

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

Teil D: Rahmen für die Expositionsbeurteilung

Version 2.0
August 2016



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung **Teil D: Rahmen für die Expositionsbeurteilung**

Referenznummer: ECHA-16-G-08-EN

Kat.- Nummer: ED-01-16-447-DE-N

ISBN: 978-92-9495-289-9

DOI: 10.2823/113619

Veröffentl.-Datum: August 2016

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Feedback-Formular für Leitlinien mit Angabe der Referenznummer des Dokuments, des Ausgabedatums, des Kapitels und/oder der Seite des Dokuments zu, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Feedbackformular kann auf der Leitlinien-Website der ECHA oder direkt unter folgender Adresse abgerufen werden:
<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Vorwort

Dieses Dokument behandelt die Informationsanforderungen nach der REACH-Verordnung hinsichtlich Stoffeigenschaften, Exposition, Verwendung und Risikomanagementmaßnahmen sowie die Stoffsicherheitsbeurteilung. Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die alle Beteiligten dabei unterstützen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Diese Dokumente enthalten detaillierte Leitlinien für eine Reihe wesentlicher Abläufe im Rahmen der REACH-Verordnung sowie für einige spezielle wissenschaftliche und/oder technische Verfahren, die von der Industrie oder Behörden gemäß der REACH-Verordnung verwendet werden müssen.

Die Originalversionen der Leitlinien wurden in den REACH-Durchführungsprojekten (RIPs) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Nach der Annahme durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wurden die Leitlinien der ECHA zur Veröffentlichung und weiteren Pflege übergeben. Alle Aktualisierungen der Leitlinien werden von der ECHA verfasst und sind anschließend Gegenstand eines Konsultationsverfahrens, an dem Interessenvertreter von Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen beteiligt sind. Einzelheiten über das Konsultationsverfahren siehe:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_f_or_guidance_revision_2_en.pdf

Die Leitlinien können Sie auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur abrufen unter:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Der vorliegende Text stützt sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006¹ und ihre Änderungen bis zum 1. Juni 2015.

¹ 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 Agentur für chemische Stoffe, 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).

Dokumentenhistorie

Version	Änderungen	Datum
Version 1	Erste Ausgabe	Mai 2008
Version 1.1	Fußnote hinzugefügt	Juli 2008
Version 1.2	Berichtigung: <ol style="list-style-type: none"> i. Verweise auf DSD/DPD durch Verweise auf CLP ersetzt ii. geringfügige Empfehlungen für Nanomaterialien aus dem RIP-oN3-Bericht eingefügt iii. Anhang D-3 (Bezeichnungen und Beschreibungen von Umweltfreisetzungskategorien) an aktualisiertes Kapitel R12 der Version 2 angepasst iv. weitere geringfügige redaktionelle Änderungen/Berichtigungen 	Oktober 2012
Version 2.0	<p>Neuentwurf:</p> <p>Auf Grundlage der Erfahrungen mit der Erstellung von Expositionsszenarien und Stoffsicherheitsbeurteilungen aus den ersten zwei Registrierungswellen wurde ein vollständiger Neuentwurf des Dokuments erstellt. Dadurch ergab sich auch die Gelegenheit, die Einheitlichkeit zu verbessern und doppelte Inhalte in Bezug auf andere Leitlinien zur Verwendung und Exposition, und zwar auf R.12, R.13 sowie R.14 bis R.16, zu entfernen. Diese Version integriert außerdem relevante Abschnitte von Teil F der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA; die Abschnitte sind in Abschnitt D.6 und Anhang D-1 integriert), der mittlerweile obsolet ist.</p> <p>Das Ziel des Neuentwurfs des Dokuments war die Ausarbeitung eines kurzgefassten Dokuments, das die wichtigsten Grundsätze und inhaltlichen Elemente erläutert, die bei der Durchführung einer Expositionsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung zu beachten sind. Die aktualisierten Leitlinien enthalten einige neue Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeiner, generischer Arbeitsablauf für die Expositionsbeurteilung • Grundsatz hinzugefügt: Um dem gesamten Lebenszyklus eines Stoffes in der Beurteilung Rechnung zu tragen, ist ein ausreichendes Verständnis der verschiedenen Zusammensetzungen und Formen, die ein Stoff bei der Verwendung aufweisen bzw. annehmen kann, sowie der zugehörigen Gefahrenmerkmale erforderlich. Derartige Kenntnisse sollten auch Umwandlungsprodukte abdecken, die bei der Verwendung oder in der Umwelt auftreten können. • Grundsatz hinzugefügt: Integration der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung nach beitragendem Szenarium in Kapitel 9; Verwendung von Kapitel 10 des Stoffsicherheitsberichts zur Beschreibung kombinierter Risiken aus verschiedenen Quellen • Grundsatz erweitert: Verwendung im größtmöglichen Umfang von durch nachgeschaltete Sektoren gewonnenen Informationen in Bezug auf Verwendungen und Verwendungsbedingungen, die für deren Prozesse und Produkte relevant sind (z. B. 	August 2016

	Verwendungskarten, SpERCs, SCEDs, SWEDs) <ul style="list-style-type: none"> Grundsatz erweitert: Nutzung standardisierter Vorlagen, Sätze und Austauschformate bei der Weitergabe von Informationen über Expositionsszenarien an nachgelagerte Beteiligte der Lieferkette Infolgedessen wurde der Titel von „Erstellung von Expositionsszenarien“ in „Rahmen für die Expositionsbeurteilung“ geändert.	
--	---	--

Konvention für das Zitieren der REACH-Verordnung

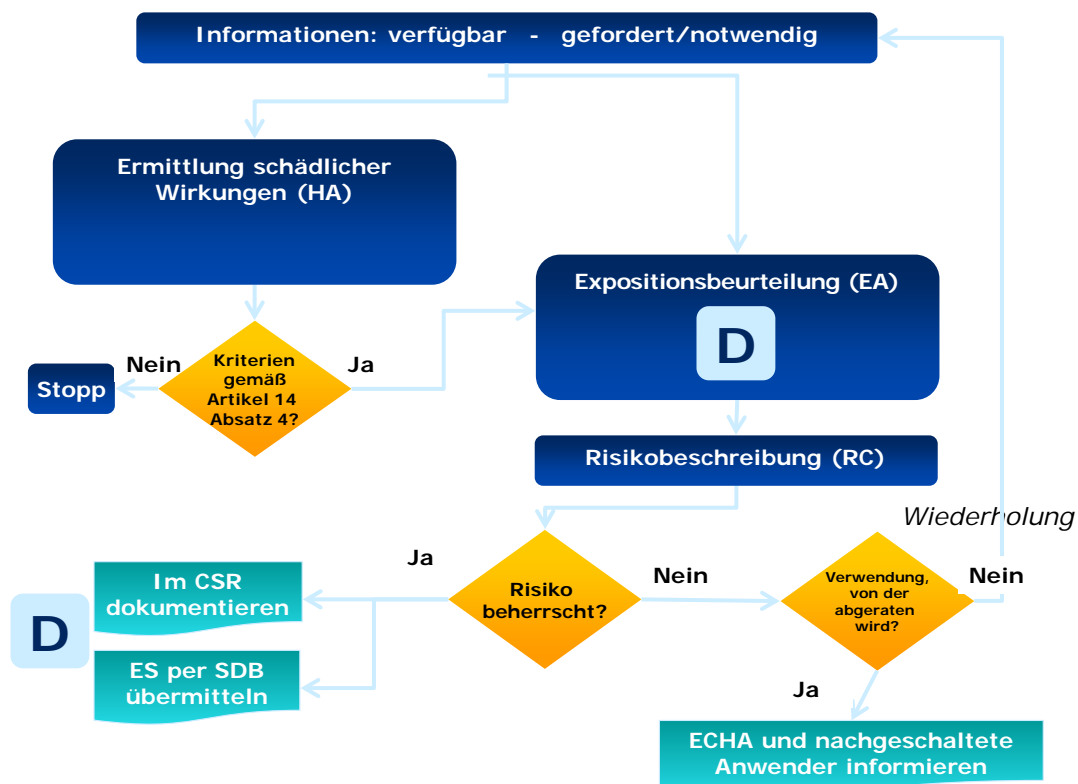
Wörtliche Zitate aus der REACH-Verordnung sind im Text durch Kursivschrift zwischen Anführungszeichen gekennzeichnet.

Tabelle mit 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	und	Überblick	9				
D.1.2	Expositionsbeurteilung	in	der	REACH-Verordnung.....	10			
D.1.3	Gemeinsamer	Stoffsicherheitsbericht	oder	individueller	Stoffsicherheitsbericht	12		
D.1.4	Expositionsszenarien	gemäß	der	REACH-Verordnung	und	andere	Rechtsvorschriften	13

D.2. BESCHREIBUNG DES STOFFES UND DER VON IHM AUSGEHENDEN GEFAHREN.....

D.2.1	Verständnis für die „Chemie“ des registrierten Stoffes: Zusammensetzungen, Form	und	Umwandlungsprodukte	16						
D.2.2	Definition	von	Bewertungsentitäten	zur	Unterstützung	der	Transparenz.....	19		
D.2.3	Schlussfolgerungen	zu	Gefahren,	die	den	Umfang	der	Beurteilung	bestimmen	20

D.3. VERWENDUNGSBEDINGUNGEN UND ERSTELLUNG VON ES.....

D.3.1	Grundsätze	und	Arbeitsablauf	für	die	Entwicklung	von	ES	24
D.3.2	Überblick	über	Verwendungsbedingungen	25					
D.3.3	Wirksamkeit	von	Risikomanagementmaßnahmen	an	Standorten	27			
D.3.4	Sammlung	von	Informationen	zu	der	Verwendungsbedingung.....	28		
D.3.5	Sektoren-Verwendungskarten	mit	Verwendungsbedingungen	29					
D.3.6	Risikomanagement-	Bibliotheken.....	30						

D.4.

**EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG
31**

D.4.1 Modellierte und gemessene
Expositionsabschätzungen.....
31

D.4.2 Sonderfall: Expositionsabschätzung für den eigenen
Standort.....
33

**D.5.
RISIKOBESCHREIBUNG
33**

D.5.1 Quantitative
Risikobeschreibung
34

D.5.2 Qualitative und semiquantitative
Risikobeschreibung
34

D.5.3 Kombinierte
Risiken
35

D.5.4 Überlegungen bezüglich
Unsicherheiten
36

**D.6. ERSTELLUNG DES
STOFFSICHERHEITSBERICHTS
37**

D.6.1 Allgemeine
Überlegungen.....
37

D.6.2 Aufbau des
Stoffsicherheitsberichts.....
38

**D.7. ZUR MITTEILUNG BESTIMMTES
EXPOSITIONSSZENARIUM.....
42**

D.7.1 Auswahl von für die Mitteilung relevanten
Informationen
43

D.7.1.1 Für nachgeschaltete Anwender relevante
Informationen
44

D.7.1.2 Informationen über sich während der Verwendung ändernde
Gefahren
44

D.7.2 Kommunikationsmittel.....
45

D.7.2.1 Expositionsszenariumsformat.....
45

D.7.2.2 ECom-

	Sätze	
	46	
D.7.2.3	Austauschformat	ESCom-XML-
	46	
D.7.2.4	Kurztitel	Strukturierter
	47	

ANHANG D-1: STRUKTUR FÜR VERWENDUNGSBEDINGUNGEN IN EXPOSITIONSSZENARIEN
48

D.7.3	Verwendungen	durch		
	Arbeitnehmer			
	48			
D.7.3.1	Beitragende	Szenarien	für	
	Arbeitnehmer			
	48			
D.7.3.2	Beitragendes	Szenarium	für	die
	Umwelt			
	49			
D.7.4	Verwendungen	durch		
	Verbraucher			
	50			
D.7.4.1	Beitragende	Szenarien	für	
	Verbraucher			
	50			
D.7.4.2	Beitragendes	Szenarium	für	die
	Umwelt			
	50			

ANHANG D-2 - ÜBERBLICK ÜBER DIE RMM-BIBLIOTHEK DES CEFIC
51

Tabellenverzeichnis

Tabelle D-1: Für eine Expositionsabschätzung der ersten Stufe (Tier 1) benötigte physikalisch-chemische Stoffeigenschaften bzw. Eigenschaften bezüglich des Verbleibs in der Umwelt	32
Tabelle D-2: Überblick über RMM und Sicherheitsanweisungen in der RMM-Bibliothek des Cefic...	51

Abbildungsverzeichnis

Abbildung D-1: Allgemeiner Arbeitsablauf für die Ableitung von Expositionsszenarien	9
Abbildung D-2: Registrierter Stoff mit verschiedenen Zusammensetzungen mit unterschiedlichen Gefahrenprofilen, die für diverse Verwendungen geliefert werden	17
Abbildung D-3: Die Zusammensetzung(en), mit der/denen Menschen und/oder die Umwelt in Kontakt kommt/kommen, hat/haben (ein) Verbleib-/Gefahrenprofil(e), das/die sich von der hergestellten bzw. in Verkehr gebrachten Zusammensetzung unterscheidet/unterscheiden.....	19
Abbildung D-4: Identifizierung des Umfangs der Beurteilung und der Art der Risikobeschreibung für ein Schutzziel für die Umwelt oder einen Expositionsweg und eine Art von Wirkung für die Gesundheit des Menschen	23

D.1. EINLEITUNG

D.1.1 Zweck und Überblick

In diesen Leitlinien werden die Grundsätze für die Durchführung einer Expositionsbeurteilung zur Bestimmung der Bedingungen für die sichere Verwendung im Hinblick auf alle Verwendungen eines im Rahmen der REACH-Verordnung registrierten Stoffes dargelegt. Sie sind daher für jene Beteiligten relevant, die verpflichtet sind, eine Expositionsbeurteilung für ihre Stoffe durchzuführen; d. h. in erster Linie für Registranten.

In diesen Leitlinien werden sowohl die Umweltexposition als auch die Exposition von Arbeitnehmern und Verbrauchern behandelt. Detaillierte Informationen zu Expositionsbeurteilungen für diese Gruppen werden in spezifischen Leitlinien bereitgestellt.

Figure D- 1 erläutert den allgemeinen Arbeitsablauf für die Expositionsbeurteilung. Sie enthält Verweise auf die entsprechenden Abschnitte in diesen Leitlinien und, wo verfügbar, in spezifischeren ECHA-Leitlinien.

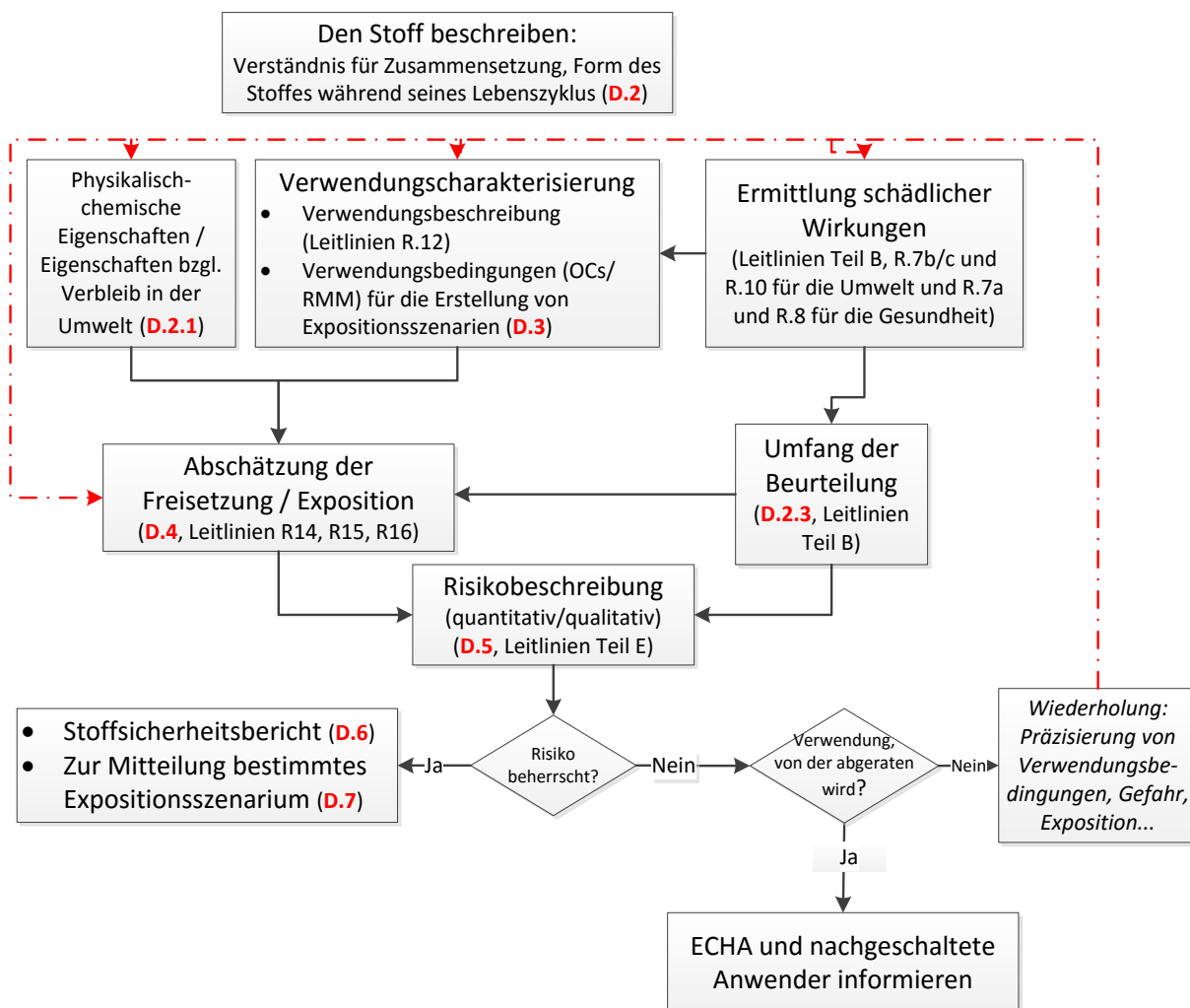


Abbildung D-1: Allgemeiner Arbeitsablauf für die Ableitung von Expositionsszenarien

Detailliertere Arbeitsabläufe sind in den *Kapiteln R.14 bis R.16 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* über die Expositionsbeurteilung enthalten.

D.1.2 Expositionsbeurteilung in der REACH-Verordnung

Gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung sind Registranten von Stoffen verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für ihren Stoff durchzuführen, wenn sie ihren Stoff in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen. Wenn der Stoff die Kriterien für eine beliebige der in Artikel 14 Absatz 4² aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT/vPvB eingestuft wird, muss die Sicherheitsbeurteilung Expositionsbeurteilungen für alle Verwendungen des Stoffes enthalten, die der Registrant unterstützen will; außerdem muss eine entsprechende Risikobeschreibung enthalten sein. Artikel 14 definiert ferner einige Bedingungen, unter denen die Stoffsicherheitsbeurteilung nicht durchgeführt werden muss.

Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Kenntnis der Eigenschaften des Stoffes sowie seiner Verwendungen und Verwendungsbedingungen. Die Stoffeigenschaften sind abhängig von den Zusammensetzungen, den Formen und der Umwandlung des Stoffes sowie von den jeweiligen Gefahren, die möglicherweise während seines Lebenszyklus relevant sind. Auf Grundlage dieser Kenntnis kann der Umfang der Expositionsbeurteilung bestimmt werden, d. h. welche Gefahren behandelt werden müssen, für welche Umweltkompartimente und für welche Wege, auf die eine Exposition von Menschen stattfinden kann.

Das Ergebnis der Expositionsbeurteilung ist die Erstellung von Expositionsszenarien (ES) für die verschiedenen Verwendungen. ES sind Datensätze zur Beschreibung der Bedingungen, unter denen die mit der/den identifizierten Verwendung(en) eines Stoffes verbundenen Risiken beherrscht werden können. Die Verwendungsbedingungen umfassen:

- Verwendungsbedingungen (OC), zum Beispiel die Dauer und Häufigkeit der Verwendung, die verwendete Menge des Stoffes oder die Prozesstemperatur und
- die notwendigen Risikomanagementmaßnahmen (RMM), z. B. örtliches Absaugsystem oder eine bestimmte Art von Handschuhen, Abwasserbehandlung oder Behandlung von Abgasen.

Das Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Stoffsicherheitsbericht (CSR) gemeldet, der als Teil des Registrierungsdossiers bei der ECHA eingereicht wird.

