. Diese Diskrepanzen wurden jedoch mittlerweile ausgeräumt. Dennoch sollte EUSES als Referenzwerkzeug verwendet werden, und die Ergebnisse aus der Verwendung des TGD-Excel-Tabellenblattes sollten mit den Ergebnissen aus EUSES überprüft werden.

Das TGD-Tabellenblatt verwendet dieselben Eingabeparameter wie EUSES, abgesehen davon, dass Freisetzungsanteile manuell eingegeben werden müssen, und es liefert dieselben Ausgabeparameter. In einer Beurteilung der Stufe (Tier) 1 sollte das TGD-Excel-Tabellenblatt zusammen mit den Emissionsdaten, die mit Hilfe der ERC gewonnen wurden, verwendet werden.

D.6 VERFEINERN DER ERMITTLUNG SCHÄDLICHER WIRKUNGEN

Nach der Erstellung des ursprünglichen Expositionsszenarium und der zugehörigen Expositionsabschätzung kann der Hersteller/Importeur zu dem Schluss kommen, dass Verfeinerungen der Ermittlung schädlicher Wirkungen erforderlich sind, bevor die Risikobeschreibung vorgenommen und das endgültige Expositionsszenarium abgeleitet werden kann (siehe Schritt 7 des Verfahrensablaufs). Dies kann aus folgenden Gründen der Fall sein:

- Die Expositionsbeurteilung zeigt, dass ein Expositionsweg relevant ist, für den keine geeignete Dosis-/Konzentration-Wirkungs-Beschreibung zur Verfügung steht. Maßnahme: Neue Daten gewinnen und/oder einen DNEL-/PNEC-Wert oder andere Messgrößen der Dosis-/Konzentration-Wirkungs-Beziehung berechnen.
- Die Expositionsbeurteilung zeigt, dass die Exposition auf der Basis von realistischen Annahmen zu hoch ist, um die Beherrschung der Risiken mit dem verfügbaren DNEL- oder PNEC-Wert nachzuweisen. Maßnahme: Den vorhandenen PNEC- oder DNEL-Wert verfeinern, wenn der Sicherheitsfaktor durch eine eingehendere Beurteilung verringert werden kann, oder Prüfungen vorschlagen.
- Das Ergebnis der Expositionsbeurteilung zeigt, dass eine Exposition verhindert wird (z. B. indem von bestimmten Verwendungen abgeraten wird) oder so niedrig ist, dass bestimmte Daten über schädliche Wirkungen nicht benötigt werden. Maßnahme: Den Verzicht auf Daten begründen, keine zusätzlichen Prüfungen vorschlagen.
- Die Expositionsabschätzung führt aufgrund begrenzter Kenntnisse der Eigenschaften, die das Umweltverhalten eines Stoffes bestimmen, zu Worst-Case-Ergebnissen. Maßnahme: Die erforderlichen Angaben zu Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Verteilungs- und Abbauverhalten verfeinern unter Berücksichtigung der für die jeweiligen Verwendungen relevanten Bedingungen.

D.7 RISIKOBESCHREIBUNG

Die Stoffsicherheitsbeurteilung kann beendet werden, wenn die Risikobeschreibung zeigt, dass die Risiken für alle relevanten Expositionen in allen Expositionsszenarien beherrscht werden. Zu Hinweisen, wie die Risikobeherrschung für verschiedene Arten von Endpunkten unter Berücksichtigung der Unsicherheit in den Daten zu schädlichen Wirkungen und Exposition nachgewiesen wird, siehe Teil A und Teil E. Der Sachverständige sollte sich davon überzeugen, dass die Expositionsabschätzung und die entsprechenden Dosis-Wirkungs-Daten (insbesondere abgeleitete und geschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (DNEL-/PNEC-Werte) zeitlich (akute oder chronische Exposition), in Bezug auf den Expositionsweg, die Population (Arbeitnehmer, Verbraucher) und räumlich (z. B. homogene oder Nahfeldexposition, lokale oder regionale Exposition) zusammen passen.

Wenn die Risiken nicht beherrscht werden, kann der Registrant:

- die Ermittlung der schädlichen Wirkungen und/oder die Expositionsbeurteilung verfeinern, bis die Risikobeherrschung nachgewiesen werden kann (siehe Teil A zu den Grundsätzen der Stoffsicherheitsbeurteilung);
- zu dem Schluss kommen, dass einige Anwendungen möglicherweise nicht sicher sind, und deshalb davon abraten.

Der Referenzleitfaden enthält weitere Informationen zur Verwendung der Unsicherheitsanalyse, um den Registranten zu helfen, die Risikobeschreibung zu interpretieren und die Iterationen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung zu verfeinern (Kapitel R.19).

Weitere Empfehlungen zur Risikobeschreibung siehe Teil E des Leitfadens.

D.8 ABLEITEN DES ENDGÜLTIGEN EXPOSITIONSSZENARIUMS

D.8.1 Integration

Das endgültige Expositionsszenarium wird aus dem ursprünglichen ES und der nachfolgenden Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung entwickelt. Wenn mit dem ursprünglichen Expositionsszenarium im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken beherrscht werden, sind weitere Arbeiten erforderlich. Die Stoffsicherheitsbeurteilung kann in einer Reihe von Iterationen verfeinert werden. In diesen Iterationen können Informationen an jedem Punkt des Beurteilungszyklus geändert werden. Das endgültige Expositionsszenarium dokumentiert, dass die Risiken unter den angegebenen VB und RMM beherrscht werden. Dies kann einer Beaufsichtigung und Durchsetzung durch Behörden unterliegen. Die Empfehlungen zu den Verwendungsbedingungen müssen so realistisch sein, dass die Einführung von betrieblichen Bedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen, die von einem nachgeschalteten Anwender nicht umgesetzt werden können, vermieden werden sollte.

Das endgültige Expositionsszenarium gilt für den Stoff und die beurteilten Verfahren. Dieses ES kann auch auf andere Stoffe mit ähnlichen Eigenschaften anwendbar sein, wenn sie genauso wie im endgültigen ES beschrieben verwendet werden und vorausgesetzt, dass die Stoffeigenschaften die Verfahrensbedingungen oder die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen nicht wesentlich verändern.

Das Expositionsszenarium sollte berufliche, Umwelt- und Verbrauchersichtpunkte der Handhabung eines Stoffes oder eines Gemisches beim Hersteller oder nachgeschalteten Anwender

integrieren. Dabei müssen die folgenden Aspekte der Integration der verschiedenen Elemente der Expositionsbeurteilung berücksichtigt werden.