Ziel der Expositionsbeurteilung ist die Beschreibung der Bedingungen für die sichere Verwendung (= Beherrschung von Risiken) für jede Tätigkeit, die zu einer Verwendung beiträgt. Für jede der **beitragenden Tätigkeiten** (contributing activities, CA) ist ein entsprechender Satz von Verwendungsbedingungen zu bestimmen; dieser wird anschließend als **beitragendes Szenarium** (contributing scenario, CS) bezeichnet.

Beitragende Szenarien sollten für Menschen (Arbeitnehmer oder Verbraucher) und für die Umwelt definiert werden. Zusammen bilden sie das einer Verwendung entsprechende Expositionsszenarium. Es existieren keine strengen Regeln, die vorgeben, wie das CS für Menschen sowie jenes für die Umwelt am besten zu kombinieren sind, um genau beschriebene Expositionsszenarien zu erhalten. Erfahrungsgemäß ist es jedoch in der

² Dabei handelt es sich um Folgende:

- Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F
- Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10
- Gefahrenklasse 4.1
- Gefahrenklasse 5.1

Regel am besten, die (mehreren) CSs für Arbeitnehmer (bzw. Verbraucher) für eine Verwendung mit nur einem CS für die Umwelt zu kombinieren. Bedingungen für die sichere Verwendung für die Umwelt werden hingegen unter Umständen besser repräsentiert, indem die CSs für Arbeitnehmer (bzw. Verbraucher) in mehr als eine Verwendung aufgeteilt werden oder indem mehr als ein Umwelt-CS zu einem ES kombiniert wird. Die folgenden Beispiele können bei der Definition des Umfangs eines Expositionsszenariums in dieser Hinsicht behilflich sein:

- Verbraucherprodukte, die nach der Verwendung über den Abfluss freigesetzt werden, können allesamt zu einem Expositionsszenarium kombiniert werden, welches anschließend ein CS für die Umwelt und ein CS pro Art von Verbraucherprodukt enthält.
- Professionelle Verwendungen in Bezug auf Beschichtungsprozesse, Farbabbeizung oder Schleifen unterscheiden sich erheblich hinsichtlich ihrer Bedingungen, abhängig davon, ob sie in einer kontrollierten Umgebung im Innenbereich oder an Bauobjekten im Außenbereich, wie z. B. Brücken oder Baufassaden, erfolgen. Es wird empfohlen, in diesem Fall zwei deutlich voneinander abgrenzbare Verwendungen (Expositionsszenarien) für Bauarbeiten im Außen- und Innenbereich zu definieren, da die sich die Bedingungen sowohl in Bezug auf Umwelt als auch in Bezug auf Arbeitnehmer unterscheiden.
- In manchen Sektoren nachgeschalteter Anwender (z. B. Textilveredlung) kann die Größe der Unternehmen erheblich variieren, und es können parallel unterschiedliche Anwendungstechniken mit unterschiedlichen Freisetzungsfaktoren eingesetzt werden. Die beitragenden Tätigkeiten der Arbeitnehmer hingegen können relativ homogen sein. In solchen Fällen kann es sinnvoll sein, nur ein Expositionsszenarium zu erstellen, das jedoch verschiedene beitragende Szenarien für die Umwelt enthält.

Es gilt zu beachten, dass in manchen Fällen dieselbe Aufgabe unter verschiedenen Bedingungen durchgeführt werden kann, wie z. B. wenn Arbeitnehmer Produkte mit unterschiedlichen Gefahrenstufen handhaben, die ein unterschiedliches Ausmaß an Risikomanagement erfordern. In diesen Fällen liegt es am Registranten oder dem Branchenverband, der Verwendungskarten entwickelt, zu entscheiden, ob eine separate Verwendung zu erstellen ist oder ob verschiedene betragende Tätigkeiten (CAs) in derselben Verwendung enthalten sind. Wenn separate CAs erstellt werden, sollte anhand der Bezeichnung der CA der Unterschied erkennbar sein.

Anhang 12.2 der Leitlinien zur Verwendungsbeschreibung (R.12) bietet weitere Informationen zur Aufteilung in verschiedene Verwendungen bzw. beitragende Tätigkeiten.

Für jedes beitragende Szenarium wird eine Reihe von Expositionsabschätzungen abgeleitet. Diese werden anschließend mit den vorhergesagten/abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung der Ermittlung schädlicher Wirkungen verglichen, um Risikoverhältnisse zu berechnen. Wenn keine Wirkungsschwelle verfügbar ist, wird das Risiko auf qualitative Weise beschrieben; dies kann jedoch trotzdem quantitative Informationen über die Exposition umfassen.

Die in der Stoffsicherheitsbeurteilung festgelegten und in den Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen für die sichere Verwendung des Stoffes werden im Rahmen des Sicherheitsdatenblatts gegenüber nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette kommuniziert.

Wenn der Hersteller oder Importeur eines Stoffes eine bestimmte bekannte Verwendung nicht beurteilen und keine relevanten und realistischen Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken beschreiben kann, sollte er für diese Verwendung in seinem CSR und den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern keine Expositionsszenarien aufnehmen. Er

sollte seine Kunden über diese Entscheidung schriftlich informieren. Hat der Registrant jedoch eine Verwendung beurteilt, diese jedoch letztendlich aus Gründen des Schutzes der Gesundheit des Menschen oder der Umwelt nicht aufgenommen, sollte er im Sicherheitsdatenblatt und im Registrierungsdossier explizit von dieser Verwendung abraten und die Gründe für diese Entscheidung gemäß Artikel 37 Absatz 3 angeben.

Die Expositionsbeurteilung spielt außerdem eine Rolle für den Registranten, wenn zu ermitteln ist, ob eine (weitere) Prüfung des Stoffes für einen bestimmten Endpunkt erforderlich ist. Die Anhänge VIII bis XI der REACH-Verordnung enthalten eine Reihe von Verweisen auf das Ergebnis der Expositionsbeurteilung, welches 1) die Notwendigkeit einer Prüfung auslöst oder 2) ein Argument für die Anpassung von Informationsanforderungen bereitstellt. Diese speziellen Ergebnisse von Expositionsbeurteilungen werden in diesen Leitlinien nicht weiter behandelt, ihnen wird jedoch in *Kapitel R.5 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* Rechnung getragen.

Zusammen mit den Mitgliedstaaten und Organisationen von Interessengruppen aus der Industrie hat die ECHA Methoden und Hilfsmittel entwickelt, um die Expositionsbeurteilung selbst sowie die Weitergabe der Ergebnisse an nachgeschaltete Anwender, die Behörden und die allgemeine Öffentlichkeit auf strukturierte, transparente und harmonisierte Weise zu unterstützen. Diese Bemühungen wurden im Rahmen der Roadmap für Stoffsicherheitsbericht/Expositionsszenarien (CSR/ES Roadmap³) durchgeführt und innerhalb des Austauschnetzwerks für Expositionsszenarien (ENES)⁴ erörtert. Registranten und nachgeschaltete Sektoren sind angehalten, diese Hilfsmittel zu nutzen, um qualitativ hochwertige Expositionsszenarien auf effiziente Weise zu liefern.

D.1.3 Gemeinsamer Stoffsicherheitsbericht oder individueller Stoffsicherheitsbericht

Die Entwicklung von ES im Rahmen eines CSA-Prozesses hängt im Wesentlichen vom Ansatz ab, der von den Registranten gewählt wird. Die REACH-Verordnung (Artikel 11 Absatz 1) sieht die Möglichkeiten vor, den CSR individuell oder gemeinsam einzureichen. Die Entscheidung zur individuellen Einreichung des CSR gilt nicht als Ausscheren im Sinne von Artikel 11 Absatz 3 und erfordert daher keine spezielle Begründung.

Die Entscheidung ist jedem Registranten selbst überlassen, sollte jedoch innerhalb des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) transparent diskutiert und vereinbart werden. Bei der Entscheidung für die gemeinsame Ausarbeitung des CSR können unterschiedliche Überlegungen eine Rolle spielen:

- Registranten desselben Stoffes sehen möglicherweise Vorteile darin, zu harmonisierten Schlussfolgerungen bezüglich der CSA und somit zu einheitlichen Empfehlungen bezüglich des Risikomanagements für nachgeschaltete Anwender zu gelangen. In dieser Hinsicht kann es eine Rolle spielen, ob der Stoff bei allen Registranten dasselbe Gefahrenprofil aufweist.
- Die Umweltexposition kann auf der Grundlage der insgesamt verwendeten Mengen (EU-Mengen) beurteilt werden, wodurch sich eine ergänzende Risikobeurteilung der Gemeinschaft durch die Behörden unter Umständen vermeiden lässt; die Tatsache, dass die gemeldete Menge der EU-Menge insgesamt entspricht, sollte vom (einzelnen) Registranten im IUCLID-

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

Registrierungsdossier gekennzeichnet werden, sodass die Behörden nicht die Mengen aus den verschiedenen Dossiers addieren.

- Aus Gründen der Vertraulichkeit kann es vorkommen, dass Registranten eine separate CSA für einige oder alle Verwendungen durchführen.

Unabhängig von der Entscheidung ist es wichtig, in IUCLID auf transparente Weise anzugeben, welche Verwendungen vom gemeinsam eingereichten CSR und welche vom individuellen CSR abgedeckt sind. Im Falle von Aktualisierungen hinsichtlich der gemeinsamen Stoffsicherheitsbeurteilung wird empfohlen, dass alle beteiligten Registranten, falls notwendig, die Verwendungsinformationen gleichzeitig mit dem federführenden Registranten prüfen und aktualisieren, um die Übereinstimmung mit den vom federführenden Registranten gemeldeten Verwendungsinformationen zu gewährleisten. Die Aktualisierung durch die beteiligten Registranten ist wichtig, da die auf der Website der ECHA für die Informationsverbreitung veröffentlichten Informationen jene Daten wiedergeben, die von allen Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung übermittelt wurden. Wenn die Mitgliedsdossiers daher noch veraltete Informationen enthielten, würden diese auch auf der Website veröffentlicht und für die Priorisierung durch Behörden verwendet werden, z. B. beim Screening von Dossiers.

D.1.4 Expositionsszenarien gemäß der REACH-Verordnung und andere Rechtsvorschriften

Die REACH-Verordnung ist nicht die einzige Rechtsvorschrift in der EU zum Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt vor schädlichen Wirkungen, die durch die Herstellung und Verwendung von Chemikalien verursacht werden. Unternehmen, die Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellen oder verwenden, unterliegen auch Verpflichtungen hinsichtlich des Risikomanagements und der Produktsicherheit gemäß anderen gesetzlichen Rahmen, wie z. B.:

- Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz gemäß den Grundsätzen der EU-Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (Chemical Agents Directive; CAD) und der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (Carcinogens and Mutagens Directive; CMD);
- Prävention und Begrenzung von Emissionen in die Umwelt von Industriestandorten gemäß den Grundsätzen der Richtlinie über Industrieemissionen (Industrial Emission Directive; IED) und der Referenzdokumente für die besten verfügbaren Techniken (BREF);
- Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen durch bestimmte Tätigkeiten und Produkte (EU-VOC-Richtlinie und EU-Decopaint-Richtlinie);
- Sicherheit in Bezug auf die Verwendung von Erzeugnissen und Materialien, wie z. B. in der EU-Bauprodukteverordnung oder in der EU-Spielzeugrichtlinie behandelt;
- Prävention und Kontrolle von Risiken in Bezug auf die Abfallbehandlung im Allgemeinen sowie in Bezug auf das Abfallstadium von gewissen Gemischen und Erzeugnissen im Speziellen, wie z. B. Abfall-Lösungsmittel, Altöle, Altfahrzeuge, Elektro- und Elektronik-Altgeräte, Altbatterien, Verpackungen.

Darüber hinaus gilt die allgemeine Haftung von Standortbetreibern und Produktherstellern in Bezug auf mögliche negative Auswirkungen ihres Betriebs/ihrer Produkte auf die Gesundheit und die Umwelt auch für Chemikalien. Daher können Hersteller von Gemischen und Erzeugnissen die im Rahmen der REACH-Verordnung gewonnenen und kommunizierten Informationen nutzen, um sich selbst der Risiken bewusst zu werden, die ihre Produkte unter Umständen aufweisen.

Die besondere Rolle der REACH-Verordnung im Zusammenspiel mit diesen anderen Rechtsvorschriften ist die Generierung und der Austausch von **stoffspezifischen** Informationen in Bezug auf die inhärenten Gefahren des Stoffes, die Eigenschaften, welche das Verhalten des Stoffes bestimmen, und die erforderlichen Bedingungen für die Gewährleistung der sicheren Verwendung entlang der Lieferkette (einschließlich Abfallbehandlung). Nachgeschaltete Anwender kennen die Beschaffenheit ihrer Anlage oder ihres Produktes am besten und können somit am besten entscheiden, wie sie die verschiedenen ihnen auferlegten Rechtsvorschriften einhalten können. Die Informationen gemäß der REACH-Verordnung erweitern die sichere Verwendung von Chemikalien jedoch um eine auf den Stoff fokussierte Dimension, die den standortspezifischen Ansatz ergänzt (welcher gemäß der IED-Richtlinie bzw. der CAD-Richtlinie und der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene [CMD] gewählt wird).

Die REACH-CSA für einen bestimmten Stoff kann die These, dass die etablierten Risikomanagement-Praktiken in einem bestimmten Markt, in einem bestimmten Industriesektor oder innerhalb eines einzelnen Unternehmens zur Beherrschung der Risiken des jeweiligen Stoffes ausreichen, bestätigen oder in Frage stellen. Wenn die existierenden RMM durch die Beurteilung gemäß der REACH-Verordnung in Frage gestellt werden, schlägt der Hersteller oder Importeur eines Stoffes zusätzliche oder andere Risikomanagementmaßnahmen vor oder beschließt, eine Verwendung nicht zu unterstützen (bzw. von ihr abzuraten).

Stoffspezifische Beurteilungsinformationen können die Sicherheit an Standorten oder die Produktsicherheit untermauern. Daher müssen sowohl Registranten als auch nachgeschaltete Anwender auf Unternehmensebene sowie auf Sektorebene Mechanismen implementieren, mit deren Hilfe die REACH-Informationen mit den Informationsanforderungen für die Beherrschung von Chemikalienrisiken gemäß anderen Rechtsvorschriften in Einklang gebracht werden können. Die Hilfsmittel und Mechanismen, die auf dem Verwendungskarten-Konzept aufbauen, bilden hierfür eine gute Grundlage (siehe Abschnitt D.3.5).

Die folgenden Beispiele veranschaulichen auf hoher Ebene mögliche Konvergenzbereiche. Die Einhaltung ebenfalls geltender Rechtsvorschriften kann manchmal eine Herausforderung darstellen. Die ECHA⁵ und die Kommission arbeiten kontinuierlich mit Interessenvertretern zusammen, um diese Herausforderungen zu überwinden.

Beispiel: REACH und die Richtlinie über Industrieemissionen (IED)

Gemäß der IED müssen Betreiber gewisser Industrieanlagen ihren Betrieb in Übereinstimmung mit einer Genehmigung führen, die Bedingungen enthält, welche gemäß den Grundsätzen und Bestimmungen der IED festgelegt wurden. Diese Bedingungen basieren auf den besten verfügbaren Techniken (BVT), die in den Referenzdokumenten für die besten verfügbaren Techniken (BREF) beschrieben sind.

Der integrierte Ansatz ist einer der Eckpfeiler der IED. Das bedeutet, dass die Genehmigungen die gesamte Umweltleistung der Anlage berücksichtigen müssen; dabei müssen beispielsweise Emissionen in die Luft, das Wasser und den Erdboden, die Entstehung von Abfällen, die Verwendung von Rohstoffen, die Energieeffizienz, Lärm, Unfallprävention und die Sanierung des Standortes nach der Schließung berücksichtigt werden.

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm

Bei der Beantragung der Genehmigung muss der Betreiber Informationen über folgende Aspekte vorlegen (diese Liste ist nicht erschöpfend):

- die von der Anlage verwendeten bzw. erzeugten Stoffe;
- die Quelle, Art und Menge von Emissionen aus der Anlage in das jeweilige Medium und deren Auswirkungen auf die Umwelt;
- die Technologie und andere Methoden zur Prävention, bzw. wenn Prävention nicht möglich ist, Begrenzung der Emissionen aus der Anlage.

In Expositionsszenarien bereitgestellte stoffspezifische Informationen unterstützen Betreiber bei der Identifizierung der relevantesten Stoffe (in Bezug auf Gefahren), deren Verbleib in der Umwelt und der Maßnahmen zur Prävention bzw. Begrenzung von Emissionen.

Beispiel: REACH und die Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (CAD) und die Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (CMD)

Gemäß CAD und CMD ist der Arbeitgeber verpflichtet, die Risiken, die von gefährlichen Chemikalien für Arbeitnehmer an ihrem jeweiligen Arbeitsplatz ausgehen, zu identifizieren und zu beurteilen. Hierbei muss allen gefährlichen Stoffen, die während eines Arbeitstages vorhanden sind, einschließlich der Risiken, die von deren Kombination ausgehen, Rechnung getragen werden. Wenn bei der Beurteilung ein Risiko für die Sicherheit und Gesundheit von Arbeitnehmern ermittelt wird, muss der Arbeitgeber spezifische Schutz- und Präventionsmaßnahmen entsprechend der Hierarchie der Kontrollmaßnahmen umsetzen. Arbeitgeber sind außerdem verpflichtet, ihre Arbeitnehmer zu informieren und zu schulen.

Die Expositionsszenarien gemäß der REACH-Verordnung bieten eine allgemeine Beschreibung der angemessenen Bedingungen für die Kontrolle der Exposition gegenüber einem einzelnen Stoff pro Aufgabe oder Arbeitsprozess (nicht pro Arbeitsplatz!). Als Arbeitgeber, dem die CAD obliegt, kann der nachgeschaltete Anwender diese Informationen in seine eigenen Risikobeurteilungen des Arbeitsplatzes einfließen lassen. Gleichzeitig muss er als unter der REACH-Verordnung handelnder Wirtschaftsteilnehmer dokumentieren, dass die existierenden Arbeitspraktiken mit den Verwendungsbedingungen in Einklang stehen, die im Expositionsszenarium des Lieferanten beschrieben sind. Wenn seine aktuellen Praktiken nicht mit dem ihm übermittelten Expositionsszenarium im Einklang stehen, muss er seine Praktiken ändern oder seinen Lieferanten um die Änderung des Expositionsszenariums bitten; alternativ kann er die ECHA darüber informieren, dass eine eigene Beurteilung (Risikobeurteilung des Arbeitsplatzes, die in einen Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders [DU CSR] umgewandelt wurde) existiert, die nachweist, dass die Risiken für die vorhandenen Praktiken beherrscht sind.

Somit kann eine Verifizierung/Anpassung zwischen der Sicherheitsbeurteilung des Registranten und den Beurteilungen der nachgeschalteten Anwender für Arbeitsplätze erreicht werden; dadurch wiederum können unter Umständen existierende Lücken hinsichtlich der Sicherheit von Chemikalien geschlossen werden.

D.2. BESCHREIBUNG DES STOFFES UND DER VON IHM AUSGEHENDEN GEFAHREN

Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss alle identifizierten Verwendungen des Stoffes und die nachfolgenden Lebenszyklusstadien (wann ein Stoff in ein Erzeugnis eingearbeitet wird und wann der Stoff zu einem Bestandteil im Abfall wird) abdecken. Der Lebenszyklus eines Stoffes endet, wenn er bei der Herstellung eines anderen Stoffes verbraucht wird, wenn er durch biologische, chemische oder thermale Prozesse (in der Umwelt oder in Abfallbehandlungsprozessen) vollständig zerstört wird oder wenn der Stoff aus dem Abfall rückgewonnen wurde, um dem Markt wieder zugeführt zu werden, da dies der Herstellung eines neuen Stoffes gleichgestellt wird (und daher Registrierungsverpflichtungen gelten können).

Bei der Expositionsbeurteilung muss die Exposition durch Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte des ursprünglichen Stoffes, die während der Verwendung oder nach der Freisetzung in die Umwelt auftreten können, berücksichtigt werden⁶.

Der Zweck der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung ist die Prüfung bzw. der Nachweis, dass die von einem hergestellten/eingeführten Stoff ausgehenden Risiken während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass andere Betreiber an nachgelagerter Stelle in der Lieferkette die Risiken adäquat beherrschen können.

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, welches Verständnis ein Registrant bezüglich der Eigenschaften und des Lebenszyklus seiner Stoffe haben sollte, um seinen Beurteilungsansatz und den entsprechenden Umfang der Expositionsbeurteilung zu bestimmen.

D.2.1 Verständnis für die „Chemie“ des registrierten Stoffes: Zusammensetzungen, Form und Umwandlungsprodukte

Bei einer standardmäßigen Sicherheitsbeurteilung werden die Eigenschaften bezüglich Verbleib und Auswirkungen eines Stoffes durch einen Satz von Werten charakterisiert, die in die Expositionsbeurteilung übernommen werden. Es gibt jedoch Fälle, in denen unter Umständen mehr als ein Satz von Werten für die Eigenschaften bezüglich Verbleib und Auswirkungen notwendig ist. Bei der Erstellung einer Registrierung (sowie möglicherweise bei der Ausarbeitung der Prüfstrategie) sollte ein Sachverständiger daher eine Reihe von Gesichtspunkten basierend auf den verfügbaren Informationen berücksichtigen. Der Ausgangspunkt für diese Überlegungen ist eine ausreichende Kenntnis der Bestandteile⁷ sowie von deren chemischer Struktur und deren Konzentrationen. Es gilt außerdem zu beachten, dass für einen einzelnen Stoff die Identität und Konzentration der Bestandteile je nach Zusammensetzung variieren kann. Es kann sich außerdem die Form, in der der Stoff vorliegt (z. B. Morphologie, kristalline Formen) unterscheiden. Derartige Unterschiede hinsichtlich Zusammensetzung und Form sollten dem Sachverständigen hinreichend bekannt sein. Darüber hinaus müssen die folgenden Überlegungen angestellt werden, um die Einheitlichkeit zwischen der Zusammensetzung/Form des in Verkehr gebrachten Stoffes, den Bedingungen, unter denen der Stoff verwendet werden wird, und den Informationen zur Bestimmung der

⁶ In Anhang I Abschnitt 5.2.3 wird auf „eine Beschreibung möglicher Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse“ verwiesen, und in Abschnitt 5.2.4 wird erwähnt, dass „bei einer Expositionsabschätzung [...] Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte berücksichtigt werden müssen ...“.

⁷ Der Begriff „Bestandteil“ in diesen Leitlinien beinhaltet auch Verunreinigungen und Zusatzstoffe und gilt für einkomponentige Stoffe, mehrkomponentige Stoffe und UVCBs.

Eigenschaften dieser Zusammensetzung/Form zu gewährleisten.

- Ist es wahrscheinlich, dass sich die Zusammensetzungen/Formen des hergestellten und in Verkehr gebrachten Stoffes hinsichtlich ihres Expositionsverhaltens und/oder ihrer Gefahrenprofile unterscheiden? Beispielsweise können verschiedene Zusammensetzungen (die verschiedene Gefahrenprofile aufweisen) für verschiedene Verwendungen in Verkehr gebracht werden, wie z. B. industrielle Verwendungen und Verwendungen durch Verbraucher.
- Kommen Menschen oder die Umwelt mit einer Zusammensetzung in Kontakt, die sich von der in Verkehr gebrachten Zusammensetzung unterscheidet, und wo spielt dieser Unterschied in Bezug auf Exposition und Gefahrenprofil eine Rolle? Dies kann vorkommen, weil der Stoff:
 - während oder nach der Verwendung eine Umwandlung durchläuft und/oder
 - aus verschiedenen Bestandteilen zusammengesetzt ist und diese Bestandteile sich hinsichtlich ihrer Eigenschaften bezüglich Verteilung und Verbleib in der Umwelt (wie z. B. Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Adsorptionsverhalten) wesentlich unterscheiden, was zu einer veränderten Exposition von Menschen oder der Umwelt führt.

Figure D- 2 veranschaulicht den Fall, in dem ein Stoff in mehreren Zusammensetzungen und Formen in Verkehr gebracht wird. Wenn solche Varianten des Stoffes verschiedene Gefahrenprofile aufweisen, muss diesen in der CSA für den Stoff Rechnung getragen werden. Dafür können auf der Gefahren- und auf der Expositionsseite mehrere Beurteilungen erforderlich sein.

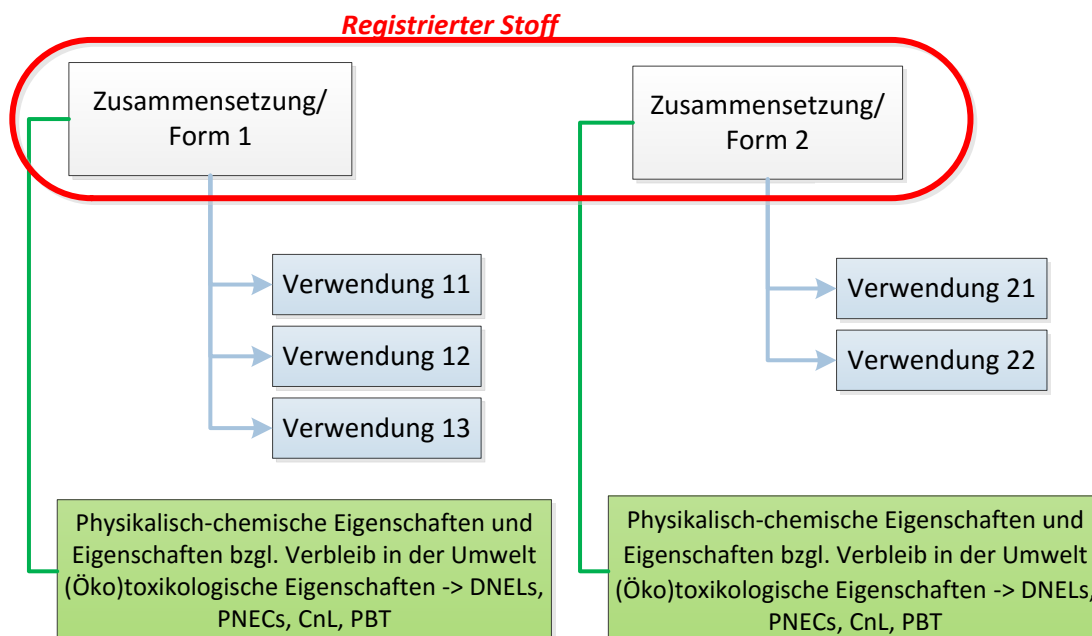


Abbildung D-2: Registrierter Stoff mit verschiedenen Zusammensetzungen mit unterschiedlichen Gefahrenprofilen, die für diverse Verwendungen geliefert werden

Sobald der Stoff in Verkehr gebracht und verwendet wird, kann er Umwandlungsprozesse durchlaufen, wie z. B.:

- Ein nachgeschalteter Anwender ändert absichtlich die Form oder Zusammensetzung des Stoffes, um (aus technischen Gründen) seine physikalischen oder chemischen

Eigenschaften zu modifizieren, und **bringt die neue Form/Zusammensetzung in Verkehr**, wie z. B. beim Zermahlen von Schüttgut in Partikel oder bei der Aufreinigung des Stoffes;

- Der Stoff **soll reagieren**, damit er seine technische Funktion erfüllt (einschließlich der Reaktion beim Einarbeiten in ein Erzeugnis);
- Ein Stoff kann eine **unbeabsichtigte Umwandlung** durchlaufen
 - unter den Verwendungsbedingungen, z. B. aufgrund der Anwendung von Energie oder anderer im Verwendungsprozess vorhandener Stoffe⁸;
 - infolge der Verwendung des Stoffes, bei der Behandlung von Abfall (bzw. Abwasser) oder in der Umwelt.

Derartige Umwandlungen bei der Verwendung können zur Exposition gegenüber einem Stoff mit anderen inhärenten Eigenschaften führen. Insbesondere können neue Gefahren für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt auftreten oder verschwinden, und/oder die Eigenschaften bezüglich des Verbleibs in der Umwelt können sich ändern.

Soweit bekannt bzw. absehbar, sollten solche Änderungen der Gefahreneigenschaften eines Stoffes bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen des Registranten sowie im entsprechenden Umfang der Expositionsbeurteilung berücksichtigt werden (siehe Abschnitt D.2.3). Änderungen der Gefahreneigenschaften können beispielsweise als absehbar betrachtet werden, wenn:

- die spezifische Oberfläche eines Materials erheblich vergrößert wird (d. h. wenn die Partikelgröße erheblich abnimmt);
- ein Stoff reaktiv sein soll (z. B. Bleichmittel, Reaktivfarbstoffe, reaktive Feuchtigkeitsfänger, polymerisierende Mittel);
- sich die Speziation eines Metalls ändert;
- ein Stoff hydrolysiert oder biologisch in kleinere chemische Strukturen abgebaut wird, ohne mineralisiert zu werden.

Figure D- 3 veranschaulicht die Situation, in der sich die Zusammensetzung oder Form, mit der Menschen oder die Umwelt in Kontakt kommen, von der verwendeten Zusammensetzung/Form unterscheiden. Menschen und die Umwelt können einer ähnlichen oder unterschiedlichen Zusammensetzung ausgesetzt sein, je nachdem, wie die Umwandlung stattfindet (an welchem Zeitpunkt während des Prozesses, mit welcher Kinetik etc.). Wenn darüber hinaus die Verwendungsbedingungen Einfluss auf die Zusammensetzung bzw. Form haben, gegenüber der eine Exposition stattfindet, kann es verschiedene Zusammensetzungen/Formen (mit potenziell unterschiedlichem Verbleib und unterschiedlichen Gefahrenprofilen) geben, die bei der Beurteilung der verschiedenen Verwendungen des Stoffes zu berücksichtigen sind. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn die Betriebstemperatur dazu führt, dass einige Bestandteile verdampfen, andere hingegen nicht verdampfen, oder wenn das Vorhandensein von Wasser bestimmt, in welchem Ausmaß ein Stoff vor der Exposition hydrolysiert.

⁸ z. B. chemische Reaktionen wie Nitrosaminbildung aus sekundären Aminen bei Vorhandensein von Stickoxiden, Peroxidbildung in Ethern

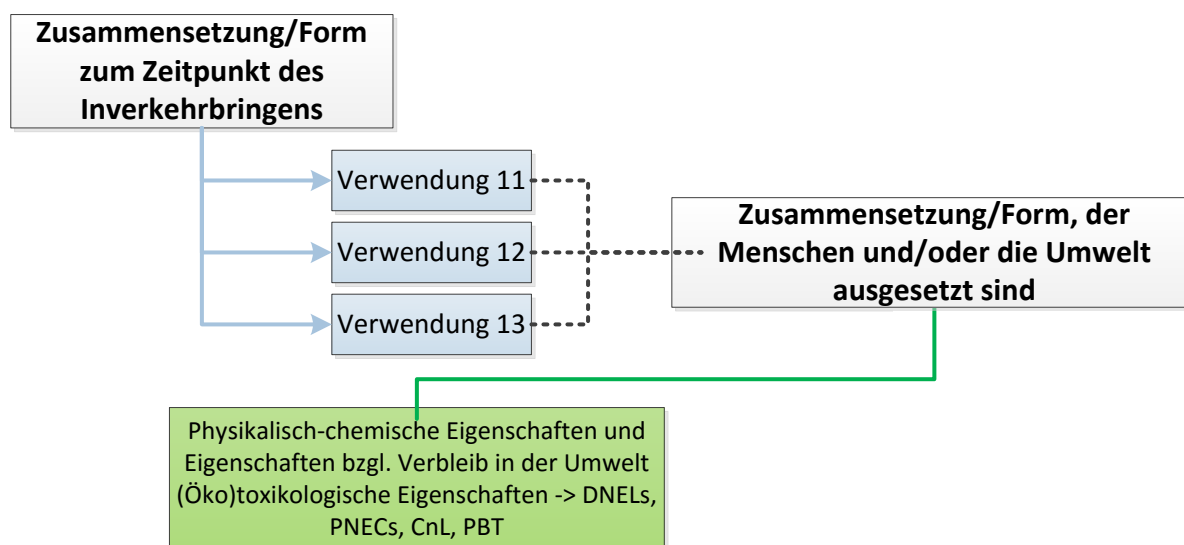


Abbildung D-3: Die Zusammensetzung(en), mit der/denen Menschen und/oder die Umwelt in Kontakt kommt/kommen, hat/haben (ein) Verbleib-/Gefahrenprofil(e), das/die sich von der hergestellten bzw. in Verkehr gebrachten Zusammensetzung unterscheidet/unterscheiden.

Die vorstehenden Überlegungen sind für die Klarheit und Aussagekraft des Registrierungs dossiers essentiell. Daher ist es wichtig, dass sie transparent und unmissverständlich im CSR angegeben werden (siehe Verweis auf Kapitel 1 in Abschnitt D.6.2).

In vielen Fällen ist der Sachverständige in der Lage, nachzuweisen, dass die Eigenschaften des Stoffes durch nur einen Satz von Werten beschrieben werden können, die in die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung zu übernehmen sind. In anderen Fällen müssen möglicherweise andere Sätze von Eigenschaften beurteilt werden (wie oben beschrieben).

D.2.2 Definition von Bewertungsentitäten zur Unterstützung der Transparenz

Wenn für einen Stoff mehr als ein Verbleib-/Gefahrenprofil relevant ist, ist ein unter der REACH-Verordnung agierender, mit der Beurteilung der Sicherheit betrauter Sachverständiger möglicherweise mit relativ komplexen Beurteilungsfällen konfrontiert, und die transparente Dokumentation im Registrierungs dossier kann eine Herausforderung darstellen. Gleichzeitig treffen Behörden ihre Entscheidungen bezüglich der Frage, ob einem Dossier oder einem Stoff unter einem der REACH-Prozesse Priorität einzuräumen ist, auf Grundlage der Informationen im Registrierungs dossier. Das Fehlen von Informationen oder ein Mangel an Transparenz im Allgemeinen erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass weitere regulatorische Prozesse eingeleitet werden.

Um die Transparenz von Beurteilungen zu unterstützen, hat die ECHA zusammen mit anderen Interessenvertretern aus der Industrie den sogenannten Ansatz der „Bewertungsentität“ entwickelt. Mit ihm soll eine transparente Organisation von Beurteilungsdaten in IUCLID für Stoffe mit einer komplexeren Chemie ermöglicht werden. Die „Bewertungsentität“ ist eine Verpackung [ein Behältnis] für einen Satz von Stoffeigenschaftsdaten (über Endpunkte hinweg), die für Beurteilungszwecke verwendet werden. Sie ermöglicht dem Sachverständigen die Definition von einheitlichen Eigenschaftensätzen, die für bestimmte Zusammensetzungen/Formen (die in Verkehr gebracht oder bei der Verwendung erzeugt werden) relevant sind. Diese Datensätze werden anschließend verwendet, um den Stoff über seinen Lebenszyklus

hinweg zu beurteilen, und zwar unter Berücksichtigung seines chemischen Verhaltens bei den verschiedenen vorgesehenen Verwendungen.

IUCLID 6 bietet dem Registranten die Möglichkeit, anzugeben, ob die gemeldeten Verwendungen mit bestimmten Zusammensetzungen/Formen verbunden sind. Wenn eine neue Zusammensetzung oder Form des Stoffes während seines Lebenszyklus erzeugt wird (z. B. wenn der Stoff aufgereinigt oder eine größere Form zu einer Nanoform zermahlen wird), ist es möglich, in IUCLID eine „bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung“ zu melden.

Jede Zusammensetzung/Form kann in IUCLID mit einem Eintrag für die Einstufung und die Ermittlung der PBT-Eigenschaften verknüpft werden. Um die physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie die Eigenschaften bezüglich des Verbleibs in der Umwelt und der Gefahren der Zusammensetzung/Form zu melden, müssen unter Umständen Bewertungsentitäten definiert werden (zum Beispiel wenn mehrere Bestandteile [bzw. Gruppen von Bestandteilen] eine Rolle bei der Beurteilung spielen oder wenn ein Stoff während der Verwendung eine Umwandlung durchläuft und sowohl die Ausgangs- als auch die Umwandlungsprodukte eine Rolle bei der Beurteilung spielen). Diese Bewertungsentitäten können mit einer Zusammensetzung/Form verknüpft werden.

Wenn nur eine Zusammensetzung mit einem einzigen Verbleib-/Gefahrenprofil für einen registrierten Stoff relevant ist, sind diese Verknüpfungen stillschweigend enthalten; sobald jedoch mehrere Sätze von Stoffeigenschaften benötigt werden, ist es unabdingbar, für die Transparenz und Verständlichkeit eines IUCLID-Datensatzes zu sorgen.

Wann müssen Bewertungsentitäten definiert werden?

Mit dem Konzept der *Bewertungsentität* soll ein Tool bereitgestellt werden, das Benutzer bei der Dokumentation komplexer Beurteilungsfälle in IUCLID unterstützt, d. h. wenn mehr als ein Datensatz für die Beurteilung relevant ist. Wenn die Beurteilung einfach ist, besteht keine Notwendigkeit für die Anwendung eines solchen Konzepts.

In welcher Beziehung steht die Bewertungsentität mit Informationsanforderungen?

Die Bewertungsentität ist eine Unterstützungsfunktion und hat keine Auswirkungen auf die Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung. Sie kann jedoch dazu beitragen, auf transparente Weise zu erläutern, wie die Informationsanforderungen erfüllt werden oder weshalb ein Versuchsvorschlag unterbreitet wurde.

In welcher Beziehung steht die Bewertungsentität mit der Übereinstimmung der Stoffe?

Die Bewertungsentität ist ein Tool für die Sicherheitsbeurteilung und hat keine Auswirkungen auf die Identität des registrierten Stoffes. Selbst wenn die Beurteilung mehrerer Stoffe von denselben Datensätzen, die unter einer gemeinsam genutzten Bewertungsentität definiert wurden, profitieren kann, bedeutet dies nicht, dass diese Stoffe im Rahmen desselben Dossiers registriert werden können.

D.2.3 Schlussfolgerungen zu Gefahren, die den Umfang der Beurteilung bestimmen

Der Zweck der Ermittlung schädlicher Wirkungen ist die Identifizierung und Beschreibung der Gefahren des Stoffes hinsichtlich der Einstufung (Kategorie und Ausmaß der Gefahr) sowie in Bezug auf PNECs und DNELs/DMELs (wo Informationen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung vorliegen).

Für die identifizierten Gefahren sind die Bedingungen für die sichere Verwendung zu definieren (Expositionsszenarium), Expositionsabschätzungen abzuleiten (entsprechend

diesen Bedingungen) und die daraus resultierenden Risiken zu beschreiben. Folgendes muss beachtet werden: Wenn der Stoff keines der Kriterien für eine Einstufung als gefährlich erfüllt und kein PBT- oder vPvB-Stoff ist, ist keine Expositionsbeurteilung erforderlich, und diese Leitlinien sind nicht relevant (siehe auch Abschnitt D.1.2).

Figure D- 4 veranschaulicht in einer schematischen Darstellung, wie die Art der Risikobeschreibung auf Grundlage der verfügbaren Informationen für jedes Schutzziel (für die Umwelt) und jeden Expositionsweg sowie jede Art von Wirkung (langfristige, kurzfristige, systemische oder lokale Wirkung) auf die Gesundheit des Menschen bestimmt wird. Die Schlussfolgerungen zu Gefahren werden in Kursivschrift dargestellt, da sie in IUCLID gemeldet werden können (Zusammenfassung von Abschnitt 6 und 7). Es werden nicht alle spezifischen Fälle veranschaulicht, und in den verschiedenen Kapiteln der Leitlinien, auf die in der Abbildung verwiesen wird, sind detailliertere Informationen zu finden⁹.

Zunächst muss geklärt werden, ob weitere Prüfungen erforderlich sind. Dies richtet sich nach den mengenabhängigen Informationsanforderungen (Anhang VII bis X der REACH-Verordnung) und nach den Möglichkeiten für deren Anpassung (Spalte 2 dieser Anhänge sowie Anhang XI).

Wenn keine spezifischen Daten erforderlich sind (z. B. bei geringen Mengen), muss der Registrant auf Grundlage aller verfügbaren Informationen eine Schlussfolgerung bezüglich der Gefahr ziehen; hier gibt es folgende Möglichkeiten:

- Für die Beurteilung **wird von einer Gefahr ausgegangen**, da auf Grundlage der verfügbaren Informationen eine Gefahr nicht ausgeschlossen werden kann. In einem solchen Fall zieht der Registrant eine Schlussfolgerung zu einem gewissen potenziellen Grad an Gefahr und nimmt eine qualitative Risikobeschreibung vor.
- Auf Grundlage aller verfügbaren Informationen wird **keine Gefahr identifiziert**.