Das Expositionsszenarium sollte eine strukturierte Übersicht über alle VB und RMM enthalten, die zur Beherrschung der Risiken für jede Zielgruppe/jeden Expositionsweg erforderlich sind

Die Sicherheitsbeurteilung für jede Zielgruppe/jeden Expositionsweg beinhaltet eine Auflistung der notwendigen VB und RMM, um die Risikobeherrschung zu gewährleisten. Die berufliche Sicherheitsbeurteilung in Bezug auf die Inhalation könnte zu VB/RMM wie etwa eine Höchsttemperatur, Höchstmenge, Mindestentlüftungsrate, maximale Dauer und Häufigkeit führen. Gleichzeitig könnte die Umweltsicherheitsbeurteilung auf der Basis der beurteilten Emissionsraten in Wasser und Luft unter Annahme einer Abwasserfilterung vor der Einleitung in die Kläranlage zu einer Höchstmenge führen, die pro Tag sicher verwendet werden kann.

Überprüfen, ob eine bestimmte RMM Auswirkungen auf eine andere Sicherheitsbeurteilung hat

In einigen Fällen kann die Einführung einer RMM für eine Zielgruppe/einen Expositionsweg Auswirkungen auf eine andere Zielgruppe bzw. andere Expositionsweg haben. Ein Beispiel ist die RMM „Entlüftung“ zur Begrenzung der berufsbedingten Inhalationsexposition. Der Einsatz der RMM „Entlüftung“ erhöht die Emissionsrate in die Luft. Wenn diese zusätzliche Emission des Stoffes in die Luft in der Umweltsicherheitsbeurteilung nicht berücksichtigt wurde, sollte letztere wiederholt werden, um die durch die Einführung der RMM „Entlüftung“ verursachte Emission in die Luft einzubeziehen. Ein weiteres Beispiel ist der Einschluss (level of containment) eines Produktionsverfahrens. Diese RMM verringert sowohl die Umweltexposition als auch die berufsbedingte Exposition. Andere Beispiele sind: Verwendung von Handschuhen (berufsbedingt) und Filterung (Umwelt), die beide die Emissionen in Abfälle erhöhen. Auch die Auswirkungen der Handhabung der Filtereinrichtung auf die berufsbedingte Exposition sollte berücksichtigt werden.

Die gegenseitige Abhängigkeit von VB/RMM in Betracht ziehen

Denken Sie daran, dass die VB/RMM wechselseitig voneinander abhängen können und dass die Auswirkungen ihrer Wechselbeziehungen auf die Sicherheitsbeurteilungen untersucht werden sollten. So steigert beispielsweise eine erhöhte Temperatur die Verdunstung und dadurch sowohl die berufsbedingte Inhalation als auch die Umweltexposition. Im Ergebnis ist die sichere Produktmenge, die verwendet werden kann, möglicherweise geringer (wenn entweder die berufsbedingte Inhalation oder die Umweltexposition die sichere Menge bestimmt). Deshalb kann eine Änderung der Temperatur (z. B. in einem Produktionsverfahren oder in der Umgebung) zu einer erhöhten Exposition führen, die in einigen Szenarien durch eine entsprechende Änderung der empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen begrenzt werden muss.

Mindestanforderungen an gängige VB/RMM ableiten

Die Entwicklung des ursprünglichen Expositionsszenariums kann zu einer Situation führen, in der ein und dieselbe Determinante (z. B. Verwendungsdauer oder Menge pro Tätigkeit) unterschiedliche Werte für jede der drei Zielgruppen erhält. Dies kann auch für die verschiedenen Expositionsweg der Fall sein. Für das endgültige Expositionsszenarium sollten die konservativsten VB/RMM, die die Risikobeherrschung für alle Zielgruppen/Expositionsweg sicherstellen, gewählt werden. In einem Beispiel wurde die berufsbedingte Sicherheitsbeurteilung für die folgenden Verwendungsbedingungen (VB) bestätigt: eine Höchstmenge von 100 kg pro Tätigkeit (oder Verwendung), eine Häufigkeit von 1 Tätigkeit pro Tag und eine Höchstdauer von 2 Stunden pro Tätigkeit, während die Umweltsicherheitsbeurteilung zu einer Höchstmenge von 50 kg/Tag geführt hat. In diesem Fall sollten die VB wie folgt festgelegt werden: Höchstmenge 50 kg pro Tätigkeit, Häufigkeit 1 Tätigkeit pro Tag und Höchstdauer 4 Stunden.

Alle VB und RMM im Expositionsszenarium integrieren

Nach Überprüfung der wechselseitigen Abhängigkeit der VB/RMM und der Mindestanforderungen an die gängigen VB/RMM, sollten die in den Sicherheitsbeurteilungen verbliebenen VB/RMM extrahiert werden, um alle Expositionswege und Zielgruppen abzudecken. Die Informationen über VB und RMM werden im Expositionsszenarium aufgeführt, vorzugsweise in Standardsätzen. Die geforderte Mindesteffizienz der Risikomanagementmaßnahmen sollte im ES angegeben werden.

Das endgültige Expositionsszenarium sollte realistische, eindeutige Sicherheitshinweise für die Herstellung oder die identifizierte(n) Verwendung(en) eines Stoffes, einer Gruppe von Stoffen oder eines Gemisches geben. Es schreibt notwendige RMM vor, um eine sichere Herstellung oder Verwendung unter gegebenen betrieblichen Bedingungen zu gewährleisten. Für Arbeitsplatzsituationen sollte das endgültige Expositionsszenarium den Zielen und der Maßnahmenhierarchie, die in der Richtlinie zu chemischen Arbeitsstoffen (98/24/EG) und Rahmenrichtlinie Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (89/391/EWG) vorgesehen sind, entsprechen.

D.8.2 Empfehlung an nachgeschaltete Anwender, zu überprüfen, ob er innerhalb der im ES festgelegten Grenzen arbeitet

Um dem nachgeschalteten Anwender die Beurteilung zu erleichtern, ob er innerhalb der Grenzen des Expositionsszenariums arbeitet, sollte Abschnitt 9 des Expositionsszenariums Verweise oder Links zu Verfahren und Methoden enthalten, die eingesetzt werden können, um das endgültige Expositionsszenarium mit den Verwendungsbedingungen beim Kunden und in der nachgeschalteten Lieferkette zu vergleichen. Hierzu können auch die in Anhang G-1 beschriebenen Skalierungswerkzeuge gehören. Die Empfehlungen sollten es dem nachgeschalteten Anwender ermöglichen, zu dokumentieren, dass er innerhalb der Grenzen des Expositionsszenariums arbeitet. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn der Hersteller/Importeur die Risikobeherrschung auf der Grundlage eines repräsentativen Berechnungsbeispiels nachgewiesen hat, der Wert einiger oder aller Parameter dieser Berechnung jedoch von den tatsächlichen Bedingungen beim nachgeschalteten Anwender abweicht. Der nachgeschaltete Anwender muss unter Umständen die Gleichwertigkeit seiner Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen nachweisen, z. B. durch folgende Betrachtungen:

- Im ECETOC TRA-Expositionsmodell können sich mehrere Faktoren in ihrer Auswirkung auf die zu erwartende Expositionskonzentration gegenseitig ausgleichen, wie z. B. die Zeitdauer am Arbeitsplatz, die Stoffkonzentration in Gemischen, die Staubigkeit und die Verfügbarkeit einer lokalen Absaugung. Das Beispiel in Abschnitt [D.5.3.4](#) veranschaulicht, wie der Hersteller/Importeur die fehlende lokale Absaugung in seinem Szenario durch eine Begrenzung der Konzentration des Stoffes auf 20 % ausgeglichen hat.
- Im EUSES-Modell führen die Multiplikation der lokalen täglichen Mengen, der Emissionsfaktor vor der Einführung von Begrenzungsmaßnahmen, die Wirksamkeit der biologischen Abwasserklärung und der Verdünnungsfaktor in den aufnehmenden Gewässern zur Ableitung des örtlichen PEC-Wertes. Somit kann jeder dieser Faktoren Veränderungen der anderen drei Faktoren ausgleichen, ohne dass das Expositionsszenarium geändert werden muss.