Wenn die Daten basierend auf Anhang VII bis X erforderlich sind, kann der Registrant möglicherweise trotzdem von der Generierung dieser Daten absehen, und zwar aus einem der folgenden Gründe:

- **Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich (Anhang XI.2)**. In einem solchen Fall kann eine Gefahr nicht ausgeschlossen werden, und es wird eine qualitative Risikobeschreibung erwartet.
- **Es wird nicht davon ausgegangen, dass eine Emission/Exposition stattfindet (Anhang XI.3)**¹⁰. Die Expositionsbeurteilung sollte nachweisen, dass die zu erwartende Exposition vernachlässigbar und somit das Fehlen einer Gefahrenbeschreibung zu rechtfertigen ist (qualitative Risikobeschreibung). Die Quantifizierung einer restlichen (sehr geringen) Exposition kann eine solche Beurteilung stützen.
- Außerdem kann ein Verzicht auf die endpunktspezifischen Gefahreninformationen angemeldet werden, da eine Gefahr auf Grundlage verfügbarer Informationen ausgeschlossen werden kann (z. B. Verzicht hinsichtlich aquatischer Toxizität gemäß Anhang VII, Spalte 2 für Stoffe, die in Wasser sehr schwer löslich sind oder für Stoffe, die wahrscheinlich keine biologischen Membranen passieren). In

⁹ Diese Leitlinien sind unter folgender Adresse zu finden: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁰ Hinweis: Wenn der Registrant sich dazu entschließt, keine Daten zu generieren, weil von keiner Emission/Exposition auszugehen ist (dies ist durch das Expositionsszenarium zu rechtfertigen), gilt dies für alle Schutzziele für die Umwelt oder Expositionsweg/Arten von Wirkungen für die Gesundheit des Menschen, falls zutreffend.

einem solchen Fall lautet die Schlussfolgerung des Registranten: auf Grundlage der verfügbaren Informationen **keine Gefahr identifiziert**.

Weitere Anleitungen können Sie *Teil B* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* (Abschnitte B1 bis B6) entnehmen. Eine Anleitung zu den Prüfstrategien können Sie Kapitel R.7a/b/c entnehmen.

Wenn Daten verfügbar sind, ist der nächste Schritt, zu ermitteln, ob eine **Gefahr identifiziert ist**. Gefahren werden gemäß den Abschnitten 1 bis 4 von Anhang I der REACH-Verordnung identifiziert. Solche identifizierten Gefahren lassen sich in drei Arten unterteilen:

- Gefahren, für die es Einstufungskriterien gibt und Informationen vorliegen, denen zufolge der Stoff den Kriterien entspricht und daher eingestuft wird;
- Gefahren, für die es Einstufungskriterien gibt, bei denen die in den Prüfungen beobachtete Schwere der Wirkungen aber geringer als nach den Kriterien zur Einstufung ist, sodass der Stoff nicht eingestuft wird. Der Registrant muss abwägen, ob in Studien zum toxikologischen Endpunkt¹¹ oder zur Umwelttoxizität¹², die bei der höchsten praktikablen und biologisch relevanten Konzentration durchgeführt wurden, schädliche Wirkungen beobachtet wurden. Wenn die Studie nicht gemäß den EU- oder OECD-Standardleitlinien durchgeführt wurde und schädliche Wirkungen beobachtet werden (insbesondere wenn die Dosishöhen, bei denen Wirkungen beobachtet werden, nur geringfügig größer sind als die Grenzdosis in einer OECD-Leitlinie für diesen Endpunkt), sollte der Registrant entweder eine Begründung für die Nichtberücksichtigung der Wirkungen (beispielsweise weil sie nicht biologisch relevant sind) angeben oder eine Expositionsbeurteilung wie für jede andere identifizierte Gefahr durchführen.
- Gefahren, für die es gegenwärtig keine Einstufungskriterien gibt, bei gleichzeitigem Vorliegen von Informationen, die zeigen, dass der Stoff derartige gefährliche Eigenschaften aufweist.

Wenn im Rahmen von Studien bei Prüfung der höchsten empfohlenen Konzentrationen/Dosen keine schädlichen Wirkungen beobachtet wurden, weist dies im Normalfall darauf hin, dass für das Schutzziel oder den Expositionsweg/die Art der Wirkung **keine Gefahr identifiziert wurde** und daher keine DNEL oder PNEC abgeleitet werden kann¹³. In solchen Fällen ist für das Schutzziel oder den Expositionsweg/die Art von Wirkung keine Expositionsbeurteilung erforderlich. Weitere Anleitungen können Sie Kapitel B.8.4. von *Teil B* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* entnehmen.

Wenn Wirkungen beobachtet werden, kann es möglich sein, einen Schwellenwert für „keine Wirkung“ (**PNEC/DNEL**) oder für „minimale Wirkung“ (**DMEL**) abzuleiten. Wenn eine PNEC oder DNEL abgeleitet werden kann, muss eine quantitative Risikobeschreibung erfolgen (siehe Abschnitt D.5.1); wenn eine DMEL abgeleitet werden

¹¹ z. B. gemäß den OECD- und EU-Leitlinien, beispielsweise 1000 mg/kg/Tag in der OECD-Leitlinie als ein Grenzwert-Test für eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität

¹² z. B. gemäß den OECD- und EU-Leitlinien, beispielsweise 100 mg/l in der OECD-Leitlinie als ein Grenzwert-Test zur akuten aquatischen Toxizität, unter Berücksichtigung der Eigenschaften des Stoffes, die den Verbleib in der Umwelt bestimmen

¹³ **Bitte beachten Sie:** Gilt nicht immer für schädliche Wirkungen für die Umwelt von Stoffen mit geringer Wasserlöslichkeit. Bitte beachten Sie auch, dass bei schweren (öko)toxikologischen Wirkungen (beispielsweise Mortalität), die bei Konzentrationen beobachtet werden, die nur leicht über der Grenzdosis liegen, ebenfalls eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist.

kann, muss eine semiquantitative Risikobeschreibung¹⁴ erfolgen; wenn kein Schwellenwert festgelegt werden kann, muss eine qualitative Risikobeschreibung erfolgen (siehe Abschnitt D.5.2).

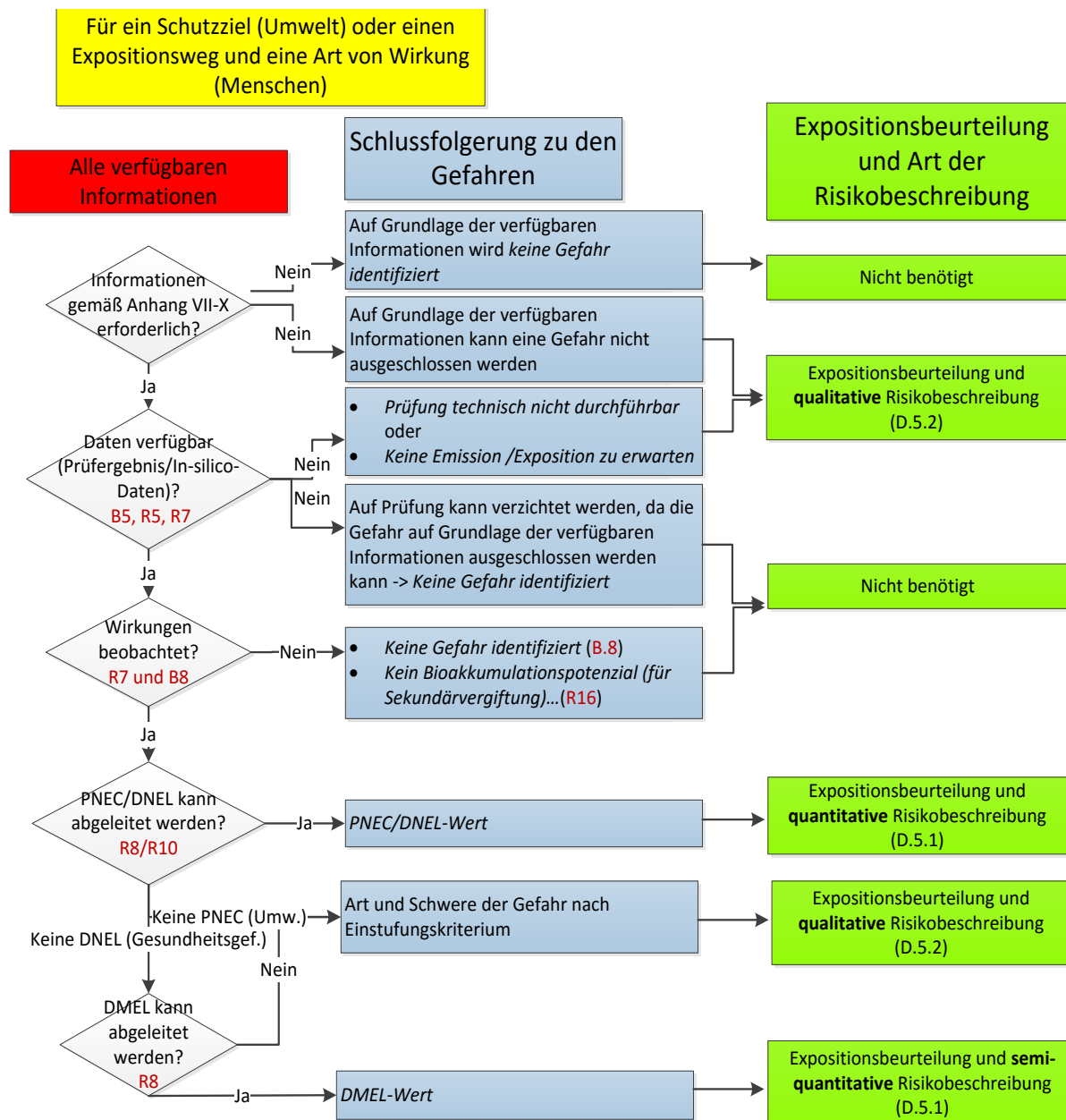


Abbildung D-4: Identifizierung des Umfangs der Beurteilung und der Art der Risikobeschreibung für ein Schutzziel für die Umwelt oder einen Expositionsweg und eine Art von Wirkung für die Gesundheit des Menschen

¹⁴ Gemäß Anhang I muss eine qualitative Bewertung der Wahrscheinlichkeit einer Vermeidung von Wirkungen durchgeführt werden, wenn es nicht möglich ist, eine quantitative Dosis-Wirkungs-Beziehung zu ermitteln. In Abschnitt 3.4.1 von Teil E der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung wird erläutert, dass DMELs hierfür eine semiquantitative Methode darstellen. Wenn die Exposition unter der DMEL liegt, wird das Risiko als so weit beherrscht betrachtet, dass es nur geringfügig besorgniserregend ist (siehe Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Abschnitt 3.3.3). In einer solchen Risikobeschreibung ist ein Verweis auf die Verwendungsbedingungen enthalten, die angewandt werden, um die Exposition auf ein Minimum zu reduzieren.

Das Ergebnis der Expositionsbeurteilung ist die Erstellung von Expositionsszenarien (ES). In diesem Abschnitt werden die Kerninhalte eines ES gemäß der REACH-Verordnung, also die Bedingungen für die sichere Verwendung, beschrieben. Er enthält einen Überblick über die häufigsten Verwendungsbedingungen (bzw. Expositions-determinanten).

D.3. VERWENDUNGSBEDINGUNGEN UND ERSTELLUNG VON ES

D.3.1 Grundsätze und Arbeitsablauf für die Entwicklung von ES

Basierend auf dem Wortlaut der REACH-Verordnung und den im Rahmen des Registrierungsprozesses gewonnenen Erfahrungen wird Registranten empfohlen, bei der Erstellung von Expositionsszenarien eine Reihe von Leitgrundsätzen zu befolgen:

- Ein Expositionsszenarium soll mit einem einheitlichen Satz von Bedingungen sowohl die Begrenzung und Überwachung der Exposition von Menschen als auch die der Exposition der Umwelt abdecken;
- Um die Transparenz zu gewährleisten, sollten Expositionsszenarien nicht mehr als ein Lebenszyklusstadium¹⁵ abdecken. Der Verwendung von Erzeugnissen, in die der Stoff eingearbeitet wurde (im Folgenden als „Nutzungsdauer“ bezeichnet), ist in deren eigenen Expositionsszenarien Rechnung zu tragen;
- Die Verwendung und deren beitragende Tätigkeiten, denen in einem ES Rechnung getragen wird (deren beitragende Szenarien), sollten unmissverständlich und einheitlich mittels intuitiver Namen oder Titel gekennzeichnet werden.
- Die in einem ES beschriebenen Verwendungsbedingungen sollten für die Praxis relevant und vom Akteur in der Lieferkette, der das ES erhält und die Verwendung durchführt, konkret verifizierbar sein.
- Bei der Erstellung von ES sollte bei den existierenden Verwendungsbedingungen begonnen werden, die typischerweise in einem Markt/Sektor, in dem die Verwendung stattfindet, vorliegen. Die in einem Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen sollten dem entsprechen, was realistisch im Rahmen der guten [vorschriftskonformen] Praxis erwartet werden kann, und zwar im Hinblick auf:
 - Gesundheit, Sicherheit und Umweltmanagement auf Unternehmensebene;
 - inhärente Produktsicherheit für chemische Produkte und Erzeugnisse.
- Die verschiedenen in einem Expositionsszenarium relevanten Verwendungsbedingungen sollten im Einklang mit der Hierarchie der Kontrollmaßnahmen gruppiert werden, die in EU-Rechtsvorschriften zum Arbeits- und Umweltschutz festgelegt ist:
 - inhärente Produktsicherheit (z. B. geringe Tendenz zur Staubbildung, geringe Konzentration, begrenzte Menge pro Anwendung);
 - technische und organisatorische Maßnahmen zur Verhinderung einer Freisetzung/Exposition (einschließlich effizienter Anwendungstechniken und Einschluss);

¹⁵ Weitere Informationen zu Lebenszyklusstadien können Sie *Kapitel R.12* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zur Verwendungsbeschreibung entnehmen.

- persönliche Schutzausrüstung und Verhaltensempfehlungen.

Registranten können auch Verwendungen oder Arten von Prozessen identifizieren, bei denen Stoffe mit einem bestimmten Gefahrenprofil nicht verwendet werden sollten (z. B. Atemwegssensibilisatoren bei Sprühanwendungen). Zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen (RMM), wie z. B. ein örtliches Absaugsystem (LEV), sind in diesem Fall unter Umständen nicht die richtige Strategie, unabhängig davon, ob eine Wirksamkeit erreichbar zu sein scheint. In solchen Fällen können Registranten empfehlen, auf ein geschlossenes System umzusteigen, oder von der Verwendung ganz abraten.

D.3.2 Überblick über Verwendungsbedingungen

Der Ausgangspunkt für die Expositionsbeurteilung sind die Erkenntnisse oder Annahmen über die existierenden Verwendungsbedingungen. Es kann davon ausgegangen werden, dass das existierende Risikomanagement dem entspricht, was die Anwender des Stoffes bis jetzt über die Gefahren des Stoffes wissen.

Hinsichtlich **Tätigkeiten von Arbeitnehmern** spielen die folgenden Determinanten (über die Stoffeigenschaften hinaus, siehe Abschnitt D.4.1¹⁶) eine Schlüsselrolle für die zu erwartenden Expositionshöhen:

- **Prozentualer Anteil des Stoffes im Gemisch/Erzeugnis:** Die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch bestimmt die erwartete Expositionshöhe. Hinsichtlich lokaler Wirkungen auf die Haut und die Augen kann davon ausgegangen werden, dass keine Wirkungen auftreten (und die Verwendung somit sicher ist), wenn der prozentuale Anteil des Stoffes im Gemisch unter dem Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung liegt. Auch für den Expositionsweg Inhalation hat die Konzentration Auswirkungen auf die zu erwartende Exposition, wobei auch andere Faktoren, wie z. B. der Dampfdruck (bei Prozesstemperatur) des Stoffes eine Rolle spielen, wenn es darum geht, Stoffe in flüssiger Form zu beurteilen. Bei Stoffen, die in eine Erzeugnis-Matrix eingearbeitet sind, können verschiedene Faktoren Auswirkungen auf das Migrations- bzw. Diffusionsverhalten des Stoffes haben, und abhängig von diesem Umstand kann die Konzentration die Exposition in einem mehr oder minder großen Umfang bestimmen;
- **Physikalische Form des Produkts:** Staubige Produkte sind schwieriger einzuschließen als massivere Feststoffe oder Flüssigkeiten und können daher mit einer höheren Exposition einhergehen;
- **Dauer der Tätigkeit/Exposition:** Für Arbeitnehmer wird in der Regel von einer täglichen Expositionsdauer von 8 Stunden ausgegangen, und es wird die durchschnittliche Konzentration über diesen Zeitraum geschätzt. Bestimmte Tätigkeiten können im Laufe einer Schicht wiederholt stattfinden, jedoch mit einer Gesamtdauer von weniger als 8 Stunden (z. B. Probenahme oder Überführung von Stoffen). Die durchschnittliche Expositionskonzentration über die Schicht hinweg kann entsprechend angepasst (reduziert) werden. Wenn ein Stoff die Einstufungskriterien für akute Toxizität erfüllt, ist eine spezielle Beurteilung in Bezug auf Aufgaben/Ereignisse mit kurzer Dauer, aber hoher Exposition erforderlich;
- **Art/Umstände der Tätigkeit:** Eine Aktivität kann bei höheren Temperaturen oder unter Anwendung mechanischer Energie durchgeführt werden (z. B. maschinelle Bearbeitung von Oberflächen, Metallzerspanung, Lackierung). Diese Arten von

¹⁶ Für die Exposition von Menschen spielt der Dampfdruck eine Schlüsselrolle hinsichtlich des Potenzials einer Exposition durch Inhalation.

Tätigkeiten gehen im Allgemeinen mit einem höheren Expositionspotenzial einher;

- Planung des technischen Prozesses: Der technische Prozess kann unter geschlossenen Bedingungen geplant und durchgeführt werden, sodass die Freisetzungen in die Arbeitsumgebung vernachlässigbar sind;
- Wenn ein Prozess nicht vollständig geschlossen ist, können technische Maßnahmen (Risikomanagementmaßnahmen) implementiert werden, um die Exposition zu reduzieren, wie z. B. physische Barrieren und Belüftungsmaßnahmen;
- Persönliche Schutzausrüstung: Wenn keine technischen Maßnahmen umsetzbar sind, ist unter Umständen für Risikomanagementzwecke die Verwendung eines persönlichen Atem-, Haut- und/oder Augenschutzes anzuraten.

Es gilt zu beachten, dass das implementierte Managementsystem einen erheblichen Einfluss auf die Wirksamkeit der verschiedenen oben beschriebenen Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition hat (siehe Abschnitt D.3.3).

Hinsichtlich **Tätigkeiten von Verbrauchern** spielen die folgenden Determinanten (über die Stoffeigenschaften hinaus) eine Schlüsselrolle für die zu erwartenden Expositionshöhen:

- Prozentualer Anteil des Stoffes im Gemisch/Erzeugnis (weitere Details siehe im vorstehenden Abschnitt über die Exposition von Arbeitnehmern);
- Physikalische Form des Produkts: Für die inhärente Sicherheit von Verbraucherprodukten spielt die physikalische Form von Feststoffen (z. B. Tabletten anstelle von Pulver) und Flüssigkeiten (höhere Viskosität von Flüssigkeiten zur Vermeidung von Spritzern) eine Schlüsselrolle;
- Verpackung: Für die inhärente Sicherheit von Verbraucherprodukten spielen Größe und Design von Verpackungen eine Schlüsselrolle;
- Menge pro Verwendungereignis und empfohlene spezifische Verwendungsbedingungen;
- Häufigkeit der Verwendung: Wie bei Arbeitnehmern wird standardmäßig davon ausgegangen, dass der Stoff täglich verwendet wird; daher wird die langfristige (chronische) Exposition beurteilt. Wenn Belege verfügbar sind, dass die Exposition (aus einer beliebigen Verwendung) nur an einigen wenigen Tagen pro Jahr stattfindet (seltene Verwendung), kann die Beurteilung entsprechend angepasst werden; gemäß Kapitel R 15 (Expositionsabschätzung für Verbraucher) sollte diese Anpassung durch einen Vergleich der geschätzten Exposition pro Ereignis mit einer geeigneten kurzfristigen DNEL erfolgen, anstatt einen Durchschnittswert für die Exposition über einen gewissen Zeitraum zu ermitteln;
- Expositionsdauer: In der Regel wird eine produktspezifische Dauer der Exposition pro Verwendungereignis ermittelt. Wenn im Laufe eines Tages mehrere Ereignisse stattfinden, muss die Dauer summiert werden. Wenn die Expositionsdauer über einen Tag hinweg erheblich kürzer als 24 Stunden ist, kann die Beurteilung entsprechend angepasst werden (z. B. durch Reduzierung der geschätzten Konzentration der Inhalationsexposition), in Abhängigkeit vom toxikologischen Profil des Stoffes. Wenn ein Stoff die Einstufungskriterien für akute Toxizität erfüllt, ist eine spezielle Beurteilung in Bezug auf kurze Ereignisse mit hoher Exposition erforderlich.

Hinsichtlich der Freisetzung in die **Umwelt** spielen die folgenden Determinanten (über die Stoffeigenschaften hinaus, siehe Abschnitt D.4.1) eine Schlüsselrolle für die freigesetzten Mengen:

- An einem Standort verwendete Mengen oder für die weit verbreitete Verwendung durch Verbraucher und professionelle Arbeitnehmer in Verkehr gebrachte Mengen;
- Planung des technischen Prozesses, durch die in mehr oder minder großem Umfang die von der Quelle ausgehende Freisetzung verhindert wird: Dies beinhaltet beispielsweise die effiziente Anwendung von Stoffen auf Oberflächen von Erzeugnissen (lackieren, bestreichen, eintauchen, galvanisieren), einschließlich des Umgangs mit Spülwasser;
- Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung der Freisetzungen in die Umwelt: Dies beinhaltet beispielsweise die Abwasser- oder Abluftbehandlung am Standort.

Der Sachverständige identifiziert für jede der relevanten Determinanten einen Wert¹⁷, mit dem die sichere Verwendung erzielt wird. In der Praxis kann mit verschiedenen Kombinationen solcher Werte derselbe Grad an Kontrolle erreicht werden, z. B. geringe Konzentration in einem Produkt, das über einen längeren Zeitraum verwendet wird, oder höhere Konzentration in einem Produkt, das über einen kürzeren Zeitraum verwendet wird. Der Sachverständige sollte die typischste Kombination aus Determinanten/Werten in das Expositionsszenarium aufnehmen, und der nachgeschaltete Anwender muss anschließend überprüfen, ob unter seinen praktischen Verwendungsbedingungen ein ähnlicher Grad an Schutz erreicht wurde.

Die Verwendungsbedingungen werden im ES unter verschiedenen Überschriften entsprechend ihrer Art gruppiert, wie z. B. technische Maßnahmen, persönliche Schutzausrüstung etc. Anhang D-1 enthält einen Überblick über die verschiedenen Gruppen, die als Rubriken im Expositionsszenarium sowohl im CSR als auch im für die Mitteilung bestimmten ES verwendet werden.

D.3.3 Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen an Standorten

Wenn das Vorliegen von Risikomanagementmaßnahmen eine Voraussetzung für die sichere Verwendung ist, muss der Registrant Vermutungen bezüglich der Wirksamkeit der Maßnahmen anstellen, die er in den Expositionsszenarien beschreibt. Diese Vermutungen bzw. Annahmen müssen im CSR explizit formuliert und in Informationen übersetzt werden, die vom nachgeschalteten Anwender, der die Expositionsszenarien erhält, verifizierbar sind.

Die Wirksamkeit einer Maßnahme muss so ausgedrückt sein, dass:

- sie als Faktor in die Expositionsquantifizierung einfließen kann, um den sich die Exposition bzw. Freisetzung wahrscheinlich verringert, wenn eine **technische Maßnahme** einer gegebenen Situation hinzugefügt wird; z. B. örtliches Absaugsystem oder standortinterne Behandlung von Abwasser vor dessen Freisetzung¹⁸;
- sie als Faktor in die Expositionsquantifizierung (basierend auf Messungen oder Modellierung) einfließen kann, um den sich die Exposition wahrscheinlich verringert, wenn **persönliche Schutzausrüstung** verwendet wird;

¹⁷ Hinweis: Der „Wert“ kann eine Zahl mit einer Einheit (Konzentration, Expositionszeit in Stunden, Menge in Tonnen) oder eine Risikomanagementmaßnahme mit einer bestimmten prozentualen Wirksamkeit hinsichtlich des Entfernens oder Reduzierens sein.

¹⁸ Hinweis: Die Wirksamkeit kann in der Regel für technische Maßnahmen zur Begrenzung der Freisetzung in die Luft bzw. in das Wasser sowie für technische Maßnahmen zur Begrenzung der Inhalations- oder dermalen Exposition angegeben werden.

- sie das Verständnis für die Verwendungsbedingungen erleichtern kann, wenn das Risikomanagement in die Planung und Durchführung von Prozessen integriert wird (z. B. bei geschlossenen Systemen); in diesem Fall wäre ein Vergleich zwischen einem Prozess ohne RMM und einem Prozess mit RMM bedeutungslos. In solchen Fällen gibt die Quantifizierung der sich ergebenden (restlichen) Exposition oder Freisetzung an sich Aufschluss über die Gesamt-Wirksamkeit der Begrenzung und Überwachung der Exposition.

Die in einem beitragenden Szenarium beschriebene erwartete Wirksamkeit der RMM sollte dem entsprechen, was realistischerweise zu erwarten ist, wenn die Ausrüstung auf angemessene Weise installiert, betrieben und gewartet wird. Die spezifischen Elemente in den unternehmenseigenen HSE-Managementsystemen (health, safety and environment; Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz), die dies gewährleisten, sollten Teil des Expositionsszenariums sein. Es sollte davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit von RMM an kleinen Standorten und im Rahmen von mobilen Anwendungen/Dienstleistungen im Allgemeinen geringer ist als die Wirksamkeit an industriellen Standorten mit fortschrittlichen HSE-Systemen.

Im für die Mitteilung bestimmten ES müssen die RMM so beschrieben werden, dass nachgeschaltete Anwender prüfen können, ob sie in Übereinstimmung mit der in der Beurteilung des Registranten angenommenen Wirksamkeit des Risikomanagements arbeiten. Daher müssen im Rahmen des gegenüber nachgeschalteten Anwendern kommunizierten ES Erklärungen bereitgestellt werden, wie ein gewisser Grad an Wirksamkeit für eine gegebene (Reihe von) Maßnahme(n) erreicht werden kann.

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 die Annahme sich auf eine zuverlässige Quelle stützt und für die Bedingungen der spezifizierten Verwendung gilt. Dies beinhaltet auch Überlegungen bezüglich der Frage, ob die Verwendungsbedingungen bewährten Praktiken in einem Sektor hinsichtlich des Designs, des Betriebs und der Wartung von Ausrüstung entsprechen. Die Annahme kann auf wissenschaftliche Publikationen oder die in verbreitet anerkannten Tools zur Expositionsabschätzung verwendeten Standards verweisen.

D.3.4 Sammlung von Informationen zu der Verwendungsbedingung

Bei der Durchführung einer CSA kann die Sammlung von typischen Verwendungsbedingungen schwierig sein. Die wichtigsten Optionen für die Beschaffung von Informationen über die Verwendungsbedingungen, von denen für die CSA auszugehen ist, sind folgende:

- Auf Sektorebene vereinbarte Informationen werden von Branchenverbänden in Form von Verwendungskarten zur Verfügung gestellt (siehe nächster Abschnitt);
- Unternehmensinterne Marktkenntnisse, z. B. aus der Verkaufsabteilung, dem technischen Kundendienst oder der Produktentwicklung. Diese Informationsquelle spielt insbesondere eine Rolle für Spezialchemikalien und/oder Unternehmen mit einem großen Kundenstamm. Es können auch einzelne Kunden mit Informationen über ihre Verwendungen und einer Bitte, ihren Verwendungsbedingungen in entsprechenden Expositionsszenarien Rechnung zu tragen, auf Registranten zukommen.
- Veröffentlichte Dokumente, die für die Beschreibung von technischen Prozessen und/oder Arbeitsprozessen im Hinblick auf die Freisetzung in die Umwelt oder die Exposition von Menschen vorgesehen sind, wie z. B.:

- Emissionsszenario-Dokumente (ESDs)¹⁹: Dokumente, die unter der Anleitung der OECD entwickelt wurden und die Quellen, Produktionsprozesse, (Expositions-)Wege und Verwendungsmuster beschreiben. Mit ESDs soll die Freisetzung einer Chemikalie in Wasser, Luft, Boden und/oder festen Abfall quantifiziert werden.
- „Beste verfügbare Techniken (BVT)“-Referenzdokumente (BREFs), die im Kontext der Richtlinie über Industrieemissionen (IED, 2010/75/EU) entwickelt wurden. Sie umfassen Technologien und Prozesse, die in einem spezifischen Sektor eingesetzt werden, sowie aktuelle Emissions- und Verbrauchsniveaus²⁰;
- Kontrolldatenblätter mit grundsätzlichen Empfehlungen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen am Arbeitsplatz. Dies ist in der Form von einfachen Ratschlägen in Factsheets (Informationsblättern), sogenannten Control Guidance Sheets (Schutzleitfäden) möglich, die manchmal für einen bestimmten Industriezweig spezifisch sind, wie z. B. von der UK HSE entwickelte Control of Substances Hazardous to Health (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen; COSHH²¹)-Sicherheitsdatenblätter, oder in Form der von den deutschen Behörden entwickelten sogenannten VSKs²².
- Ergebnisse aus Studien und sonstige frei verfügbare Fachliteratur: Dies kann beispielsweise Umfragen über Gewohnheiten und Praktiken von Verbrauchern oder Studien über die Wirksamkeit bestimmter Risikomanagementmaßnahmen in verschiedenen Sektoren/unter verschiedenen Bedingungen umfassen.

D.3.5 Sektoren-Verwendungskarten mit Verwendungsbedingungen

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass nachgeschaltete Anwender von Chemikalien das Recht haben, ihre Verwendungen an vorgelagerte Akteure in der Lieferkette zu kommunizieren, damit diesen Verwendungen im Registrierungsossier des Herstellers/Importeurs Rechnung getragen werden kann. Wenn diese Kommunikation jedoch zwischen einzelnen Unternehmen stattfindet, besteht das Risiko, dass die Prozesse höchst ineffizient und unwirksam werden.

Das Konzept der Verwendungskarten wurde daher von der Industrie vor der REACH-Registrierungsfrist 2010 als der empfohlene Mechanismus vereinbart, um ihre Daten in die erste Welle von Registrierungsossiers einfließen zu lassen. Verwendungskarten sind strukturierte Beschreibungen von Verwendungen und Verwendungsbedingungen, die auf Sektorebene vereinbart wurden und die Registranten als Dateneingabe in ihre Registrierungen verwenden können.

Wie bereits erwähnt beinhalten Verwendungskarten die Beschreibung der Verwendung und deren beitragende Tätigkeiten sowie die Verweise auf die entsprechenden Dateneingaben in die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern oder der Umwelt. Wenn Sektoren generische Expositionsszenarien (GESSs) zur Verfügung stehen, können diese für die Entwicklung von Verwendungskarten genutzt werden. Die Dateneingaben in die Expositionsbeurteilungen werden auch gemäß vereinbarten Konzepten und Strukturen, wie z. B. Specific Workers Exposure Description (Spezifische

¹⁹<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionsscenario documents.htm/>

²⁰<http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²¹<http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

Beschreibung der Exposition von Arbeitnehmern; SWED), Specific Environmental Release Categories (Spezifische Umweltfreisetzungskategorien; SPERCs) und Specific Consumer Exposure Determinants (Spezifische Determinanten für die Exposition von Verbrauchern) entwickelt. Detailliertere Informationen zu diesen Konzepten und Strukturen finden Sie in den entsprechenden ECHA-Leitlinien zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern und der Umwelt.²³

Das Konzept der Verwendungskarten bietet allen Parteien Vorteile:

- Registranten profitieren von relevanten Informationen zu den von nachgeschalteten Anwendern bereitgestellten Verwendungen von Stoffen sowie deren Verwendungsbedingungen. Diese Informationen sind so strukturiert, dass sie zur Erstellung ihrer Registrierungen verwendet und in die Tools für die Expositionsbeurteilung eingespeist werden können;
- Registranten stellen sicher, dass ihre Beurteilungen die relevanten Verwendungen für den jeweiligen Sektor abdecken, an den ihre Stoffe geliefert werden;
- Die Qualität der Informationen in der CSA/den CSRs wird verbessert, da sie auf von nachgeschalteten Anwendern bereitgestellten realistischen Verwendungen und Verwendungsbedingungen basieren; daher können die Behörden ihre Entscheidungen auf Informationen aus der Praxis stützen;
- Nachgeschaltete Anwender erhalten von verschiedenen Registranten einheitliche und harmonisierte Informationen, da sämtliche Informationen auf denselben Dateneingaben beruhen. Da der Inhalt der Informationen, die in das zusammen mit dem Sicherheitsdatenblatt entlang der Lieferkette kommunizierte Expositionsszenarium aufzunehmen sind, von nachgeschalteten Anwendern auf Sektorebene vereinbart wird, ist davon auszugehen, dass das ES verbessert wird und für den Leser an Aussagekraft gewinnt.

Verwendungskarten werden im Idealfall von formulierenden Sektoren in Zusammenarbeit mit Endanwendersektoren entwickelt, die von Registranten beliefert werden. Sie können auf die Verwendungen der Stoffe in nachfolgenden Lebenszyklusstadien eingehen, in denen im Normalfall Gemische verwendet werden. Verwendungskarten spiegeln somit Verwendungsbedingungen von Gemischen wider, und Registranten müssen jene Informationen auswählen, die für den jeweiligen zu registrierenden Stoff relevant sind. Beispielsweise gehen einige Stoffe, die Teil eines Gemisches sind, möglicherweise nicht in das Nutzungsdauer-Stadium eines Gemisches über (Lösungsmittel in einem Lack), während andere Stoffe im selben Gemisch durchaus in diese Phase eintreten (Pigmente im Lack).

Im Umfang der CSR/ES Roadmap ist auch die Entwicklung von Verwendungskarten enthalten. Dies hat in erster Linie zur Vereinbarung einer Vorlage für Verwendungskarten sowie für die verschiedenen Dateneingaben in Expositionsbeurteilungen geführt. Die Vorlagen sind auf der Website für die CSR/ES Roadmap verfügbar²⁴. Den Seiten für die CSR/ES Roadmap werden Sie Informationen entnehmen können, wo sie verfügbare Verwendungskarten von Sektoren nachgeschalteter Anwender finden können.

D.3.6 Risikomanagement-Bibliotheken

Um eine effektive und präzise Kommunikation in den Lieferketten auf dem gesamten europäischen Markt zu erleichtern, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete

²³ Siehe Kapitel R.14, R.15 und R.16 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung unter: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

²⁴ Die Vorlagen sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinien nicht verfügbar.

Anwender ein standardisiertes System zur Strukturierung und Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen verwenden. Als das REACH-System eingeführt wurde, hatte der Cefic eine Bibliothek mit RMM eingerichtet, die eine erste strukturierte Sammlung verfügbarer RMM für die verschiedenen Zielgruppen und Expositionswege enthielt (siehe Anhang D-2). Dies beinhaltet produktbezogene Maßnahmen, technische Maßnahmen, informative Maßnahmen und organisatorische Maßnahmen. Die Bibliothek enthält Links zu verschiedenen Informationsquellen. Dementsprechend hatte die ECHA Kapitel R.13 der Leitlinien veröffentlicht, das ein anfängliches Konzept für die Definition von Risikomanagement im Kontext einer Expositionsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung enthielt.

Das Konzept der „RMM-Bibliothek“ zielte darauf ab, die Empfehlungen zum Risikomanagement, die in verschiedenen Quellen in ganz Europa vorlagen, zugänglich zu machen. Dies kann sich auf Sektoren, Produktgruppen, Prozesse oder auf einzelne horizontale Maßnahmen wie etwa persönliche Schutzausrüstungen (PPE) beziehen. Hat eine Sektororganisation beispielsweise eine RMM-Anleitung für bestimmte Arten von Produkten/Prozessen ausgearbeitet, können diese Informationen Registranten von in diesem Sektor verwendeten Stoffen über eine Bibliothek zugänglich gemacht werden.

Informationen aus RMM-Bibliotheken könnten die Registranten (und nachgeschalteten Anwender) dabei unterstützen, realistische Annahmen bezüglich der Wirksamkeit von RMM zu treffen. Sie können auch dabei helfen, standardisierte Sätze zu definieren, mit denen die Kerninformationen einer Risikomanagementmaßnahme kommuniziert werden.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinie wurden weder die Cefic-Bibliothek noch Kapitel R.13 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* der ECHA seit ihrer Veröffentlichung im Jahr 2008 weiterentwickelt. Bestimmte RMM-Informationen sind außerdem enthalten in:

- Leitlinien zur Expositionsbeurteilung (*Kapitel R.14, R.15 und R.16 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*)
- Verwendungskarten, einschließlich SpERCs, SCEDs, SWEDs (siehe Abschnitt D.3.5.)
- ECom-Standardsatz-Bibliothek (siehe Abschnitt D.7.2.2)

D.4. EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG

Die Abschätzung der Freisetzung und Exposition gemäß der REACH-Verordnung zielt darauf ab, die zu erwartende Exposition zu quantifizieren, die stattfindet, wenn die im Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen umgesetzt werden. Eine derartige Quantifizierung lässt eine Schlussfolgerung bezüglich der Frage zu, ob die Risiken angemessen beherrscht werden können. Für jedes beitragende Szenarium muss ein entsprechender Expositionsdatensatz (für die verschiedenen Umweltkompartimente oder Expositionswege für den Menschen) abgeleitet werden.

D.4.1 Modellierte und gemessene Expositionsabschätzungen

Expositionsabschätzungen können von modellierten Vorhersagen oder Messdatensätzen abgeleitet werden. Jedoch sind nicht immer Messdaten verfügbar, die robust und für die/das zu prüfende Situation/Verwendungsszenario/Bedingungen repräsentativ sind. Darüber hinaus sind die Kenntnisse des Registranten in Bezug auf die spezifischen Verwendungsbedingungen bei nachgeschalteten Akteuren begrenzt; in der Praxis ist es daher weit verbreitet, modellierte Expositionsabschätzungen mithilfe einiger weniger, allgemeiner Standard-Expositions-determinanten (= Verwendungsbedingungen) abzuleiten, wie in Abschnitt D.3.2 aufgeführt. Zusammen mit den Eigenschaften eines Stoffes bezüglich Verteilung und Verbleib in der Umwelt bestimmen die Bedingungen die

Exposition gegenüber einem Stoff. Table D- 1 bietet einen Überblick über die Stoffeigenschaften, die in der Regel mindestens benötigt werden, um eine Expositionsbeurteilung der ersten Stufe (Tier 1) durchzuführen.

Tabelle D-1: Für eine Expositionsabschätzung der ersten Stufe (Tier 1) benötigte physikalisch-chemische Stoffeigenschaften bzw. Eigenschaften bezüglich des Verbleibs in der Umwelt

Stoffeigenschaften	Zum Beispiel benötigt für
Physikalischer Zustand des Stoffes bei 20 °C	ECETOC TRA Arbeitnehmer ²⁵
Molekulargewicht	EUSES (Umwelt), ECETOC TRA Arbeitnehmer und ECETOC TRA Verbraucher
Dampfdruck	EUSES (Umwelt), ECETOC TRA Arbeitnehmer und ECETOC TRA Verbraucher
Wasserlöslichkeit	EUSES (Umwelt)
Schmelzpunkt	EUSES (Umwelt)
Kow oder Koc oder Kps	EUSES (Umwelt)
Biologischer Abbau	EUSES (Umwelt)

Abschätzungen der Exposition am Arbeitsplatz beziehen sich in der Regel auf Kategorien von durch die Arbeitnehmer durchgeführten Tätigkeiten (PROCs). Abschätzungen der Exposition von Verbrauchern beziehen sich in der Regel auf Kategorien von Produkten, für die Gewohnheiten und Praktiken von Verbrauchern beschrieben werden können. Abschätzungen der Freisetzung in die Umwelt beziehen sich in der Regel auf ein Lebenszyklusstadium und den technischen Verbleib des Stoffes nach der Verwendung (Stoff reagiert während der Verwendung, Verarbeitungshilfsstoff wird letztendlich in Abfälle oder die Umwelt freigesetzt oder Stoff verbleibt in der Matrix eines Erzeugnisses).