Um die Informationserfordernisse von nachgeschalteten Anwendern besser zu verstehen, kann der Hersteller/Importeur die *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* heranziehen.

D.9 VERWENDUNG DES ENDGÜLTIGEN ES IN DER LIEFERKETTE

Das endgültige Expositionsszenarium bzw. die endgültigen Expositionsszenarien für einen Stoff müssen in der Lieferkette weitergeleitet werden. Das Format und die Formulierung des Expositionsszenariums sollten die folgenden drei Anforderungen erfüllen:

- Die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen sollten von praktischem Nutzen für den Empfänger des Expositionsszenariums sein:
 - Der Empfänger kann ein nachgeschalteter Formulierer sein, der dem Expositionsszenarium drei Arten von Informationen entnehmen kann:
 - Praktische Hinweise zur eigenen technischen Tätigkeit des Formulierers (Mischen von Stoffen und/oder Gemischen),
 - Informationen, die für die Wahl der Produktzusammensetzung und -gestaltung durch den Formulierer von Bedeutung sind,
 - Informationen und Hinweise, die für die Kunden des Formulierers und weitere nachgeschaltete Anwender von Bedeutung sind.
 - Der Empfänger kann ein Endanwender sein, für den das Expositionsszenarium i) praktische Hinweise zu seiner eigenen technischen Tätigkeit und ii) Angaben, die für die Risikobeherrschung in der nachgeschalteten Lieferkette (Erzeugnisse und Abfälle) von Bedeutung sind, liefert.
- Die Annahmen, unter denen der Lieferant die Verwendungen seines Kunden und die Verwendungen in der nachgeschalteten Lieferkette als sicher betrachtet, müssen für den nachgeschalteten Anwender transparent sein.
- Das Expositionsszenarium sollte kurze Hinweise dazu enthalten, wie der Empfänger des ES überprüfen kann, ob die im ES angegebenen Bedingungen beim Anwender gegeben sind.

Der Hersteller/Importeur entscheidet darüber, wie diese Anforderungen für unmittelbar nachgeschaltete Anwender und Anwender in der weiter nachgeschalteten Lieferkette erfüllt werden. Dies hängt weitgehend von den Bedingungen auf seinen Märkten und den Märkten seiner Kunden ab. Um eine flexible Kommunikation zu ermöglichen, empfiehlt es sich in den meisten Fällen, die identifizierten Verwendungen durch ein Paket von einzelnen Expositionsszenarien zu beschreiben, die bestimmte Lebenszyklusstadien und/oder bestimmte Verwendungen (Gruppen von Verwendungen) betreffen. Dies lässt auch die Möglichkeit offen, dass der unmittelbar nachgeschaltete Anwender die betreffenden Expositionsszenarien einfach an seine Kunden weiterleitet. In bestimmten Fällen kann es auch effizient sein, alle Lebenszyklusstadien in ein Expositionsszenarium zu integrieren (z. B. im Falle einer kurzen Lieferkette oder von sehr spezifischen Verwendungen oder begrenzt notwendigem Risikomanagement).

ANHÄNGE

| | |
|--|-----|
| Anhang D-1: Stärken und Einschränkungen der verfügbaren Werkzeuge zur Expositionsabschätzung der Stufe(Tier) | 170 |
| Anhang D-2: Beispiel für die Verwendung von Umweltfreisetzungskategorien..... | 74 |
| Anhang D-3: Bezeichnungen und Beschreibungen von Umweltfreisetzungskategorien..... | 77 |
| Anhang D-4: Verknüpfung von Verfahrenskategorien mit ERC..... | 80 |
| Anhang D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC | 82 |

**Anhang D-1: Stärken und Einschränkungen der verfügbaren Werkzeuge zur
Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1**

ECETOC TRA Berufsbedingte Exposition

Stärken

- Klarer Aufbau.
- Ein auf die Verfahrenskategorie bezogener Parameter wird als Beurteilungsgrundlage verwendet.
- Die Dauer des Verfahrens bzw. der Tätigkeit wird berücksichtigt.
- Szenarien (Prozesskategorien, PROC) auf der Basis von EASE und Beiträge von Sachverständigen aus der Industrie.
- Die berechnete Wirksamkeit der örtlichen Entlüftung hängt vom Verfahren ab und ist deshalb nicht auf einen konstanten Wert festgesetzt. Dies deckt sich mit Beobachtungen. Das Werkzeug vermag jedoch zurzeit nicht zwischen verschiedenen Arten und Effizienzen von örtlichen Entlüftungen zu unterscheiden.

Einschränkungen

- Einige Prozesskategorien scheinen sich zu überlappen; die Auswahl ist nicht immer klar.
- Die Anzahl der Prozesskategorien scheint nicht auszureichen, um jede Beurteilung der ersten Stufe (Tier) abzudecken.
- Prozesskategorien werden in Fachsprache beschrieben; dies erschwert die Verwendung des Werkzeugs für Laien auf dem Gebiet der Arbeitnehmerexposition (Beurteilung).
- Außer durch Differenzierung von Verfahren/Tätigkeiten/Grundoperationen und der Dauer der Tätigkeit kann der Einfluss der Produktmenge auf die Expositionshöhe nicht berücksichtigt werden.
- Nur die lokale Absaugung („local exhaust ventilation“) und (indirekt) Veränderungen an Verfahren/Tätigkeiten/Grundoperationen und der Dauer können als Risikomanagementmaßnahmen gewählt werden.
- Internetversion und Papierversion (ECETOC Technical Report No. 93) stimmen derzeit nicht vollständig überein; die gedruckte Version sollte zurzeit bevorzugt werden. Bei der vorgesehenen Aktualisierung des Tools soll dies bereinigt werden. Verglichen mit Messdaten (RISKOFDERM-Projekt) wird die dermale Exposition in Situationen mit örtlicher Entlüftung unterschätzt.

Ausgleich für Einschränkungen

- Verwendung der konservativsten Schätzung von zwei Prozesskategorien, wenn die Auswahl nicht klar ist.
- Annahme, dass kleine Mengen mit kurzer Verwendungsdauer verbunden sind.
- Konsequent die gedruckte Version als Basis für die Schätzungen verwenden (der Report kann aus dem Internet heruntergeladen werden). Keine lokale Absaugung für dermale Expositionsabschätzungen annehmen (um eine konservative Schätzung zu erhalten).