Wenn es nicht möglich ist, mithilfe eines Expositionsabschätzungs-Tools einer niedrigeren Stufe die Risikokontrolle zu belegen, sind höherstufigere Modellierungen (z. B. Stoffenmanager, Riskofderm, ART oder spezifische Modelle in ConsExpo)²⁶ oder Messdatensätze (existierende Daten oder speziell für die CSA gemäß der REACH-Verordnung generierte Daten) erforderlich. Dies kann auch notwendig sein, wenn die mit der Beurteilung verbundenen Unsicherheiten abgewogen werden (siehe Abschnitt D.5.4). Typische Situationen, in denen eingehendere Abschätzungen der Freisetzung/Exposition notwendig sein können, sind z. B.:

²⁵ Der physikalische Zustand des Stoffes wird für die zielgerichtete Risikobeurteilung (Target Risk Assessment; TRA) für Arbeitnehmer benötigt, um festzulegen, ob die Exposition vom Dampfdruck oder der Staubigkeit des verwendeten Produkts ausgeht, oder etwa ob die Beurteilung außerhalb des Anwendungsbereichs des Tools liegt (z. B. wenn die TRA keine Exposition für Feststoffe in Flüssiggemischen vorhergesagt).

²⁶ Siehe die Anleitung in Kapitel R.14 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, die einen Überblick über die Anwendungsbereiche sowie die Eingaben und Ausgaben der verschiedenen Modellierungstools bietet.

- Die Beurteilungsfälle liegen nicht in den Anwendungsbereichen von Modellen der Stufe 1 (z. B. Feststoffe in Flüssigkeiten für ECETOC TRA).
- Schwerflüchtige Stoffe (nicht staubig) mit niedriger DNEL bei Verwendungen, bei denen keine bestimmte Energie (mechanisch oder thermal) angewendet wird und somit von keiner Bildung von Aerosolen/Dämpfen/Staub auszugehen ist. Grund: Modelle der Stufe 1 können dazu tendieren, in solchen Fällen die Exposition gegenüber der Dampfphase zu überschätzen;
- Stoffe, die bei der Endnutzung reagieren, bei der die Exposition gegenüber dem Ausgangsstoff aufgrund der Reaktionsrate begrenzt ist und somit eine im Zeitverlauf schnell abnehmende Konzentration des Ausgangsstoffes vorliegt. Grund: Modelle der Stufe 1 generieren in der Regel keine Konzentrations-Zeit-Kurven, weshalb die anfängliche Konzentration des Stoffes im Produkt die Expositionsabschätzung bestimmt; dies kann zu einer Überschätzung der Exposition gegenüber dem Ausgangsstoff während der Verwendung führen;
- Stoffe ohne zugewiesene Schwellenwerte mit schwerwiegenden Wirkungen (PBT/vPvB, CMR, Inhalationsallergene), bei denen unter Umständen besondere Verwendungsbedingungen (über die Standard-Expositions determinanten hinaus) notwendig sind, um die Freisetzung und Exposition zu minimieren/zu verhindern.

Gemäß der REACH-Verordnung müssen existierende, ordnungsgemäß gemessene und repräsentative Expositionsdaten bei der Expositionsbeurteilung berücksichtigt werden, entweder alleinstehend oder in Kombination mit modellierten Expositionsabschätzungen. Wenn Messdatensätze verwendet werden, sollten ausreichend Kontextinformationen verfügbar sein, um Expositionsszenarien (welche die Verwendungsbedingungen beschreiben, die zur gemessenen Exposition führen, einschließlich etwaiger implementierter Kontrollmechanismen) abzuleiten.

D.4.2 Sonderfall: Expositionsabschätzung für den eigenen Standort

Wenn der Registrant Verwendungen beurteilt, die an seinem eigenen Standort oder an Standorten von Kunden stattfinden, die er gut kennt, hat er in der Regel Zugang zu mehr standortspezifischen Informationen. Er kann zum Beispiel Überwachungsdaten zur Exposition von Arbeitnehmern oder zur Freisetzung in die Umwelt verwenden.

Für Arbeitnehmer wird die Exposition in der Regel überwacht, um die Exposition eines einzelnen Arbeitnehmers im Laufe eines Arbeitstages zu überprüfen. Je nach Organisation der Arbeit und Zuweisung der Aufgaben können diese gemessenen Expositionshöhen mehreren durch einen einzelnen Arbeitnehmer ausgeführten Aufgaben entsprechen, anstatt nur der Exposition aufgrund einer Aufgabe. Dies muss in der Beurteilung transparent erläutert werden, einschließlich einer vollständigen Beschreibung der während der Messungen ausgeführten Aufgaben.

D.5. RISIKOBESCHREIBUNG

In der Risikobeschreibung belegt der Registrant, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen die Freisetzung/Exposition so weit kontrollieren bzw. verhindern, dass keine schädlichen Wirkungen auftreten können. Wenn keine Risikokontrolle nachgewiesen werden kann, kann der Registrant seine Beurteilung wiederholen, und zwar durch:

- Ableitung realistischerer Expositionsabschätzungen (z. B. durch Verwendung einer höherstufigen Modellierung oder durch Generierung von Messdaten zur Exposition) oder

- Präzisierung der Ermittlung schädlicher Wirkungen (z. B. durch Generierung neuer Daten mittels geeigneterer Studienarten und somit durch Reduzierung der erforderlichen Extrapolationsfaktoren) oder
- Vorschlag strengerer Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen oder
- Einschränkung der unterstützten Verwendungen.

Auf Grundlage der präzisierten Beurteilung ist der Registrant dann möglicherweise in der Lage, endgültige Expositionsszenarien abzuleiten, für die eine Beherrschung der Risiken nachgewiesen werden kann.

D.5.1 Quantitative Risikobeschreibung

Wenn eine Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (PNECs, DNELs) abgeleitet werden kann, ist es möglich, das Risiko durch einen Vergleich der erwarteten Exposition mit der Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung und durch Berechnung des Risikoverhältnisses (RCR) zu beschreiben. Für viele Stoffe sind DNELs für langfristige systemische Wirkungen verfügbar, die eine Expositionshöhe definieren, der eine Person im Laufe eines Lebens 8 Stunden pro Tag (Arbeitnehmer) bzw. 24 Stunden pro Tag (Verbraucher) ausgesetzt sein kann, ohne dass schädliche systemische Wirkungen zu erwarten sind. Wenn die Exposition auf eine kürzere Dauer und/oder geringere Häufigkeit beschränkt ist, kann die Beurteilung angepasst werden.

Für akut toxische Stoffe sollten akute DNELs abgeleitet werden, um einen Vergleich mit kurzen Zeiträumen hoher Exposition anzustellen, die während der Verwendung auftreten können. Außerdem kann, wenn lokale Wirkungen eine Rolle spielen, eine DNEL aus einer entsprechenden Studie vorliegen.

D.5.2 Qualitative und semiquantitative Risikobeschreibung

Für eine Reihe von Endpunkten ist es nicht (immer) möglich, eine Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung abzuleiten. Jedoch weist die Einstufung des Stoffes auf eine bestimmte Art und Schwere einer Gefahr hin und kann herangezogen werden, um die geeignete Risikomanagement-Strategie zu bestimmen (siehe auch *Teil E der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Tabelle E.3-1). Die qualitative Risikobeschreibung soll das Argument untermauern, dass die im Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen geeignet sind, um die Risiken hinsichtlich der identifizierten Gefahren zu beherrschen. Derartige Argumente können Abschätzungen der Freisetzung/Exposition beinhalten.

Für manche Stoffe ohne Schwellenwert, unter dem keine Beeinträchtigung stattfindet (insbesondere Karzinogene) kann eine Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (DMEL) abgeleitet werden (siehe *Kapitel R.8 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*). Die DMEL quantifiziert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer schädlichen Wirkung in einer Population in Abhängigkeit von der Expositionshöhe. Anschließend kann eine semiquantitative Risikobeschreibung durchgeführt werden. Sie besteht aus 1) einer qualitativen Argumentation, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen geeignet sind, um die Exposition zu minimieren/zu verhindern und 2) einem Vergleich der vorhergesagten Exposition mit der DMEL.

Bei Stoffen, die auf Grundlage des Ergebnisses der Ermittlung der PBT-Eigenschaften als PBT/vPvB behandelt werden sollen, müssen die Emissionen in die Umwelt minimiert werden. Die Risikobeschreibung sollte die notwendigen Argumente liefern, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Verwendungsbedingungen (z. B. ein geschlossenes System) und die in der Emissionsabschätzung quantifizierten Freisetzungen das beste verfügbare Verfahren darstellen (einschließlich nicht technischer

Maßnahmen), um Freisetzungen zu verhindern. Diese Argumente sollten eine Erklärung beinhalten, weshalb es nicht möglich ist, die in der Emissionsabschätzung quantifizierten Freisetzungen weiter zu reduzieren.

D.5.3 Kombinierte Risiken

Die kombinierte Exposition gegenüber mehreren Chemikalien ist nicht Teil des Geltungsumfangs der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der REACH-Verordnung. Gemäß der REACH-Verordnung bezieht sich der Begriff „kombiniert“ auf die Exposition gegenüber einem Stoff über mehrere Expositionswege oder ausgehend von mehreren Quellen. Die von der kombinierten Exposition ausgehenden Risiken müssen in verschiedenen Fällen, die unten beschrieben sind, berücksichtigt werden.

Standardmäßig sollten die Risikoverhältnisse für **systemische Auswirkungen auf die Gesundheit** über alle Expositionswege in einem beitragenden Szenarium hinweg (dermalen und inhalativen Expositionswege für Arbeitnehmer plus oraler Expositionsweg für Verbraucher, inhalativen und dermalen Expositionswege für Menschen via Umwelt) summiert werden, um ein systemisches Gesamt-Risikoverhältnis (RCR) zu ermitteln. Dieses RCR muss unter 1 liegen, um die sichere Verwendung zu belegen.

Die Exposition über verschiedene Aufgaben eines Arbeitnehmers wird in Registrierungs-Beurteilungen gemäß der REACH-Verordnung in der Regel nicht aggregiert, da sie typischerweise von der standortbedingten Organisation der Arbeit abhängt. Einer solchen kombinierten Exposition kann im Hinblick auf den eigenen Standort Rechnung getragen werden, aber sie ist für verschiedene Standorte nachgeschalteter Anwender schwierig zu antizipieren. Daher ist der für eine allgemeine Expositionsbeurteilung geeignetste Ausgangspunkt die Annahme, dass die Aufgabe über 8 Stunden lang ausgeführt wird und daher die Beurteilung von der Arbeitsorganisation seitens des nachgeschalteten Anwenders unabhängig ist. Ein Registrant kann sich dennoch dazu entschließen, die Szenarien für die Exposition am Arbeitsplatz auf eine Dauer von weniger als 8 Stunden zu stützen, und zwar entweder, weil 1) die Aufgabe in der Praxis von Natur aus von kurzer Dauer ist (z. B. basierend auf Informationen aus Sektor-Verwendungskarten) oder 2) die Begrenzung der Dauer eine Maßnahme zur Risikokontrolle ist. Letzteres kann bedeuten, dass Arbeitnehmer während der restlichen Dauer der Schicht dem Stoff nicht weiter ausgesetzt werden sollten, um die sichere Verwendung zu gewährleisten. Gemäß der Gesetzgebung zur Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz muss ein Arbeitgeber die über eine gesamte Schicht hinweg auftretenden Risiken beurteilen. Möglicherweise ist es sinnvoll, dass der Registrant in das für die Mitteilung bestimmte Expositionsszenarium einen entsprechenden Warnhinweis aufnimmt (siehe Abschnitt D.7).

Analoge Überlegungen gelten für die **Exposition von Verbrauchern**, wenn der Stoff in verschiedenen Verbraucherprodukten enthalten ist, die potenziell über denselben Zeitraum hinweg verwendet werden. Darüber hinaus kann die von verschiedenen Quellen ausgehende Exposition eine Rolle spielen, wenn ein Registrant in Erwägung zieht, seine Beurteilung für eine bestimmte Verwendung auf die Annahme zu gründen, 1) dass die Expositionsdauer während eines Tages nur kurz ist (eine oder wenige Stunden) und/oder 2) dass der Stoff nur einige wenige Male pro Jahr verwendet wird. Wenn solche Annahmen für eine Verwendung angestellt werden, sollte der Registrant bestätigen, dass es keine Anzeichen für eine signifikante zusätzliche Exposition gegenüber demselben Stoff gibt, die von anderen Verwendungen/Produkten ausgeht.

Die Beurteilung von Risiken, die von der kombinierten Exposition durch verschiedene Quellen ausgehen, erfordert in der Regel Messdatensätze oder anspruchsvollere (probabilistische) Modellierungsansätze (auf Grundlage von detaillierten Eingabedatensätzen zur Verteilung von Verwendungsmustern unter Verbrauchern). Bitte

beachten Sie: Eine einfache und robuste Methodik (der Stufe 1) zur Beurteilung von Mustern zur „Mitbenutzung/Ko-Exposition“ unter Verbrauchern ist noch nicht leicht verfügbar (Verweise auf derzeit laufende Arbeiten können Sie dem aktualisierten Entwurf von Kapitel R.15 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung entnehmen unter: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>).

Was die **Umwelt** betrifft, werden die **kombinierte Freisetzung durch alle Verwendungen** und sämtliche Freisetzungswege in den EUSES-Beurteilungen standardmäßig auf regionaler Ebene berücksichtigt. Darüber hinaus muss für weit verbreitete Verwendungen eine lokale Beurteilung erfolgen, die alle Freisetzungen in das Abwassersystem (typischerweise eine kommunale biologische Kläranlage) summiert.

D.5.4 Überlegungen bezüglich Unsicherheiten

Um die Interpretation der Risikobeschreibung zu unterstützen, sollte der Registrant Überlegungen über die mit seiner Beurteilung einhergehenden Unsicherheiten sowie über den Umgang damit miteinbeziehen. Dies kann Unsicherheiten in Bezug auf folgende Aspekte umfassen: 1) die Zusammensetzung des Stoffes und deren Variabilität (hauptsächlich für UVCBs relevant), 2) die Eigenschaften des Stoffes (einschließlich seiner Gefahr), 3) die Verwendungsmuster eines Stoffes und die Verwendungsbedingungen und 4) die zugehörigen Expositionsabschätzungen. Die erforderliche Detailgenauigkeit solcher Erwägungen ist fallabhängig.

Die folgende Liste enthält einige typische Beispiele, in denen ein Registrant Überlegungen über die Unsicherheiten in seiner Beurteilung anstellen kann:

- Es ist unter Umständen sinnvoll, dass ein Registrant angibt, wo konservative Standardannahmen (z. B. bei einer Expositionsabschätzung der Stufe 1) erhebliche Auswirkungen auf das Risikoverhältnis hatten;
- Wenn Eingabeparameter starken Schwankungen unterliegen (z. B. Zusammensetzung eines UVCB), empfiehlt es sich unter Umständen, dass der Registrant zeigt, dass seine Annahmen zur Zusammensetzung dem „schlimmsten anzunehmenden Fall“ im Hinblick auf die Risikobeschreibung entsprechen;
- Wenn die Eigenschaften des Stoffes zum Verbleib in der Umwelt vom Aufnahmemilieu abhängig sind (Salzgehalt, Härte, pH-Wert), kann es notwendig sein, zu prüfen, ob die Risikoverhältnisse für verschiedene Arten von Umgebungen unter einem Wert von 1 bleiben. Wenn das RCR < 1 beträgt, sind solche Berechnungen jedoch unter Umständen nicht notwendig;
- Wenn Tools/Methoden zur Expositionsabschätzung an den Grenzen ihres Anwendungsbereichs oder ihrer Zuverlässigkeit bei der Vorhersage der Exposition verwendet wurden, kann der Registrant Argumente liefern, weshalb er trotzdem der Ansicht ist, dass seine Risikobeschreibung gültig ist. Dies gilt beispielsweise für Stoffe mit Eigenschaften, für die Standard-Expositionsmodelle (geringe Wasserlöslichkeit, hohe Adsorption ...) nicht gut für die Expositionsabschätzung geeignet sind;
- Wenn Tools zur Expositionsmodellierung verwendet werden, muss der Sachverständige die jeweiligen Verwendungsarten und Verwendungsbedingungen in Form von Tool-Eingabeparametern ausdrücken (d. h. einen Wert eingeben oder eine Auswahl aus verfügbaren Optionen treffen). Es ist allgemein bekannt, dass diese „Übersetzungen“ vom Ermessen/von der Interpretation des einzelnen Benutzers abhängen und zwischen den Benutzern eine nicht unerhebliche Variabilität möglich ist. Der Registrant kann in seine Beurteilung Überlegungen aufnehmen, die erläutern, wie eine derartige Variabilität der Ergebnisse zwischen den Benutzern minimiert

wurde, z. B. durch erfahrene Sachverständige, Beurteilung als Ergebnis einer Gruppenarbeit, Sensitivitätsanalyse etc.;

- Wenn höherstufigere Modelle für die Vorhersage der Exposition verwendet werden, sind mehr Eingabeparameter notwendig, die teilweise geschätzt werden. Eine solche Abschätzung kann mit Unsicherheiten einhergehen, denen in der Beurteilung Rechnung zu tragen ist.

D.6. ERSTELLUNG DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

D.6.1 Allgemeine Überlegungen

Das Registrierungs-dossier besteht aus einer Reihe von Informationen, die von einem Registranten für einen bestimmten Stoff eingereicht werden, um die Registrierungsanforderungen zu erfüllen. Es besteht aus zwei Hauptbestandteilen:

- (1) einem **technischen Dossier**, das im IUCLID-Format eingereicht werden muss
- (2) einem **Stoffsicherheitsbericht**; dabei handelt es sich um ein eigenständiges Dokument, das dem IUCLID-Registrierungs-dossier angehängt ist.

Hinweis: Registranten können einen Auszug der Informationen über die Expositionsbeurteilung im IUCLID-Format melden. Chesar²⁷ unterstützt die Extraktion solcher Informationen nach IUCLID hinein. In IUCLID können diese Informationen die Prozesse der Behörden unterstützen, z. B. bei der Vermeidung der Auswahl von Stoffen, wenn das von den Verwendungen ausgehende Freisetzungs- und Expositionspotenzial gering ist.

Das übergeordnete Ziel des Stoffsicherheitsberichts (CSR) ist es, die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA), einschließlich ihrer Schlussfolgerungen und Ergebnisse, auf transparente und einheitliche Weise zu dokumentieren. Der CSR ist außerdem die Quelle, aus der die Informationen, die gegenüber nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette zu kommunizieren sind, extrahiert werden müssen (erweitertes Sicherheitsdatenblatt).

Der CSR sollte dem Leser ein Verständnis der Stoffsicherheitsbeurteilung und der wissenschaftlichen Argumente zur Stützung der Schlussfolgerungen zur Ermittlung schädlicher Wirkungen und, wenn der Stoff die Kriterien für eine der in Artikel 14 Absatz 4 aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien erfüllt oder als PBT/vPvB eingeordnet wird, ein Verständnis der Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung ermöglichen. Es ist hervorzuheben, dass die Schlüsselinformationen im CSR zur Gefahr und Exposition unmissverständlich dargestellt und begründet, zu ihren Quellen rückverfolgbar und im Hinblick auf Gleichungen, Einheiten, Referenzen und verwendete Berechnungs- bzw. IT-Tools ordnungsgemäß dokumentiert sein müssen.

Die Annahmen zu Verwendungsbedingungen und zum Risikomanagement müssen in der Expositionsabschätzung rückverfolgbar und mit dem endgültigen Expositionsszenarium im CSR konsistent sein.

An anderer Stelle (z. B. im technischen Dossier²⁸) vorliegende Schlüsselinformationen sollten in einem knapp gehaltenen Tabellenformat vorgelegt und mit Verweisen versehen werden, anstatt die Details erneut aufzuführen. Im Normalfall ist ein Abschnitt mit einer erzählenden Interpretation und einer Schlussfolgerung erforderlich. Wenn es mehrere

²⁷ Chesar ist das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung, das von der Europäischen Chemikalienagentur entwickelt wurde, um dem Registranten bei der Erstellung seines CSR und seines für die Mitteilung bestimmten ES zu unterstützen. Weitere Informationen stehen unter folgender Adresse zur Verfügung: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ IUCLID-Stoffdatensatz

Quellen für Schlüsseldaten zur Gefahr bzw. Exposition gibt, muss die Wahl der Schlüsselinformationen begründet werden.

Anhang I der REACH-Verordnung beinhaltet allgemeine Bestimmungen für die Beurteilung von Stoffen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten (CSRs). Abschnitt 7 von Anhang I enthält ein Format mit Standardüberschriften, die in den CSR aufzunehmen sind.

Der CSR wird im Zusammenhang mit dem Registrierungsdossier ausgearbeitet und eingereicht und unterliegt daher denselben Bestimmungen bezüglich Aktualisierungen. Er ist zu aktualisieren, wenn neue Kenntnisse über die Verwendungen oder die Risiken des Stoffes für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt gewonnen werden, die zu Änderungen am Sicherheitsdatenblatt oder am Stoffsicherheitsbericht führen. Folgende Situationen können unter anderem die Aktualisierung des CSR auslösen:

- Neue Verwendung(en) für den Stoff gemeldet bzw. identifiziert, z. B. aufgrund einer neuen Marktentwicklung oder einer Mitteilung innerhalb der Lieferkette, neue Verwendungskarte verfügbar etc.
- Präzisierung der existierenden Beurteilung, z. B. Verfügbarkeit genauerer Informationen zu Verwendungsbedingungen oder zur Menge pro Verwendung.
- Ergebnis einer Prüfung, die infolge der Bearbeitung eines Versuchsvorschlags durchgeführt wurde
- Neue(r) Registrant(en) tritt/treten der gemeinsamen Einreichung bei und bringt/bringen neue Informationen, neue Verwendungen oder eine neue Zusammensetzung/Einstufung für den Stoff mit ein.

Wenn der CSR gemeinsam ausgearbeitet und eingereicht wurde, wird empfohlen, die Aktualisierung im Kontext der gemeinsamen Registrierung zu besprechen und zu vereinbaren. Der federführende Registrant übernimmt die Aktualisierungen und die anderen Registranten werden informiert, wenn die Änderungen mittels eines aktualisierten Registrierungsdossiers eingereicht wurden.

D.6.2 Aufbau des Stoffsicherheitsberichts

Ein CSR besteht aus zwei Teilen: A und B mit verschiedenen Abschnitten. Die nachstehenden Absätze beschreiben kurz den Inhalt jedes Abschnitts eines Stoffsicherheitsberichts.

Teil A enthält:

- Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen:
Risikomanagementmaßnahmen (RMM) sind Teil der in Abschnitt 9 des CSR enthaltenen Expositionsszenarien. Um eine doppelte Aufnahme von Informationen zu vermeiden, wird empfohlen, lediglich auf die später detailliert beschriebenen RMM im ES zu verweisen. Wenn vom federführenden Registranten ein gemeinsam ausgearbeiteter CSR eingereicht wurde, müssen Verweise auf das ES im gemeinsamen CSR für alle Verwendungen erfolgen, die für den einzelnen Registranten relevant sind. Es gilt zu beachten, dass nicht alle Registranten für alle im CSR aufgeführten Verwendungen liefern. Es ist essentiell, Transparenz bezüglich der vom jeweiligen Registranten abgedeckten Verwendungen zu gewährleisten. Wenn es (für bestimmte Registranten spezifische) Verwendungen gibt, die in einem eigenen (separaten) CSR beurteilt wurden, wird auf Abschnitt 9 des eigenen CSR verwiesen.
- Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen umgesetzt werden: Diese Erklärung bezieht sich auf die RMM im Hinblick auf die Herstellung und eigene(n) Verwendung(en) der Registranten. Diese Erklärung ist für jeden Registranten

spezifisch und wird von jedem Registranten separat eingereicht.

- Erklärung, dass Risikomanagementmaßnahmen kommuniziert werden: Diese Erklärung ist ebenfalls für jeden Registranten und seine(n) Markt/Märkte spezifisch. Es ist außerdem wichtig, die Einheitlichkeit mit den Verwendungen zu gewährleisten, denen im erweiterten SDB des jeweiligen Registranten Rechnung getragen wird.

Teil B des CSR soll der Meldung der Beurteilung dienen und ist in 10 Abschnitte unterteilt.

Abschnitte 1 bis 8 des CSR können automatisch durch ein IUCLID-Plug-in (Berichtsgenerator) erstellt werden²⁹, das entwickelt wurde, um die Daten aus einem IUCLID-Stoffdatensatz zu extrahieren und automatisch in eine CSR-Vorlage zu übernehmen.

In **Abschnitt 1** werden die Identität des Stoffes und dessen physikalisch-chemische Eigenschaften gemeldet. Die Identität des Stoffes, auf den sich der CSR bezieht, muss transparent aufgeführt werden. Zusätzlich zu den Identifikatoren müssen Informationen über die Art des Stoffes und über dessen Zusammensetzung(en) angegeben werden. Wenn mehrere Zusammensetzungen mit unterschiedlichen Gefahrenprofilen vom CSR abgedeckt werden müssen, ist dies unmissverständlich zu erläutern. Es können Bewertungsentitäten definiert werden, um die Informationen zur Zusammensetzung, zur Gefahr (einschließlich Einstufung und Ermittlung der PBT-Eigenschaften) und zu den Verwendungen und deren Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung zu verknüpfen (siehe Abschnitt D.2.2).

In **Abschnitt 2** werden die Herstellung und die Verwendungen des Stoffes über den Lebenszyklus hinweg gemeldet. *Kapitel R.12* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* über die Verwendungsbeschreibung³⁰ enthält eine Erklärung, wie Verwendungen zu beschreiben sind. Dies beinhaltet Namen für die Verwendungen und deren beitragende Tätigkeiten, Erklärungen über die Verwendung, standardisierte Verwendungsdeskriptoren, jeglichen relevanten Regulierungsstatus und die Menge pro Verwendung. Die Menge pro Verwendung ist eine wichtige Information, da sie 1) die Umweltbewertung unterstützt und 2) es den Behörden ermöglicht, Prioritäten für weitere regulatorische Maßnahmen unter Berücksichtigung von Expositionsinformationen zu setzen. Geringe Volumina von weit verbreiteten Verwendungen führen in der Tat zu einer niedrigeren Priorität. Es gilt zu beachten, dass verschiedene Arten von „Menge pro Verwendung“ von Registranten verwendet werden können (zum Beispiel Gesamt-EU-Menge oder eigene Menge), und dass die Gewährleistung der Transparenz essentiell ist. Weitere Details sind *Kapitel R.16* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen.

Wenn eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist, sollten alle Herstellungen und Verwendungen in den Abschnitten 9 und 10 des CSR eine zugehörige Beurteilung haben (einschließlich Expositionsszenarien, beitragenden Szenarien, Expositionsabschätzungen und Risikobeschreibungen). Unmissverständliche Verknüpfungen zwischen der Verwendungsbeschreibung und der Beurteilung sind essentiell, um die Verständlichkeit des Berichts zu gewährleisten.

Verwendungen, von denen abgeraten wird, müssen ebenfalls in Abschnitt 2 gemeldet werden.

In **Abschnitt 3** werden die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemeldet (es kann mehrere Einstufungen geben, wenn mehrere Zusammensetzungen unterschiedliche

²⁹ <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

³⁰ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Gefahrenprofile aufweisen). Es sind Erläuterungen anzugeben, wie die Einstufungen aus den in den Abschnitten 4 bis 7 gemeldeten Informationen abgeleitet wurden.

In **Abschnitt 4** werden die Eigenschaften bezüglich Verbleib in der Umwelt, in **Abschnitt 5** die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, in **Abschnitt 6** Gefahren in Bezug auf physikalisch-chemische Eigenschaften und in **Abschnitt 7** die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt gemeldet. Für alle diese Abschnitte lautet die allgemeine Struktur, die für die Meldung von Informationen zum jeweiligen Endpunkt vorgeschlagen wird, wie folgt:

- Überblick über Studienergebnisse
- Datenverzicht, falls zutreffend (einschließlich dessen Begründung)
- Versuchsvorschlag, falls zutreffend (einschließlich Spezifikationen des Versuchsvorschlags und des Zeitplans)
- Erörterung, die die Identifizierung der Schlüsselergebnisse der Beurteilung beinhaltet.

Außerdem sollten die Schlussfolgerungen zur Ermittlung schädlicher Wirkungen, wie z. B. die Ableitung von DNELs und PNECs oder beliebige andere qualitative Schlussfolgerungen zu Gefahren, aufgenommen werden.

In **Abschnitt 8** wird die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften gemeldet. Dies umfasst die Ermittlung der PBT- bzw. vPvB-Eigenschaften sowie eine Emissionsbeschreibung, wenn der Stoff als PBT bzw. vPvB identifiziert oder als ein solcher behandelt wird (gemäß den Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung). Die PBT-Eigenschaften werden, als Einstufung und Kennzeichnung, auf Grundlage der in den Abschnitten 4 und 7 des CSR gemeldeten Studien identifiziert.

In den **Abschnitten 9 und 10** werden die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung gemeldet³¹. Obwohl manche Informationen zur Exposition in IUCLID gemeldet werden können, ist dies nicht erschöpfend, weshalb die Abschnitte 9 und 10 nicht ausgehend von IUCLID erstellt werden können. Sie müssen über andere Tools bzw. manuell erstellt werden. Chesar kann Informationen zur Verwendung und Exposition nach IUCLID hinein exportieren, und der Berichtsgenerator kann einen vollständigen CSR (der die Abschnitte 1 bis 10 umfasst) erstellen, indem die Abschnitte 1 bis 8, die aus in IUCLID gemeldeten Daten generiert wurden, mit den Abschnitten 9 bis 10, die aus in Chesar gemeldeten Daten generiert wurden, zusammengeführt werden.

Wenn eine Expositionsbeurteilung erforderlich ist, sollten die Schlüsselemente des Beurteilungsansatzes im Vorfeld in Abschnitt 9.0 erläutert werden, um dem Leser des Berichts eine Orientierungshilfe zu geben. Diese Erläuterungen können für jede Zielgruppe (Umwelt, Mensch via Umwelt, Arbeitnehmer, Verbraucher) Folgendes umfassen:

- Einen Überblick über den Umfang der Expositionsbeurteilung, der auf Grundlage der in den Abschnitten 5 und 7 gemeldeten Schlussfolgerungen zu den Gefahren und/oder basierend auf anderen Überlegungen definiert wurde, wie z. B. beurteilte Expositionsmenge für den Menschen über die Umwelt.
- Den Ansatz für die Beurteilung, wie z. B.:
 - für die Expositionsabschätzung verwendete Methoden und, falls

³¹ Bitte beachten Sie: Um die Lesbarkeit zu verbessern, weicht die empfohlene Struktur leicht von der Struktur in Abschnitt 7 von Anhang 1 der REACH-Verordnung ab. Der Unterschied ist, dass empfohlen wird, die Expositionsabschätzungen und die Risikobeschreibung in Abschnitt 9 je Expositionsszenarium zu melden, und nicht in Abschnitt 10. Informationen zur kombinierten Exposition und zu Risiken über Verwendungen hinweg können in Abschnitt 10 gemeldet werden.

notwendig, weshalb diese angemessen sind

- ob allgemeine Überlegungen (die für alle oder die meisten Verwendungen relevant sind) für die Risikobeschreibung verwendet wurden, wie z. B. die Verwendung eines Konzentrationsgrenzwerts, anhand dessen festgestellt werden kann, ob dermale lokale Wirkungen kontrolliert sind
- Spezielle Überlegungen, die für alle (oder die meisten) Expositionsszenarien relevant sind, wie z. B.:
 - Maßnahmen, die durch physikalisch-chemische Gefahren motiviert sind,
 - Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuh-
Arten), wenn diese in den beitragenden Szenarien benötigt werden.

Für jede Herstellung und Verwendung muss anschließend ein Expositionsszenarium beschrieben werden, das Folgendes enthält:

- Einen Titelabschnitt, der der Verwendungsbeschreibung entspricht
- Für jede beitragende Tätigkeit ein beitragendes Szenarium, das die Bedingungen für die sichere Verwendung beschreibt. Diese Bedingungen müssen auf klare und verständliche Weise gemeldet werden. Es wurde eine Überschriften-Struktur entwickelt, um die Arten der Bedingungen und Maßnahmen zu gruppieren; diese wird in Anhang D-1 vorgestellt.
- Für jedes beitragende Szenarium (qualitativ oder quantitativ) muss für jedes relevante Umweltkompartiment oder jeden Expositionsweg und jede Art von Wirkung auf die Gesundheit des Menschen eine Risikobeschreibung gemeldet werden. Es gilt zu beachten, dass Risikobeschreibungen für kombinierte Expositionswegen ebenfalls in jedem beitragenden Szenarium gemeldet werden müssen. Expositionsabschätzungen werden im Normalfall benötigt, um die Risikobeschreibung durchzuführen. Sie müssen mit den Bedingungen, die im beitragenden Szenarium beschrieben sind, übereinstimmen. Ferner können Überlegungen zu Unsicherheiten angegeben werden (siehe Abschnitt D.5.4)

Weitere Details zur Durchführung der Beurteilung können Sie den *Kapiteln R.14, R.15 und R.16* der *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* entnehmen.

Kombinierte Risiken über beitragende Szenarien oder Verwendungen hinweg (siehe Abschnitt D.5.3) müssen in **Abschnitt 10** des CSR gemeldet werden.

Unterstützende Informationen und Veranschaulichungen sind unter folgenden Links zu finden: <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> und <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7. ZUR MITTEILUNG BESTIMMTES EXPOSITIONSSZENARIUM

Das zur Mitteilung bestimmte Expositionsszenarium, welches dem Sicherheitsdatenblatt (erweitertes SDB) angehängt wird, beschreibt die Bedingungen für die sichere Verwendung, die in der CSA festgelegt wurden. Die beschriebenen Bedingungen müssen die sichere Verwendung im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt gewährleisten. Die Empfänger der zur Mitteilung bestimmten Expositionsszenarien sind in erster Linie die für Fragen der Gesundheit, Sicherheit und Umwelt verantwortlichen Personen in Unternehmen, die Werksleiter und/oder die Produktsicherheitsmanager.

Bei der Erstellung von zur Mitteilung bestimmten Expositionsszenarien wird Registranten empfohlen, folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Für jede identifizierte Verwendung sollte ein separates Expositionsszenarium erstellt werden; beispielsweise sollten Verwendungen, die zu unterschiedlichen Lebenszyklusstadien gehören, von unterschiedlichen Szenarien abgedeckt werden.
- Möglicherweise sind nicht alle Expositionsszenarien im CSR relevant für die Mitteilung; z. B. ist es unter Umständen nicht angemessen, das Expositionsszenarium für die Herstellungsaktivitäten des Registranten gegenüber nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette zu kommunizieren.
- Sowohl im Hinblick auf die Struktur des ES als auch auf dessen Inhalt ist eine Harmonisierung anzustreben. Expositionsszenarien für Stoffe werden in komplexen Lieferketten in Umlauf gebracht; daher ist es essentiell, dass Inhalte und Formate unter Registranten desselben Stoffes harmonisiert sind. Die erweiterten Sicherheitsdatenblätter sind außerdem der wichtigste Weg zur Vermittlung der unter Registranten im Rahmen des SIEF-Prozesses vereinbarten Einstufung. Verschiedene Einstufungen (die beispielsweise auf einen Unterschied hinsichtlich der Zusammensetzung zurückzuführen sind) oder Unterschiede in Bezug auf Gefahren aufgrund einer Veränderung der Form können zwischen Lieferanten desselben Stoffes zu Abweichungen bei den empfohlenen Verwendungsbedingungen führen.
- Harmonisierte Formate über verschiedene Stoffe herstellende Sektoren hinweg erleichtern im Allgemeinen die Konsolidierungsarbeit, die erforderlich ist, um Informationen für die sichere Anwendung für die Gemische auf Grundlage der Expositionsszenarien von Stoffen zu generieren. Im Hinblick auf die Struktur wird die harmonisierte, von der ECHA veröffentlichte Vorlage³² empfohlen. Die Verwendung von durch IT-Anwendungen generierten harmonisierten Strukturen kann ebenfalls die Mitteilung von Expositionsszenarien erleichtern.
- Für manche verbreitet verwendete Stoffe kann das erweiterte Sicherheitsdatenblatt ein relativ großes Ausmaß annehmen. Es wird empfohlen, zu Beginn des Anhangs mit den Expositionsszenarien ein Inhaltsverzeichnis einzufügen, um dem Empfänger einen Überblick zu verschaffen, mit dem er das/die für seine Verwendung(en) relevante(n) Expositionsszenarium/Expositionsszenarien identifizieren kann. Es wird empfohlen, ein solches Inhaltsverzeichnis mit den *strukturierten Kurztiteln*³³ zu erstellen.

³² <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

³³ <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

- Der CSR enthält Informationen, die in das zur Mitteilung bestimmte ES nicht aufgenommen werden müssen. Es ist zum Beispiel nicht notwendig, Bedingungen zu vermitteln, die nicht die Verwendung des Stoffes einschränken (z. B. Dauer der Aufgabe bis zu 8 Stunden pro Tag) oder von den einzelnen DUs nicht kontrollierbar sind (Menge des Stoffes im Rahmen einer weit verbreiteten Verwendung). Derartige Informationen werden jedoch im CSR erwartet, da sie die CSA für die Behörden transparent gestalten.
- Wenn auf der Dauer von Aufgaben basierende Expositionsmodifikatoren in der Beurteilung verwendet wurden, sollte im zur Mitteilung bestimmten ES angegeben werden, in welchem Ausmaß die Zeit ein risikokontrollierender Faktor ist (z. B. indem die Risikoverhältnisse in Abschnitt 3 des Expositionsszenariums mitgeteilt werden). Der Empfänger benötigt diese Informationen möglicherweise, um die Auswirkungen von aufgabenbasierten zeitlichen Begrenzungen auf die Arbeitsorganisation an seinem Standort zu verstehen. Es kann zum Beispiel bedeuten, dass Arbeitnehmer nach der Durchführung einer Aufgabe dem Stoff während der restlichen Dauer der Schicht überhaupt nicht ausgesetzt werden sollten, um die sichere Verwendung zu gewährleisten.
- Die Informationen zur sicheren Verwendung aus den Expositionsszenarien für Stoffe sollen auch nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette mitgeteilt werden, wenn der Stoff in ein Gemisch eingearbeitet wurde. Abhängig vom Empfänger des Gemisches (Formulierer von Gemischen in Gemischen oder Endanwender des Gemisches) hat der Formulierer verschiedene Möglichkeiten, um die mittels der ES der Stoffe erhaltenen Sicherheitsinformationen zu vermitteln:
 - Das Expositionsszenarium der einzelnen Stoffe dem Sicherheitsdatenblatt des Gemisches beifügen. Diese Option trifft zu, wenn der Registrant seinen Stoff in Form eines Gemisches in Verkehr bringt oder wenn Formulierer ein Gemisch an einen anderen Formulierer liefern.
 - Die ES-Informationen für die einzelnen Stoffe zu einem einzelnen Informationswerk für die sichere Verwendung des Gemisches zusammenführen (wenn das Gemisch an Endanwender geliefert wird). Ein solches Informationswerk kann 1) in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen oder 2) dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt werden. Unabhängig von der gewählten Option müssen die Verwendungsbedingungen, die aus einer CSA resultieren, die an vorgelagerter Stelle der Lieferkette durchgeführt wurde, unmissverständlich hervorgehoben werden, sodass die Empfänger des Gemisches wissen, dass die Verpflichtungen in Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung³⁴ für sie gelten.

Bei der Durchführung ihrer CSA sollten Registranten die Mitteilung von Expositionsszenarien an nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette bereits antizipieren, d. h. die Verwendungsbedingungen durch Endanwender als relevant für die Verwendung von Gemischen voraussetzen. Solche Informationen können aus Verwendungskarten von formulierenden Sektoren oder von einzelnen Schlüsselkunden abgerufen werden.

Die nachstehenden Abschnitte D.7.1 und D.7.2 enthalten weitere Detailinformationen zur Erleichterung der Mitteilung von Expositionsszenarien innerhalb der Lieferkette. Chesar folgt bei der Erstellung der zur Mitteilung bestimmten ES den nachstehend beschriebenen Grundsätzen.