EMKG-Expo-Tool

Stärken

- Sehr klarer und benutzerfreundlicher Aufbau.
- Die Ausgabe hat sich als grundsätzlich stichhaltig für eine Reihe von ES erwiesen.

- Bietet Begrenzungsstrategien für eine Reihe von gängigen Tätigkeiten, z. B. Mischen, Abfüllen usw.
- Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets) sind im Internet abrufbar.

Einschränkungen

- Die Schätzungen sind allgemein und deshalb bis zu einem gewissen Grad unsicher.
- Es ist nicht möglich, die beurteilten Expositionsbereiche als Grundlage für weitere Iterationen zu verwenden, z. B. indem die Expositionsdauer betrachtet wird (nur der Einfluss der kurzfristigen Exposition, d. h. < 15 min/Tag, wird berücksichtigt).
- Die Validierung des Konzepts ist, wie immer bei Modellen zur Expositionsabschätzung, begrenzt.
- Nicht für Gase (gehandhabt oder freigesetzt) geeignet.
- Sollte nicht für Arbeiten, bei denen Dämpfe gebildet werden, oder für Situationen, in denen durch abrasive Verfahren Stäube erzeugt werden, verwendet werden.
- Nicht für CMR-Stoffe geeignet.

Ausgleich für Einschränkungen

Da die Modellschätzungen bis zu einem gewissen Grad unsicher sind, funktioniert das Konzept unter den folgenden konservativen Annahmen:

- Als Stoffkonzentration (in Produkten) werden 100 % angenommen.
- Als Expositionsdauer wird die Dauer der Schicht angenommen. Wenn die Tätigkeit für die Dauer von weniger als 15 Minuten täglich verrichtet wird, kann der nächstniedrigere Bereich der erwarteten Exposition angenommen und mit dem DNEL-Wert verglichen werden.

ConsExpo

Stärken

- Stützt sich auf das EU-TGD für *Altstoffe und neue* Stoffe (2004), das in der EU allgemein akzeptiert ist.
- Enthält eine Datenbank mit Standardwerten für eine Reihe von Produkten und Verwendungen (obwohl die Eingabedaten überwiegend höherstufige Modelle, nicht die Stufe (Tier) 1 betreffen).
- Dokumentationen für die Standardwerte stehen in sogenannten Factsheets zur Verfügung.
- Ist kostenlos.

Einschränkungen

- ConsExpo bietet derzeit keine spezielle Möglichkeit, mit einer Vielzahl von Verbraucherproduktkategorien in Stufe (Tier) 1 zu arbeiten. Wenn in naher Zukunft vorgegebene Standardwerte für Produktkategorien entwickelt werden, ist eine Verbindung zwischen diesen Kategorien oder die Aufnahme dieser Kategorien in die Datenbank von ConsExpo erforderlich.
- Auf Risikomanagementmaßnahmen wird nicht ausdrücklich eingegangen.

Ausgleich für Einschränkungen

Produktbezogene Risikomanagementmaßnahmen können in ConsExpo berücksichtigt werden, indem die Eingabeparameter in die Stufe(Tier) -1-Gleichungen geändert werden (siehe Abschnitt D.4.5).

Wenn genauere Informationen für das Produkt verfügbar sind (z. B. durch Konzentration auf bestimmte Produkte anstelle von Produktkategorien), sollten diese Daten verwendet werden (das ConsExpo-Modell mit der zugehörigen Datenbank sowie die Factsheets können unter www.consexpo.nl heruntergeladen werden).

EUSES Verbraucher

Stärken

- Stützt sich auf das aktuelle EU-TGD, das in der ganzen EU allgemein akzeptiert ist.
- Erfordert wenige Daten.
- Ist kostenlos.

Einschränkungen

- EUSES hat derzeit noch keine spezielle Funktion, um mit Verbraucherproduktkategorien, die in Gemischkategorien und Erzeugniskategorien unterteilt sind, zu arbeiten. Ausgangswerte für Produktkategorien müssen in die Eingaben von EUSES umgewandelt werden.
- Wie in jedem anderen verfügbaren Werkzeug für die Verbraucherexposition wird nicht ausdrücklich auf Risikomanagementmaßnahmen eingegangen.

Ausgleich für Einschränkungen

- Die Einbeziehung von RMM für den Verbraucher kann in den Tools manuell bewerkstelligt werden. Näheres siehe Schritt 3.

EUSES/ERC

Stärken

- Stützt sich auf das aktuelle EU-TGD, das in der ganzen EU allgemein akzeptiert ist.
- Erfordert wenige Daten für eine erste Beurteilung.
- Verfeinerte Daten zu betrieblichen Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen können direkt in die Berechnung der Emissionen der Stufe (Tier) 1 der Stoffsicherheitsbeurteilung eingegeben werden. Dasselbe gilt für verfeinerte Stoffeigenschaften, die in das Tool eingegeben werden können.
- Kostenlos erhältlich unter <http://ecb.jrc.it/euses/>. (Verweis auf ECHA einfügen).

Einschränkungen von EUSES

- Bei den Standardemissionsfaktoren im aktuellen EUSES ist unklar, welche betrieblichen Bedingungen und welche Risikomanagementmaßnahmen als bereits bestehend angenommen werden. Deshalb kann die Iteration z. B. zur Verdopplung von RMM führen, die bereits im Standardemissionsfaktor enthalten sind.
- Die für die Ableitung von Stoffparametern verwendeten Korrelationen, d. h. vor allem Verteilungsdaten, gelten nicht für anorganische Verbindungen und Tenside. Wenn gemessene Verteilungs- und Abbaudaten verfügbar sind, sollten diese in den Berechnungen verwendet

werden. Dies ist bei Metallen, anorganischen Verbindungen und Tensiden von großer Bedeutung.

Ausgleich für Einschränkungen

- Diese Einschränkungen sind die Gründe für die Einführung der ERC. Die ERC können aus Eingabedateien in EUSES geladen werden.
- Um die Wirkung von Risikomanagementmaßnahmen und veränderten Verwendungsbedingungen einzubeziehen, können die Vorgaben für die ERC durch eigene Schätzwerte, Angaben von nachgeschalteten Anwendern oder Messdaten ersetzt werden.
- Bei Metallen, anorganischen Verbindungen und Tensiden sollten – falls verfügbar – gemessene Verteilungsdaten verwendet werden. Für kationische (positiv geladene) Verbindungen können sehr hohe Verteilungskoeffizienten (Boden-Wasser, Sediment-Wasser, Schlamm-Wasser) verwendet werden. Für anionische (negativ geladene) Verbindungen können sehr niedrige Verteilungskoeffizienten (Boden-Wasser, Sediment-Wasser, Schlamm-Wasser) verwendet werden. Wenn keine gemessenen Verteilungsdaten vorliegen, können eine Reihe von Simulationen durchgeführt werden: eine mit sehr hohen Verteilungskoeffizienten (Boden-Wasser, Sediment-Wasser, Schlamm-Wasser) und eine mit sehr niedrigen Verteilungskoeffizienten. Die Ergebnisse mit den höchsten geschätzten Risikoquotienten können anschließend verwendet werden.

EUSES-Tabellenkalkulationsblatt

Stärken

- Ähnliche Vorteile wie EUSES bei der Beurteilung der Umweltexposition und der indirekten Exposition von Menschen.
- Dem erfahrenen Benutzer, dem spezielle Freisetzungsdaten zur Verfügung stehen, bietet das Emissionsabschätzungsmodul in der Tabellenkalkulationsversion eine höhere Transparenz der Berechnungen.
- Kann in spezielle Tools zur Expositionsrechnung integriert werden.
- Kostenlos erhältlich bei RIVM (www.rivm.nl) und CEFIC (www.cefic.org).

Einschränkungen

- Nicht mit Verfahrens- oder Produktkategorien verknüpft, weshalb Freisetzungsdaten vom Benutzer manuell eingegeben werden müssen und die Wirkung von RMM in Form von reduzierten Emissionsfaktoren einbezogen werden muss.

Ausgleich von Einschränkungen

Das Tabellenkalkulationsprogramm muss zur Stabilität des Algorithmus speziell geschützt werden, weil es für Eingabefehler anfällig ist. Die Blätter im TGD Excel-System sind mit Ausnahme der Zellen zum Eingeben der Variablen schreibgeschützt. Größte Vorsicht ist geboten, wenn dieser Schreibschutz deaktiviert wird.

Anhang D-2: Beispiel für die Verwendung von Umweltfreisetzungskategorien

Das folgende Beispiel soll veranschaulichen, wie ERC eine Freisetzungs- und Expositionsabschätzung der Stufe (Tier) 1 durch den Hersteller/Importeur erleichtern können. Die Berechnungen beruhen auf den Vorgabewerten in der ERC-Tabelle für Emissionen in Wasser (siehe Anhang R.16-1). Die Vorgabewerte stammen aus EUSES. Die Wirksamkeit einer kommunalen Kläranlage hängt von den Stoffeigenschaften ab (siehe Tabelle auf der Basis des SIMPLETREAT-Modells in Anhang R.16-4). Die vorgegebene Verdünnung beträgt entweder 20 000 m³ Wasser pro Tag (lokale Quelle) oder 25*10⁹ m³ pro Jahr (diffuse Freisetzung in die Region).

Die Kläranlage ist die einzige Risikomanagementmaßnahme, die in den ERC vorgesehen ist.

Das Beispiel 1a zeigt einen Fall für das Lebenszyklusstadium der Verarbeitung eines Stoffes, bei dem die Risikobeherrschung anhand einer Beurteilung der Stufe (Tier) 1 nach einer Iteration nachgewiesen werden kann. Das Beispiel 1b zeigt dasselbe Verfahren, bei dem der zu registrierende Stoff jedoch einen niedrigeren PNEC-Wert (um den Faktor 50) hat. Ein betriebliches Risikomanagement ist erforderlich, um die Risikobeherrschung nachzuweisen. Es ist eine zweite Iteration notwendig.

Die rechte Spalte zeigt an, welche Daten aus den ERC-Vorgaben in Informationen des Expositionsszenariums umgewandelt werden und wie schrittweise weitere Informationen über Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen hinzugefügt werden.

Bitte beachten Sie: Die Verwendung einer ERC als Ausgangspunkt ist nur sinnvoll, wenn (noch) keine spezifischeren REACH-angepassten Emissionsabschätzungsmodule von den jeweiligen Industriezweigen entwickelt wurden.

Beispiel 1a: Hersteller/Importeur einer Textilfarbe beginnt mit der Ausarbeitung des Umweltteils des Expositionsszenariums für das Lebenszyklusstadium der Verarbeitung. Die Produktionsmenge des Herstellers/Importeurs beträgt 1000 t/Jahr.
 Stoffeigenschaften: Xi, R43 (Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich), biologisch abbaubar, Wasserlöslichkeit > 100 g/l, PNEC 500 µg/l

| | Maßnahme des Herstellers/Importeurs | Angaben für Abschnitt des Expositionsszenariums | Resultierende Expositionsabschätzung |
|---|--|---|--|
| 1 | Das ES mit verfügbaren firmeneigenen Daten ausfüllen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tauchverfahren (Immersionvorgänge) [PROC13] => Abschnitt 1 oder 2 ▪ In der Regel industriell => Abschnitt 1 ▪ In der Regel an kommunale Kläranlage angeschlossen => RMM für Abschnitt 6 ▪ Konzentration im Endprodukt 10-50 % => Abschnitt 4.2 | |
| 2 | Eine ERC auswählen, die den Bedingungen bei der Verarbeitung am besten entspricht | ERC 5, da der Stoff ein Bestandteil der Erzeugnismatrix werden soll <ul style="list-style-type: none"> • Lokale Standardmenge (1000 t / 20 Tage) = 50 t/Tag => Abschnitt 4.3 • Wirksamkeit des Färbeverfahrens 50 % (50 % Verluste) => Abschnitt 5 • Wirksamkeit von RMM (kommunale Kläranlage³⁰) 40 % => Abschnitt 6.2 | Standardemission in Kläranlage (50 %) = 25 t/Tag Standardemission nach Kläranlage (60 %) = 15 t/Tag Lokale PEC (nach Verdünnung mit 20 000 m³): 750 mg/l |
| 3 | Iteration anhand der Daten, die dem Hersteller/Importeur zur Verfügung stehen, durchführen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Struktur der Textilveredelungsbranche legt nahe, dass in der Regel nicht mehr als 150 kg/Tag eines Farbstoffes appliziert werden (gegenüber 50 t/Tag in der ERC-Vorgabe): => zu Abschnitt 4.3 ▪ Technischer Leitfaden des Herstellers/Importeurs für nachgeschaltete Anwender gibt eine Fixationsrate des Farbstoffs an die jeweiligen Faserarten in einem Ausziehfarbeprozess von 95 % in der Praxis an (gegenüber 50 % in der ERC-Vorgabe): => Abschnitt 5 | Senkung der Emission in Kläranlage um Faktor 3333 (= 7,5 kg/Tag). Resultierende lokale PEC: 225 µg/l |
| 4 | Entscheidende Determinanten identifizieren | Die Annahme einer 95%igen Wirksamkeit ist entscheidend für das Ergebnis. Nur durch Färbung in Ausziehverfahren erreichbar, nicht im Paddingprozess (Wirksamkeit in der Regel nicht > 85 %) => Abschnitt 5 und 9 | 85%ige Wirksamkeit des Färbeverfahrens würde nicht ausreichen, um eine PEC < 500 µg/l zu erzielen |
| 5 | Schlussfolgern: Risikobeherrschung für Wasser nachgewiesen | | |

³⁰ SimpleTreat errechnet eine 40%ige Klärung bei biologisch abbaubarem Stoff mit logP <3.

TEIL D – ERSTELLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIEN

Beispiel 1b: Hersteller/Importeur einer Textilfarbe beginnt mit der Ausarbeitung des Umweltteils des Expositionsszenariums für das Lebenszyklusstadium der Verarbeitung. Die Produktionsmenge des Herstellers/Importeurs beträgt 1000 t/Jahr.

Stoffeigenschaften: Xi, R43 (Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich), biologisch abbaubar, Wasserlöslichkeit > 100 g/l, PNEC **10 µg/l**

| | Maßnahme des Herstellers/Importeurs | Angaben für Abschnitt ... des Expositionsszenariums | Resultierende Expositionsabschätzung |
|---|--|---|---|
| 1 | Das ES mit verfügbaren firmeneigenen Daten ausfüllen | <ul style="list-style-type: none"> Tauchverfahren (Immersionvorgänge) [PROC13] => Abschnitt 1 oder 2 In der Regel industriell => Abschnitt 1 In der Regel an kommunale Kläranlage angeschlossen => Abschnitt 6 Konzentration im Endprodukt 10-50 % => Abschnitt 4.2 | |
| 2 | Eine ERC auswählen, die den Bedingungen bei der Verarbeitung am besten entspricht | <p>ERC 5, da der Stoff ein Bestandteil der Erzeugnismatrix werden soll</p> <ul style="list-style-type: none"> Lokale Standardmenge (1000 t / 20 Tage) = 50 t/Tag => Abschnitt 4.3 Wirksamkeit des Färbeverfahrens 50 % (50 % Verluste) => Abschnitt 5 Wirksamkeit von RMM (kommunale Kläranlage¹) 40 % => Abschnitt 6.2 | <p>Standardemission in Kläranlage (50 %) = 25 t/Tag</p> <p>Standardemission nach Kläranlage (60 %) = 15 t/Tag</p> <p>Lokale PEC (nach Verdünnung mit 20 000 m³): 750 mg/l</p> |
| 3 | Iteration anhand der Daten, die dem Hersteller/Importeur zur Verfügung stehen, durchführen | <ul style="list-style-type: none"> Struktur der Textilveredelungsbranche legt nahe, dass in der Regel nicht mehr als 150 kg/Tag eines Farbstoffes appliziert werden (gegenüber 50 t/Tag in der ERC-Vorgabe): => zu Abschnitt 4.3 Technischer Leitfaden des Herstellers/Importeurs für nachgeschaltete Anwender gibt eine Fixationsrate des Farbstoffs an die jeweiligen Faserarten in einem Ausziehfarbeprozess von 95 % in der Praxis an (gegenüber 50 % in der ERC-Vorgabe): => Abschnitt 5 | <p>Senkung der Emission in Kläranlage um Faktor 3333 (= 7,5 kg/Tag).</p> <p>Resultierende lokale PEC: 225 µg/l</p> |
| 4 | Zweite Iteration durchführen, um betriebliche RMM hinzuzufügen | <ul style="list-style-type: none"> Betriebliche Vorklärung von verbrauchtem Bad erforderlich. Geeignete Methoden: Chemische Oxidation, Nanofiltration, Flockung; geschätzte Wirksamkeit 95 % => Abschnitt 6.2 Begrenzen der täglichen Menge auf 120 kg pro Standort => Abschnitt 4.3 | <p>Verringerung der Menge pro Tag um Faktor 1,25</p> <p>Erhöhung der Wirksamkeit des Risikomanagements um Faktor 20</p> <p>Resultierende lokale PEC: 9 µg/l</p> |
| 5 | Entscheidende Determinanten identifizieren | Annahme einer 95%igen Fixierung und einer 95%igen Wirksamkeit der betrieblichen Vorklärung. Zusätzlich ist Nachweis erforderlich, dass die Mindestwirksamkeit der Kläranlage (50 %) für das vorgeklärte Abwasser gilt. | <ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit erforderlich: Empfehlung unter Punkt 5 und 9 in das ES aufnehmen. |
| 6 | Schlussfolgern: Risikobeherrschung für Wasser nachgewiesen | | |

Anhang D-3: Bezeichnungen und Beschreibungen von Umweltfreisetzungskategorien

| ERC-Nummer | Bezeichnung | Beschreibung |
|------------|--|--|
| ERC1 | Produktion von Chemikalien | Produktion von organischen und anorganischen Stoffen in der chemischen, petrochemischen Industrie, Primärmetall- und Mineralienindustrie, einschließlich Zwischenprodukten, Monomeren mit kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden |
| ERC2 | Formulierung von Gemischen | Mischen und Vermengen von Stoffen in (chemischen) Gemischen in allen Arten von Industrien wie z. B. Farben und Heimwerkerprodukte, Pigmentpaste, Brennstoffe, Haushaltsprodukte (Reinigungsprodukte), Schmiermittel usw. |
| ERC3 | Formulierung in Materialien | Mischen oder Vermengen von Stoffen, die physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, wie z. B. Kunststoffzusätze in Grundmischungen oder Kunststoffprodukten. Zum Beispiel Weichmacher oder Stabilisatoren in PVC-Grundmischungen oder -Produkten, Kristallwachstumsregler in fotografischen Filmen usw. |
| ERC4 | Industrielle Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen | Industrielle Verwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Einsatz spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, technisch gesteuert oder manuell betrieben. Zum Beispiel in chemischen Reaktionen verwendete Lösungsmittel oder die „Verwendung“ von Lösungsmitteln beim Auftragen von Farben, Schmiermittel in Metallbearbeitungsölen, Bestäubungsmittel beim Polymerformen/-gießen |
| ERC5 | Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix | Industrielle Verwendung von Stoffen (keine Verarbeitungshilfsstoffe), die physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, wie z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen, Färben von Textilgeweben und Lederprodukten, Überziehen und Galvanisieren von Metallen |
| ERC6a | Industrielle Verwendung von Zwischenprodukten | Verwendung von Zwischenprodukten vor allem in der chemischen Industrie mit kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden, zur Synthese (Herstellung) von anderen Stoffen. Zum Beispiel die Verwendung von chemischen Bausteinen (Einsatzstoffen) bei der Synthese von Agrochemikalien, Pharmazeutika, Monomeren usw. |
| ERC6b | Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen | Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen in kontinuierlichen Verfahren oder Chargenverfahren unter Verwendung spezieller Anlagen oder von Mehrzweckanlagen, die technisch gesteuert oder manuell betrieben werden. Zum Beispiel die Verwendung von Bleichmitteln in der Papierindustrie |
| ERC6c | Produktion von Kunststoffen | Industrielle Verwendung von Monomeren bei der Produktion von Kunststoffen (Thermoplasten) in Polymerisationsreaktionen. Zum Beispiel die Verwendung des Vinylchloridmonomers bei der Produktion von PVC |
| ERC6d | Produktion von Harzen/Gummi | Industrielle Verwendung von Chemikalien (Vernetzungs-, Härtungsmitteln) bei der Produktion von Thermoplasten und Gummi, Polymerisationsreaktionen. Zum Beispiel die Verwendung von Styrol bei der Polyesterproduktion oder von Vulkanisiermitteln bei der Gummiproduktion |
| ERC 7 | Industrielle Verwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen | Industrielle Verwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Flüssigkeiten in Hydrauliksystemen, Kühlflüssigkeiten in Kühlschränken und Schmiermitteln in Motoren sowie dielektrischen Flüssigkeiten in elektrischen Transformatoren sowie Öl in Wärmetauschern |
| ERC8a | Breite gestreute Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen | Innenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. Reinigungsmittel beim Waschen von Geweben, Maschinenwaschmittel und Sanitärreiniger, Auto- und Zweiradpflegeprodukte (Polituren, Schmiermittel, Enteiser), Lösungsmittel in Farben und Klebstoffen oder Duftstoffe und Treibmittel in Luftverbesserern |
| ERC8b | Breite gestreute | Innenverwendung von reaktiven Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in |

TEIL D – ERSTELLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIEN

| ERC-Nummer | Bezeichnung | Beschreibung |
|------------|---|---|
| | Innenverwendung von reaktiven Stoffen in offenen Systemen | der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. Natriumhypochlorit in Sanitärreinigern, Bleichmittel in Waschmitteln, Wasserstoffperoxid in Zahnpflegeprodukten |
| ERC8c | Breite gestreute Innenverwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix | Innenanwendung von Stoffen (keine Verarbeitungshilfsstoffe) durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung, bei der die Stoffe physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen, Färben von Textilgeweben |
| ERC8d | Breite gestreute Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen in offenen Systemen | Außenverwendung von Verarbeitungshilfsstoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. Auto- und Zweiradpflegeprodukte (Polituren, Schmiermittel, Enteisler, Reinigungsmittel), Lösungsmittel in Farben und Klebstoffen |
| ERC8e | Breite gestreute Außenverwendung von reaktiven Stoffen in offenen Systemen | Außenverwendung von reaktiven Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung. Die Verwendung führt (in der Regel) zur unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt, z. B. die Verwendung von Natriumhypochlorit oder Wasserstoffperoxid zur Oberflächenreinigung (Baumaterialien) |
| ERC8f | Breite gestreute Außenverwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix | Außenverwendung von Stoffen (keine Verarbeitungshilfsstoffe) durch die Allgemeinheit oder gewerbliche Verwendung, bei der die Stoffe physikalisch oder chemisch in oder auf einer Matrix (Material) gebunden werden, z. B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen |
| ERC9a | Breite gestreute Innenverwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen | Innenverwendung von Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche (Klein)Verwendung in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Kühlflüssigkeiten in Kühlschränken, elektrischen Heizgeräten auf Ölbasis. |
| ERC9b | Breite gestreute Außenverwendung von Stoffen in geschlossenen Systemen | Außenverwendung von Stoffen durch die Allgemeinheit oder gewerbliche (Klein)Verwendung in geschlossenen Systemen. Verwendung in geschlossenen Anlagen, wie z. B. die Verwendung von Hydraulikflüssigkeiten in KFZ-Federungen, Schmiermitteln in Motorölen und Bremsflüssigkeiten in KFZ-Bremssystemen |
| ERC10a | Breite gestreute Außenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit geringer Freisetzung | Geringe (unbeabsichtigte) Freisetzung von Stoffen, die in oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebracht sind, während ihrer Nutzungsdauer im Außenbereich. Zum Beispiel Metall-, Holz- und Plastikbaustoffe (Rinnsteine, Abflussrohre, Rahmen usw.) |
| ERC10b | Breite gestreute Außenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung | In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebrachte Stoffe mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung während ihrer Nutzungsdauer im Außenbereich. Zum Beispiel Reifen, behandelte Holzprodukte, behandelte Textilien und Gewebe wie etwa Markisen, Sonnenschirme und Möbel, Zinkanoden in Handelsschiffahrt und Ausflugschiffen oder Bremsbeläge in Lkw oder Pkw |
| ERC11a | Breite gestreute Innenverwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit geringer Freisetzung | Geringe (unbeabsichtigte) Freisetzung von Stoffen, die in oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebracht sind, während ihrer Nutzungsdauer im Innenbereich. Zum Beispiel Bodenbeläge, Möbel, Spielzeug, Baustoffe, Vorhänge, Schuhwerk, Lederprodukte, Papier- und Kartonprodukte (Zeitschriften, Bücher, Zeitungen und Packpapier), elektronische Geräte (Gehäuse) |
| ERC11b | Breite gestreute Innen- | In oder auf Erzeugnisse und Materialien ein- oder aufgebrachte Stoffe mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung während |

| ERC- Nummer | Bezeichnung | Beschreibung |
|----------------|---|--|
| | verwendung von langlebigen Erzeugnissen und Materialien mit hoher oder beabsichtigter Freisetzung | ihrer Nutzungsdauer im Innenbereich. Zum Beispiel: Freisetzung aus Geweben, Textilien (Kleidung, Bodenvorleger) beim Waschen |

Anhang D-4: Verknüpfung von Verfahrenskategorien mit ERC

| | Verfahrenskategorien basierend auf TRA-Kategorien für Arbeitnehmer³¹ | ERC-Nr. |
|--------|--|------------------------------------|
| PROC1 | Verwendung in geschlossenem Verfahren, keine Expositionswahrscheinlichkeit Industriell | 1, 6a, 6c |
| PROC2 | Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition (z. B. Probenahme) Industriell | 1, 6a, 6c, 7 |
| PROC3 | Verwendung in geschlossenem Chargenverfahren (Synthese oder Formulierung) Industriell | 1, 2, 6a, 6d |
| PROC4 | Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht Industriell | 1, 6a, 6c, 6d |
| PROC5 | Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren zur Formulierung von Gemischen und Erzeugnissen (mehrfacher und/oder erheblicher Kontakt) Industriell | 2, 3 |
| PROC6 | Kalandriervorgänge Industriell | 5 |
| PROC7 | Sprühen in industriellen Bereichen und Anwendungen Industriell | 4, 5 |
| PROC8 | Transfer eines Stoffes oder einem Gemisch (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße(n)/große(n) Behälter(n) in nicht für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen Industriell/gewerblich | In den industriellen ERC abgedeckt |
| PROC9 | Transfer eines Stoffes oder eines Gemisches in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung) Industriell | In den industriellen ERC abgedeckt |
| PROC10 | Auftragen von Klebstoffen und anderen Beschichtungen durch Rollen oder Streichen Industriell/gewerblich | 4, 5, 8a, 8c, 8d, 8f |
| PROC11 | Sprühen außerhalb industrieller Bereiche und/oder Anwendungen Gewerblich | 8a, 8c, 8d, 8f |
| PROC12 | Verwendung von Blähmitteln bei der Herstellung von Schaumstoff Industriell | 5 |
| PROC13 | Behandlung von Erzeugnissen durch Tauchen und Übergießen Industriell/gewerblich | 4, 5, 6b, 8a, 8b, 8c, 8d, 8f |
| PROC14 | Produktion von Gemischen oder Erzeugnissen durch Tablettieren, Pressen, Extrudieren, Pelettieren | 1,2,3 |

³¹ Einige Tätigkeitsklassen (Operation Units) konnten noch keiner TRA-Kategorie zugeordnet werden.

| | Verfahrenskategorien basierend auf TRA-Kategorien für Arbeitnehmer³¹ | ERC-Nr. |
|----------|--|-----------------------|
| | Industriell | |
| PROC15 | Verwendung als Laborreagenz Gewerblich | 8a, 8b |
| PROC16 | Verwendung von Material als Brennstoffquelle, begrenzte Exposition gegenüber unverbranntem Produkt ist zu erwarten Industriell/gewerblich | Nicht zutreffend |
| PROC17 | Schmierung unter Hochleistungsbedingungen und in teilweise offenem Verfahren Industriell/gewerblich | 4, 8d |
| PROC18 | Fetten unter Hochleistungsbedingungen Industriell/gewerblich | 4, 8d |
| PROC19 | Handmischen mit innigem Kontakt und nur persönlicher Schutzausrüstung Gewerblich | 8a bis 8f |
| PROC Xyz | Sonstiges Verfahren oder Tätigkeit | |
| | Wärme- und Druckübertragungsflüssigkeiten in gestreuter Verwendung, jedoch in geschlossenen Systemen | 9a, 9b |
| | Energiearme Handhabung von Stoffen, die in Materialien oder Erzeugnissen gebunden sind | Noch nicht zutreffend |
| | Potenziell geschlossene Verarbeitungsvorgänge bei erhöhter Temperatur | Noch nicht zutreffend |
| | Offene Verarbeitungs- und Transfervorgänge bei erhöhter Temperatur | Noch nicht zutreffend |
| | (Mechanische) Hochleistungsbearbeitung von Stoffen, die in Materialien und/oder Erzeugnissen gebunden sind | Noch nicht zutreffend |
| | Warmbearbeitung | Noch nicht zutreffend |

Anhang D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC

| Anhang D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC | | |
|--|---|--------------------|
| | Auswahlliste für Erzeugniskategorien [AC] | ERC-Nr. |
| AC02 | Personenkraftwagen und Motorräder | 10a, 10b |
| | Andere Fahrzeuge: Schienen-, Luftfahrzeuge, Schiffe, Boote, Lkw | 10a, 10b |
| AC03 | Maschinen und dazugehörige mechanische Vorrichtungen | 10a, 10b, 11a, 11b |
| AC04 | Elektrische und elektronische Produkte, z. B. Computer, Büro-, Video- und Audio-, Kommunikationsgeräte | 11a |
| | Elektrische Batterien und Akkumulatoren | 11a |
| | Elektrische und elektronische Produkte: Haushaltsgeräte (weiße Ware) | 11a |
| AC05 | Glas- und Keramikartikel: Tafelgeschirr, Töpfe, Pfannen, Lebensmittelvorratsbehälter | 10a, 11a |
| AC06 | Gewebe, Textilien und Bekleidung: Bettwäsche und Kleidung | 11b |
| | Gewebe, Textilien und Bekleidung: Vorhänge, Polster, Teppiche/Fußbodenbeläge | 11a |
| AC08 | Lederprodukte: Bekleidung und Polster | 11a |
| AC10 | Metallprodukte: Besteck, Kochutensilien, Töpfe, Pfannen | 11a |
| | Metallprodukte: Spielzeug | 10a, 11a |
| | Metallprodukte: Möbel | 10a, 11a |
| AC11 | Papierprodukte: Papiertücher, Handtücher, Einweggeschirr, Windeln, Frauenhygieneprodukte, Inkontinenzprodukte für Erwachsene, Schreibpapier | 11a, 11b |
| | Papierprodukte: Zeitungen, Verpackungsmaterial | 11a |
| AC13 | Fotografische und reprografische Produkte: Kameras, Videokameras =>AC04 möglicherweise besser geeignet | 11a |
| | Fotografische und reprografische Produkte: Filme, Fotos | 11a |
| AC15 | Gummiprodukte: Reifen | 10b |
| | Gummiprodukte: Bodenbeläge | 11a |
| | Gummiprodukte: Schuhwerk | 10a, 10b |
| | Gummiprodukte: Spielzeug | 11a |
| | Sonstige allgemeine Gummiprodukte | |
| AC17 | Holz und Holzmöbel: Bodenbeläge | 11a, 11b |
| | Holz und Holzmöbel: Möbel | 10a, 11a |
| | Holz und Holzmöbel: Spielzeug | 10a, 11a |
| C18.1 | Bauerzeugnisse und Baustoffe für den Innenbereich: Wandbaustoffe, Keramik-, Metall-, Kunststoff- und Holzbaustoffe, Dämmstoffe | 11a |
| C18.2 | Bauerzeugnisse und Baustoffe für den Außenbereich: Wandbaustoffe, Straßenbeläge, Keramik-, Metall-, Kunststoff- und Holzbaustoffe, Dämmstoffe | 10a, 10b |
| C19 | Kunststoffprodukte für Gewerbe/Verbraucher wie Einweggeschirr, Lebensmittelvorratsbehälter, Lebensmittelverpackungen, Babyflaschen | 11a |
| | Kunststoffprodukte: Bodenbeläge | 11a |

| Anhang D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC | | |
|---|---|----------|
| | Auswahlliste für Erzeugniskategorien [AC] | ERC-Nr. |
| | Kunststoffprodukte: Spielzeug | 10a, 11a |

| Anhang: D-5: Verknüpfung von Erzeugniskategorien mit ERC | | ERC-Nr. |
|--|--|---------|
| Duftende Erzeugnisse | | |
| AC31 | Kleidung | 11b |
| AC32 | Radiergummi | 11b |
| AC33 | <i>Eintrag nach CA-Tagung im März 2008 gestrichen</i> | |
| AC34 | Spielzeug | 11b |
| AC35 | Papiererzeugnisse | 11b |
| AC36 | CD | 11b |
| AC37 | Sonstige duftende Erzeugnisse; bitte näher angeben ³² | |
| Erzeugnisse, die Schmierfett und/oder Korrosionsinhibitoren freisetzen | | |
| AC38 | Verpackungsmaterial für Metallteile, das Schmierfett/Korrosionsinhibitoren freisetzt | 11b |
| AC39 | Sonstige Erzeugnisse, die Schmierfett oder Korrosionsinhibitoren freisetzen; bitte näher angeben ³³ | |
| Sonstige Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen; bitte näher angeben | | |
| AC40 | Sonstige Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen; bitte näher angeben ³⁴ | |

³² Im freien Textfeld anzugeben, wenn i) das Erzeugnis von keiner der Kategorien abgedeckt wird oder ii) der Registrant die Verwendung des zu einem Erzeugnis verarbeiteten Stoffes genauer beschreiben will; in diesen Fällen ist die TARIC-Terminologie zu verwenden.

³³ Siehe vorherige Fußnote.

³⁴ Siehe vorherige Fußnote.