D.7.1 Auswahl von für die Mitteilung relevanten Informationen

³⁴ Siehe ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender für weitere Informationen (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

D.7.1.1 Für nachgeschaltete Anwender relevante Informationen

Der CSR ist eine Informationsquelle für Behörden und für das registrierende Unternehmen selbst. Er kann Erläuterungen und Begründungen enthalten, die für den DU nicht relevant sind, um zu verstehen, welche Verwendungsbedingungen aus Sicht des Registranten eine sichere Verwendung gewährleisten. Die Registranten sollten die mit dem Expositionsszenarium kommunizierten Informationen auf jene Informationen beschränken, die eine praktische Relevanz für die nachgeschalteten Anwender haben:

- Unmissverständliche Definition der im Expositionsszenarium behandelten Verwendungen und Tätigkeiten
- In der Beurteilung vorausgesetzte Verwendungsbedingungen und die resultierenden Risikomanagementmaßnahmen, die für die Gewährleistung der sicheren Verwendung erforderlich sind/empfohlen werden, einschließlich:
 - Bedingungen hinsichtlich Tätigkeiten des Empfängers des ES selbst
 - Bedingungen hinsichtlich des Designs und der vorgesehenen Verwendung der Produkte des Empfängers (Gemische und Erzeugnisse), die den registrierten Stoff enthalten, an nachgeschalteter Stelle in der Lieferkette
 - Bedingungen mit spezifischen Anforderungen hinsichtlich der Abfallbehandlung (Rückgewinnung, Entsorgung)
- Sämtliche Informationen, die dem DU das Verständnis erleichtern und ihn dabei unterstützen, seine Verwendungsbedingungen mit denen im Expositionsszenarium zu vergleichen.

Das zur Mitteilung bestimmte ES sollte weder den deskriptiven Rahmen sprengen noch zu allgemein oder vage sein. Wenn sektorspezifische Verwendungskarten von Organisationen nachgeschalteter Anwender verfügbar sind, sollten die Informationen aus solchen Verwendungskarten mengenmäßig und hinsichtlich des Detailgrads im richtigen Verhältnis vorhanden sein. Wenn Produkte in sehr speziellen Situationen verwendet werden, werden möglicherweise detailliertere Informationen erwartet.

Bedingungen, die zusätzliche Empfehlungen im Rahmen der bewährten Praxis für den nachgeschalteten Anwender darstellen (also jene, die bei der Beurteilung nicht verwendet wurden und daher nicht in die Phase der Risikobeschreibung übergehen müssen), können in das zur Mitteilung bestimmte ES aufgenommen werden, wie z. B. „stellen Sie sicher, dass Verfahren und Schulungen für Notfall-Dekontamination und -Entsorgung gewährleistet sind“; es sollte jedoch mithilfe einer entsprechenden Rubrik mit der Bezeichnung „Zusätzliche Empfehlungen im Rahmen der bewährten Praxis“ mit dem Zusatz „Die Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung treffen nicht zu“ unmissverständlich unterschieden werden, um darauf hinzuweisen, dass diese Bedingungen nicht obligatorisch sind.

Und schließlich muss die Einheitlichkeit zwischen den verschiedenen Teilen des Expositionsszenariums und den im Hauptteil der Sicherheitsdatenblätter bereitgestellten Informationen gewährleistet werden; dies betrifft hauptsächlich Abschnitt 8 zur Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönlichen Schutzausrüstung, wo auch RMM gemeldet werden.

D.7.1.2 Informationen über sich während der Verwendung ändernde Gefahren

Die Bereitstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter kann auch in folgenden Fällen Anwendung finden:

- **Stoffe, bei denen eine Veränderung der Form oder Zusammensetzung während nachgeschalteten Verwendungen zu gefährlichen Eigenschaften führt.** Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der CLP-Verordnung bezieht sich die Einstufung auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird. Dies beinhaltet nicht explizit Gefahren aufgrund von Reaktionsprodukten, aber Registranten wird empfohlen, analoge Grundsätze anzuwenden. Der Registrant sollte gegenüber nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette kommunizieren, 1) in welchem Umfang Verwendungen, bei denen Umwandlungen mit einer möglichen Veränderung der Gefahr stattfinden, in seiner CSA abgedeckt sind, 2) welche Risikomanagementmaßnahmen möglicherweise erforderlich sind und 3) welche Verwendungen er nicht unterstützt. Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 der REACH-Verordnung (einschließlich Verpflichtungen zur Generierung von Daten) gelten entsprechend, wenn solche Informationen kommuniziert werden.
- **Stoffe, bei denen Veränderungen der Form oder Reaktionen während der Verwendung zum Verschwinden gefährlicher Eigenschaften führen.** In solchen Fällen ist es nicht notwendig, Expositionsszenarien für die Verwendungen der nicht gefährlichen Form oder des/der nicht gefährlichen Reaktionsprodukts/Reaktionsprodukte des Stoffes zu kommunizieren.

Hinweis: Wenn der in Verkehr gebrachte Stoff nicht die Kriterien für die Einstufung als „gefährlich“ erfüllt, aber damit zu rechnen ist, dass während der Verwendung Gefahren auftreten, gilt die gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung vorgesehene Kommunikation (d. h. Verpflichtung zur Kommunikation von Informationen gegenüber nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist). Das etablierte SDB-Format ist am geeignetsten, um andere über diese Gefahren und die zugehörigen Risikomanagementmaßnahmen zu informieren. Wenn ein Registrant andere über solche Gefahren informiert, aber die Verwendung nicht unterstützt, oder wenn der DU sich der Veränderungen während der Verwendung bewusst ist, aber sich dazu entschließt, den Lieferanten nicht zu informieren, kann ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender (DU CSR) angemessen sein.

D.7.2 Kommunikationsmittel

In Zusammenarbeit mit Interessenvertretern hat die ECHA im Rahmen der CSR/ES Roadmap³⁵ eine Reihe von Produkten entwickelt, die Unternehmen bei der Erstellung oder Kommunikation von Expositionsszenarien für Stoffe in der Lieferkette unterstützen. Zusätzliche Unterstützung steht für Formulierer oder Endanwender zur Verfügung, die Informationen in Expositionsszenarien verarbeiten. Die Umsetzung der nachstehenden Lösungen hilft auch Akteuren an nachgeschalteten Stellen in der Lieferkette, da die Informationen sie auf strukturiertere und harmonisiertere Weise erreichen.

D.7.2.1 Expositionsszenariumsformat

Die REACH-Verordnung definiert kein spezifisches Format für das zur Mitteilung bestimmte ES; die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass alle Parteien davon profitieren können, wenn eine harmonisierte Struktur verwendet wird. Ein zur Mitteilung bestimmtes ES besteht typischerweise aus vier Abschnitten:

³⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

1. Titel
2. Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition
3. Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quelle³⁶
4. Anleitung für nachgeschaltete Anwender, wie zu beurteilen ist, ob sie im Rahmen der vom ES definierten Grenzen arbeiten (Konformitätsprüfung³⁷)

Die ECHA hat einige mit Anmerkungen versehene Vorlagen veröffentlicht, um das empfohlene Format zu erklären, das diesen vier Abschnitten folgt. Die mit Anmerkungen versehenen Vorlagen zeigen nachgeschalteten Anwendern, welche Informationen sie in einem Expositionsszenarium für einen Stoff erwarten können. Sie können auch Registranten eine Orientierungshilfe bei der Strukturierung des zur Mitteilung bestimmten ES geben. Die Vorlagen beschreiben die Art der Informationen, die in die jeweiligen Abschnitte aufgenommen werden. Für verschiedene Lebenszyklusstadien wurden verschiedene Vorlagen entwickelt; Anhang D-1 bietet einen Überblick über die im ES erwarteten Rubriken, die außerdem für das zur Mitteilung bestimmte ES relevant sind.

Außerdem wurden praktische Beispiele für zur Mitteilung bestimmte ES veröffentlicht³⁸. Diese Beispiele gründen auf dem zuvor veröffentlichten veranschaulichenden Beispiel eines CSR, um zu zeigen, wie die Informationen im CSR extrahiert und über das zur Mitteilung bestimmte ES vermittelt werden können.

Die Vorlagen und Beispiele sind unter folgender Adresse zu finden:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7.2.2 ESCom-Sätze

Ein wichtiger Teil der Harmonisierungsbemühungen ist es, dass Unternehmen für den Inhalt der Expositionsszenarien einheitliche Wortlaute verwenden. Expositionsszenarien sind Teil der Sicherheitsdatenblätter und müssen daher in die Sprache(n) des Empfängerlandes übersetzt werden. Vereinbarte Wortlaute erleichtern auch die Übersetzungen.

Im Rahmen des ESCom-Projekts³⁹ wurde ein Katalog mit Standardsätzen für Expositionsszenarien entwickelt, der für alle beteiligten Parteien zur Verwendung verfügbar ist. Die Sätze werden mit einigen zusätzlichen Informationen bereitgestellt, die definieren, für welche Abschnitte der jeweilige Satz relevant ist oder von wem der Satz stammt. Der Katalog mit Standardsätzen wird kontinuierlich verbessert, um zusätzliche Sätze aufzunehmen oder vorhandene zu präzisieren, und wird daher regelmäßig aktualisiert.

D.7.2.3 ESCom-XML-Austauschformat

Expositionsszenarien werden in der Regel innerhalb der Lieferkette im Dokumentenformat ausgetauscht. Die Verarbeitung der Informationen aus den Expositionsszenarien kann zeitaufwändig sein, da die Informationen oft zuerst in die IT-Systeme des Unternehmens importiert werden müssen. Um diese Einbindung der Informationen in Unternehmenssysteme zu erleichtern, wurde im Rahmen des ESCom-

³⁶ Es gilt zu beachten, dass Abschnitt 3 unter Umständen nicht immer für die Mitteilung relevant ist.

³⁷ Eine solche Anleitung kann beispielsweise beschreiben, wie für das jeweilige ES Skalierung angewendet werden kann oder wie ein DU auf praktische Weise nachweisen kann, dass die vorgesehene Wirksamkeit einer Risikomanagementmaßnahme erreicht wird.

³⁸ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

Projekts außerdem ein XML-Format entwickelt, um die Informationen des Expositionsszenariums zusätzlich zum normalen Dokumentenformat elektronisch zu übermitteln. Anbieter von IT-Systemen werden angehalten, dieses XML-Format in ihre Systeme zu implementieren, damit ES auf diese Weise erstellt und empfangen werden können und um somit die manuelle Eingabe der Informationen in verschiedene Systeme zu umgehen.

D.7.2.4 Strukturierter Kurztitel

Der erste Abschnitt der empfohlenen ES-Struktur ist der Titel des ES. Dieser Abschnitt beinhaltet Informationen zu den Tätigkeiten, die vom ES abgedeckt sind, und ist eine essentielle Information für DU, wenn diese entscheiden müssen, welches ES ihre Verwendung(en) abdeckt.

Der strukturierte Kurztitel ist eine Kombination aus Deskriptoren, die zusammengenommen dem Empfänger einen ersten Hinweis darauf geben, ob das ES für seine Verwendung(en) relevant ist. Er besteht aus dem Lebenszyklusstadium, den Informationen zu den Märkten oder Sektoren, in denen die Verwendung stattfindet, und kann zusätzliche Informationen enthalten, die ebenfalls auf Standardsätzen basieren sollten.

Der strukturierte Kurztitel ist nicht der Name des Expositionsszenariums, welcher ebenfalls den Umfang des ES unter Verwendung von möglichst vielen Standardsätzen widerspiegeln sollte.

Kapitel R.12 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zur Verwendungsbeschreibung enthält weitere Informationen zum Unterschied zwischen ES-Titeln und strukturierten Kurztiteln.

ANHANG D-1: STRUKTUR FÜR VERWENDUNGSBEDINGUNGEN IN EXPOSITIONSSZENARIEN

In den folgenden Tabellen sind Rubriken für die Strukturierung der Berichterstattung über die Verwendungsbedingungen innerhalb der beitragenden Szenarien aufgeführt (sowohl für den CSR als auch für das zur Mitteilung bestimmte Expositionsszenarium). Es werden Erklärungen hinsichtlich der Art der Verwendungsbedingungen gegeben, die unter den jeweiligen Rubriken gemeldet werden können.

D.7.3 Verwendungen durch Arbeitnehmer

D.7.3.1 Beitragende Szenarien für Arbeitnehmer

Rubrik	Typischerweise in diesen Abschnitt aufgenommene Informationen
Eigenschaften des Produkts (Erzeugnisses)	Aggregatzustand des Produkts [Gas/Flüssigkeit/Feststoff] und Staubigkeitsgrad (für feste Produkte); Konzentration des Stoffes im Produkt; Verpackungsdesign mit Auswirkungen auf die Exposition;
Verwendete Menge (bzw. in Erzeugnissen enthaltene Menge), Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition	Dauer pro Aufgabe/Tätigkeit während einer Schicht; Häufigkeit der Exposition (z. B. einzelnes Ereignis oder wiederholt);
Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen	Prozessgestaltung, welche die Exposition bestimmt (z. B. geschlossene Systeme, Einschluss); Fernsteuerung von Prozessen; Belüftungsbedingungen; Barrieren, die einen dermalen Kontakt verhindern; spezifische organisatorische Maßnahmen (z. B. regelmäßige Wartung, Anweisungen, Schulung, Überwachung) zur Unterstützung der Funktionsweise der technischen Maßnahmen;
Bedingungen und Maßnahmen zum persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung	Persönliche Schutzausrüstung (PPE): Atemschutz (einschließlich Art und Wirksamkeit), Hautschutzbekleidung und -handschuhe (einschließlich des geeigneten Materials); Gesichts- und Augenschutz; Biomonitoring-Daten und Gesundheitsüberwachungsprogramm für einen bestimmten Stoff, falls zutreffend;
Sonstige Bedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition der Arbeitnehmer	Ort der Verwendung (Innen-/Außenverwendung); Raumvolumen; Betriebstemperatur und Druckbedingungen;
Zusätzliche Empfehlungen im Rahmen der bewährten Praxis; Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung finden keine Anwendung.	Empfehlungen zur bewährten Praxis zusätzlich zu den obligatorischen Maßnahmen, die die Grundlage für die CSA bildeten (nachgeschalteter Anwender ist nicht zu deren Umsetzung verpflichtet).

D.7.3.2 Beitragendes Szenarium für die Umwelt

Rubrik	Typischerweise in diesen Abschnitt aufgenommene Informationen
Eigenschaften des Produkts (Erzeugnisses)	Konzentration des Stoffes im Produkt; Viskosität des flüssigen Produkts; Verpackungsdesign (oder Transportausrüstung), das Auswirkungen auf die Freisetzung hat;
Verwendete Menge, Häufigkeit und Dauer der Verwendung (oder in Bezug auf Nutzungsdauer);	Menge pro Industriestandort [Tonnen pro Tag und Jahr]; Häufigkeit der Freisetzung aus dem Industriestandort (z. B. wenn der Stoff nur selten freigesetzt wird);
Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen	Prozessgestaltung, die die anfängliche Freisetzung bestimmt (z. B. geschlossene Systeme, Einschluss; spezielle Spültechniken oder Verarbeitungshilfsstoffe in einem geschlossenen System); Techniken für die Vorbehandlung von Abwasser oder die Behandlung von Abluft vor Ort; spezifische organisatorische Maßnahmen, die die Funktionsweise bestimmter technischer Maßnahmen unterstützen; Abfallsammlung vor Ort; Abfallbehandlung vor Ort;
Bedingungen und Maßnahmen in Bezug auf die biologische Abwasserkläranlage	Art der Anlage (kommunale Standardanlage oder standortspezifische industrielle Anlage mit spezifischer Effektivität); Größe der Kläranlage (standardmäßig 2000 m ³ /d, kann jedoch für spezifische Industriestandorte angepasst werden); Schlammbehandlungstechnik;
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung (einschließlich Erzeugnis-Abfälle)	Geeignete Behandlungstechniken für die Abfallentsorgung (z. B. Verbrennung gefährlicher Abfälle, chemisch-physikalische Behandlung von Emulsionen oder Oberflächenbehandlungsbäder, chemische Oxidation von wässrigen Abfällen); geeignete Techniken für die Rückgewinnung von Abfällen (z. B. Redestillation von Lösungsmitteln, Abscheidungsverfahren für Schmiermittelabfälle);
Sonstige Bedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition der Umwelt	Fließgeschwindigkeit von aufnehmendem Wasser (standardmäßig 18 000 m ³ /d, kann jedoch für den Industriestandort angepasst werden); Ort der Verwendung (Innen-/Außenverwendung);
Zusätzliche Empfehlungen im Rahmen der bewährten Praxis; Verpflichtungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung finden keine Anwendung.	Empfehlungen zur bewährten Praxis zusätzlich zu den obligatorischen Maßnahmen, die die Grundlage für die CSA bildeten (nachgeschalteter Anwender ist nicht zu deren Umsetzung verpflichtet).

D.7.4 Verwendungen durch Verbraucher

D.7.4.1 Beitragende Szenarien für Verbraucher

Rubrik	Typischerweise in diesen Abschnitt aufgenommene Informationen
Eigenschaften des Produkts (Erzeugnisses)	Konzentration des Stoffes im Produkt; Aggregatzustand des Produkts [Gas/Flüssigkeit/Feststoff] und Staubigkeitsgrad (für feste Produkte), Spray, Viskosität bei flüssigen Produkten; Verpackungsdesign mit Auswirkungen auf die Exposition;
Verwendete Menge (bzw. in Erzeugnissen enthaltene Menge), Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition	Je Ereignis verwendete Menge des Produkts; Dauer des Expositionseignisses; Häufigkeit der Verwendung;
Informationen und Verhaltensempfehlungen für Verbraucher	Verbrauchern zu vermittelnde Sicherheitsempfehlungen (z. B. Gebrauchsanweisung). <i>Es gilt zu beachten, dass persönliche Schutzmaßnahmen in der Regel für Verwendungen durch Verbraucher nicht erwartet werden.</i>
Sonstige Bedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition von Verbrauchern	Art des Raums (Größe und Belüftung), Ort der Verwendung (Innen-/Außenverwendung).

D.7.4.2 Beitragendes Szenarium für die Umwelt

Rubrik	Typischerweise in diesen Abschnitt aufgenommene Informationen
Eigenschaften des Produkts (Erzeugnisses)	Konzentration des Stoffes im Produkt; Produkt- oder Verpackungsdesign mit Auswirkungen auf die Freisetzung;
Verwendete Menge, Häufigkeit und Dauer der Verwendung (oder in Bezug auf Nutzungsdauer)	<i>Im Normalfall werden unter diesem Abschnitt keine Informationen kommuniziert.</i>
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung (einschließlich Erzeugnis-Abfälle)	Verbrauchern zu vermittelnde Empfehlungen zur angemessenen Entsorgungs-/Rückgewinnungsmethode (z. B. separate Sammlung als Haushaltschemikalie, Batteriesammlung);
Sonstige Bedingungen mit Auswirkungen auf die Exposition der Umwelt	Ort der Verwendung (Innen-/Außenverwendung).

ANHANG D-2 - ÜBERBLICK ÜBER DIE RMM-BIBLIOTHEK DES CEFIC⁴⁰

Tabelle D-2: Überblick über RMM und Sicherheitsanweisungen in der RMM-Bibliothek des Cefic

Produkt-/stoffbezogen:		Lüftungsregelung:	
1	Begrenzen der Konzentration gefährlicher oder ungefährlicher Bestandteile	15	Örtliches Absaugsystem – (teilweise) Kapselung
2	Änderung des physikalischen Zustands (z. B. Pulver -> Pellets)	16	Laminar-Flow-Kabinen und Laminar-Flow-Sicherheitswerkbänke
3	Benutzerfreundliche Verpackung (weniger Handhabung)	17	Örtliches Absaugsystem – Abzugshauben
4	Andere Infos / Hinweise / Handbücher außer Etikett und Sicherheitsdatenblatt	18	Örtliches Absaugsystem – Auffanghauben
Marketing- und verwendungsbezogen		19	Örtliches Absaugsystem – Spezialanwendungen
5	Marketing und Verwendung – Allgemein	Allgemeine Verdünnungslüftung:	
6	Produktsicherheit/-empfehlungen	20	Verdünnungslüftung
Verfahrens-/Regelungsänderung:		Organisatorisch:	
7	Verfahrensregelung/-änderung	21	Managementsysteme
8	Automatisierung	22	Betriebspraxis
9	Schutzeinhausung der Bedienungskraft	23	Kompetenz und Schulung
10	Reinigung von Verfahrensausrüstung	24	Aufsicht
11	Überlaufschutzmaßnahmen	25	Überwachung
12	Verringerung und Reinigung von Abluftemissionen	26	Gesundheitsüberwachung
13	Verringerung und Reinigung von Abwasser	Gute Hygienepraxis und Sauberkeit/Ordnung:	
14	Abfallverringerung, Abfallentsorgung	27	Gute Hygienepraxis und Sauberkeit/Ordnung
		Persönliche Schutzausrüstung:	
		28	Körperschutz
		29	Handschutz
		30	Atemschutz
		31	Gesichts-/Augenschutz

⁴⁰ Die RMM-Bibliothek des Cefic durchläuft derzeit eine Aktualisierung, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Leitlinien noch nicht abgeschlossen war. Bitte prüfen Sie den aktuellen Stand auf der Website des Cefic.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU