

Umgang mit Expositionsszenarien -  
Hinweise für nachgeschaltete Anwender  
**Praxisanleitung 13**

**ABC**



## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument bietet technische Hinweise für Unternehmen zur Erfüllung ihrer rechtlichen Pflichten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). 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 (ECHA) übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

| Fassung   | Änderungen   | Datum     |
|-----------|--|-----------|
| Fassung 1 | Erste Ausgabe  | Juni 2012 |
| Fassung 2 | Entfernung des Abschnitts zur Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender<br>Entfernung des Abschnitts zu Fragen und Antworten für nachgeschaltete Anwender<br>Aktualisierung der Verwendungsdeskriptoren in den Beispielen in Übereinstimmung mit den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung - Kapitel R12: Verwendungsbeschreibung (Fassung 3.0 vom Dezember 2015)<br>Aktualisierung der Links und Verweise in Übereinstimmung mit den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (Fassung 2 vom Dezember 2014)<br>Allgemeine Textüberarbeitung | Mai 2016  |

### Praxisanleitung 13:

#### Umgang mit Expositionsszenarien - Hinweise für nachgeschaltete Anwender

**Referenznummer:** ECHA-12-G-04-DE

**ISBN-13:** 978-92-9495-109-0

**ISSN:** 1831-6743

**Ausgabedatum:** Juni 2012

**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Veröffentlichungsdatums). Sie finden das Kontaktformular auf der ECHA-Seite „Kontakt“ unter <http://echa.europa.eu/de/contact>

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

## **Zweck und Art von Praxisanleitungen**

Praxisanleitungen werden von der ECHA in alleiniger Verantwortung erstellt. Sie ersetzen nicht die formalen Leitlinien (die im Rahmen des formellen Leitlinien-Konsultationsverfahrens unter Beteiligung von Interessenvertretern erstellt wurden), welche die für ein umfassendes Verständnis der REACH-Anforderungen erforderlichen Prinzipien und Interpretationen enthalten. Sie vermitteln und erläutern jedoch die Leitlinien auf praktische Weise und in Bezug auf eine bestimmte Thematik.

Die vorliegende Praxisanleitung soll nachgeschalteten Anwendern bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen in Bezug auf Expositionsszenarien behilflich sein. Sie wurden unter Mitarbeit von Vertretern der Industrie sowie von zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erarbeitet. Sofern praktische Erfahrungen beim Umgang mit Expositionsszenarien verfügbar sind, wird diesen in dieser Anleitung Rechnung getragen. Mit der Weiterentwicklung der Umsetzung der REACH-Verordnung und einem wachsenden Erfahrungsschatz werden zunehmend bewährte Praktiken auf diesem Gebiet erarbeitet und verbessert. Das aktuelle Dokument wird in Zukunft angepasst werden, um diese Entwicklungen einzuarbeiten.

Die ECHA wird diese Praxisanleitung als „lebendes Dokument“ pflegen und lädt Interessierte ein, für zukünftige Aktualisierungen dieses Dokuments Erfahrungen und Beispiele zur Verfügung zu stellen. Diese können über den ECHA Information Desk eingereicht werden unter: <http://echa.europa.eu/de/contact>

# Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. EINLEITUNG</b> .....  | <b>6</b>  |
| 1.1 Was ist der Zweck dieses Dokuments? .....   | 6         |
| 1.2 Für wen ist dieses Dokument gedacht?.....   | 6         |
| 1.3 Bezug dieses Dokuments zu anderen Informationen .....   | 6         |
| 1.4 In welchem Zusammenhang stehen die Pflichten nachgeschalteter Anwender gemäß REACH mit anderen rechtlichen Verpflichtungen?.....    | 8         |
| <b>2. ÜBERBLICK ÜBER DIE PFLICHTEN VON NACHGESCHALTETEN ANWENDERN IN BEZUG AUF EXPOSITIONSSZENARIOEN</b> .....                          | <b>9</b>  |
| 2.1 Einführung zu Expositionsszenarien .....  | 9         |
| 2.2 Was ist zu tun, wenn ein Expositionsszenarium bereitgestellt wird? .....  | 9         |
| 2.2.1 Was ist zu tun, wenn die Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind? .....      | 10        |
| 2.2.2 Was ist zu tun, wenn die Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt sind?..... | 11        |
| <b>3. EINFÜHRUNG IN DIE PRAKTISCHEN BEISPIELE</b> .....   | <b>15</b> |
| <b>4. BEISPIELE IN BEZUG AUF DEN TITELABSCHNITT</b> .....   | <b>19</b> |
| <b>5. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE UMWELTEXPOSITION</b> .....   | <b>23</b> |
| <b>6. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE EXPOSITION VON ARBEITNEHMERN</b> .....   | <b>24</b> |
| <b>7. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE EXPOSITION VON VERBRAUCHERN</b> .....  | <b>29</b> |
| <b>8. SKALIERUNG</b> .....  | <b>32</b> |
| 8.1 Einführung.....   | 32        |
| <b>ANHANG 1 - SCHLÜSSELBEGRIFFE</b> .....   | <b>34</b> |
| <b>ANHANG 2 – EXPOSITIONSMODIFIZIERENDE FAKTOREN FÜR ECETOC TRA V.3</b> .....   | <b>36</b> |

# 1. EINLEITUNG

## 1.1 Was ist der Zweck dieses Dokuments?

Nachgeschaltete Anwender von Stoffen als einzelner Bestandteil sowie in Gemischen haben Pflichten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (der REACH-Verordnung). Manche dieser Pflichten beziehen sich auf Maßnahmen, die sie aufgrund von Informationen zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen im von den jeweiligen Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt (SDB) umsetzen müssen. Diese Informationen können nachgeschalteten Anwendern im Rahmen des SDB durch das Beifügen von Expositionsszenarien mitgeteilt werden. Ein SDB mit einem oder mehreren Expositionsszenarien wird oft als „erweitertes SDB“ bezeichnet. Bei Gemischen können die Informationen im Haupttext des SDB enthalten oder dem SDB beigelegt sein. Sektororganisationen der nachgeschalteten Anwender haben sich auf ein Format geeinigt, das dem SDB von Gemischen beizufügen ist; dieses wird „Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen (SUMI)“ genannt.

Nachgeschaltete Anwender müssen prüfen, ob ihrer Verwendung (von Stoffen als einzigem Bestandteil oder in einem Gemisch) und deren Verwendungsbedingungen in dem bereitgestellten SDB Rechnung getragen wird. Diese Prüfung kann auch die absehbare Verwendung dieser Stoffe an einem späteren Punkt in der Lieferkette beinhalten.

Das vorliegende Dokument bietet praktische Ratschläge zur Durchführung einer solchen Prüfung und zu den umzusetzenden Maßnahmen auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Prüfung.

## 1.2 Für wen ist dieses Dokument gedacht?

Dieses Dokument richtet sich an nachgeschaltete Anwender, die von ihren Lieferanten Informationen zu Expositionsszenarien erhalten. Dabei handelt es sich in den meisten Fällen um Formulierer oder Endverbraucher.

Bei nachgeschalteten Anwendern kann es sich um viele verschiedene Arten von Unternehmen handeln. Möglicherweise verwenden sie Chemikalien in ihren Prozessen zur Synthese, als Verarbeitungshilfsstoffe, zur Formulierung als Teil von Gemischen, zur Einarbeitung in Erzeugnisse, zum Nachfüllen oder zum Reinigen. Auch bei einem Standort oder einer Werkstatt zugehörigen Arbeitnehmern und Dienstleistern, die Chemikalien verwenden, handelt es sich um nachgeschaltete Anwender.

Das Spektrum der Sektoren, die Chemikalien verwenden, ist groß und umfasst unter anderem die pharmazeutische Chemie, Beschichtungen, Kosmetika, Reinigungsmittel, Textilveredlung, Düngemittel, Lebensmittel, Elektronik, Technik, Automobil und viele weitere.

## 1.3 Bezug dieses Dokuments zu anderen Informationen

Es wird vorausgesetzt, dass die Leser mit der REACH-Verordnung und ihren daraus resultierenden Pflichten vertraut sind und ein allgemeines Verständnis für Expositionsszenarien und die Bewertung von Risiken haben.

Diese Praxisanleitung ist auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht (<http://echa.europa.eu/de/practical-guides>). Sie dient als Ergänzung weiterer von der ECHA bereitgestellter Informationen für nachgeschaltete Anwender. Sie ist nicht als umfassender Überblick aller rechtlichen Verpflichtungen der nachgeschalteten Anwender zu verstehen. Diese sind vor allem in Titel V der REACH-Verordnung (Artikel 37

bis einschließlich 39) beschrieben.

Als hilfreiche erste Informationsstelle für nachgeschaltete Anwender dient der Abschnitt über nachgeschaltete Anwender auf der **ECHA-Website** (<http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/downstream-users/>). Dieser ist auch über die Registerkarte „Verordnungen“ auf der Startseite der ECHA-Website aufrufbar. Dort wird ein Überblick über die Rechte und Pflichten von nachgeschalteten Anwendern, das Format und Beispiele für Expositionsszenarien sowie Links zu relevanten unterstützenden Informationen gegeben.

Die folgenden zusätzlichen Informationen zu Themen in Bezug auf diese Praxisanleitung stehen auf der ECHA-Website zur Verfügung:

- Die Leitlinien für nachgeschaltete Anwender, sowohl in der vollständigen Version als auch in der Kurzfassung, stehen in 22 Sprachen zur Verfügung.  
<http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Der benutzerfreundliche eGuide zu Sicherheitsdatenblättern beschreibt den Inhalt der SDB und der Expositionsszenarien sowie die Art und Weise, wie ein nachgeschalteter Anwender diese prüfen kann.  
(<http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/downstream-users/>)
- Das REACH-Factsheet „Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien – wichtige Informationen für nachgeschaltete Anwender“ enthält einen Überblick über die wichtigsten Aspekte in Bezug auf Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien <http://echa.europa.eu/de/publications/fact-sheets>.
- Mit Anmerkungen versehene Beispiele für das Expositionsszenarium-Format xxx und einige praktische Beispiele (wenngleich diese in einem älteren Format vorliegen) xx
- Praktische Ratschläge für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender finden sich in der ECHA-Praxisanleitung 17 [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_de.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_de.pdf)
- Das Tool „ECHA Navigator“ kann bei der Ermittlung zentraler Verpflichtungen behilflich sein. Dieses ist unter der folgenden Adresse zu finden:  
<http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>
- Fragen und Antworten bezüglich Fragen und Themen nachgeschalteter Anwender und durch nachgeschaltete Anwender ausgearbeiteter Berichte. Diese Frage-und-Antwort-Paare wurden als Reaktion auf Fragen ausgearbeitet, die den nationalen REACH- und ECHA-Helpdesks häufig gestellt wurden.  
<http://echa.europa.eu/de/support>

**Sektororganisationen** wie der Cefic (Verband der Europäischen chemischen Industrie) und der DUCC (Verband der nachgeschalteten Anwender von Chemikalien) haben zusätzlich Anleitungen zu Expositionsszenarien und zur Kommunikation in der Lieferkette über ihre jeweiligen Websites, [www.cefic.org](http://www.cefic.org) und [www.ducc.eu](http://www.ducc.eu), veröffentlicht.

Ein Glossar zu den in diesem Dokument verwendeten Begriffen ist in Anhang 1 enthalten.

## 1.4 In welchem Zusammenhang stehen die Pflichten nachgeschalteter Anwender gemäß REACH mit anderen rechtlichen Verpflichtungen?

Nachgeschaltete Anwender haben eine Reihe von Pflichten gemäß REACH und unterliegen außerdem den Anforderungen weiterer gesetzlicher Vorschriften, einschließlich der Rechtsvorschriften im Bereich Umweltschutz, Gesundheit und Sicherheit (EHS) auf Grundlage nationaler Gesetze zur Umsetzung europäischer Richtlinien<sup>1</sup>.

Eines der Ziele der existierenden EHS-Gesetzgebung ist die Förderung der sicheren Verwendung von Chemikalien am Arbeitsplatz und in der Umwelt durch die Ermittlung, Bewertung und Verminderung von Emissionen, die eine Exposition darstellen, sowie durch die effektive Abfallbewirtschaftung. Viele Hersteller und Anwender von Chemikalien arbeiten unter Einhaltung von durch zuständige Behörden ausgestellten Umweltgenehmigungen oder Lizenzen, die mit der Auflage bestimmter Verwendungsbedingungen und Emissionsgrenzwerte zum Schutz der Umwelt verbunden sind.

Das Inkrafttreten von REACH hat keine Auswirkungen auf die existierende EHS-Gesetzgebung, welche weiterhin gültig ist. Die REACH-Verordnung und die existierende EHS-Gesetzgebung ergänzen und stützen sich gegenseitig. Nachgeschaltete Anwender müssen alle für sie geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Im Allgemeinen gilt: wenn unterschiedliche Gesetzgebungen unterschiedliche Anforderungen festlegen, gelten die restriktiveren Anforderungen.

In Bezug auf die Exposition am Arbeitsplatz hat der Beratende Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) im Jahr 2009 die folgenden Leitlinien veröffentlicht: *„REACH and CAD in the workplace – Guidance for employers on controlling risks from chemicals“* (REACH und CAD am Arbeitsplatz – Leitlinien für Arbeitgeber zur Kontrolle von chemikalienbedingten Risiken)<sup>2</sup>. Sie bieten einen Überblick über die Schnittmenge zwischen der Chemikalienrichtlinie 98/24/EG (CAD) und REACH und zeigen, dass ein Verfahren zur Risikobeurteilung oftmals die einschlägigen Anforderungen sowohl von REACH als auch von CAD erfüllen kann.

Im Dokument des ACSH wird das Potenzial für eine Verbesserung der Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern durch bessere Information und neue Kommunikationskanäle aufgrund von REACH hervorgehoben. Der ACSH unterstreicht ferner, dass REACH keine Verdopplung der Pflichten von Arbeitgebern mit sich bringt.

---

<sup>1</sup> Durch die nationale Umweltgesetzgebung wird eine Reihe von europäischen Richtlinien umgesetzt, einschließlich der Richtlinie 2008/1/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IPPC). Durch Gesetze zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz wird unter anderem die „Rahmenrichtlinie“ (89/391/EWG) gemeinsam mit weiteren einschlägigen Richtlinienanforderungen umgesetzt, einschließlich in Bezug auf die Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit (98/24/EG) und die Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen bei der Arbeit (2004/37/EG).

<sup>2</sup> <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=716&langId=en&intPageId=223>



## 2. ÜBERBLICK ÜBER DIE PFLICHTEN VON NACHGESCHALTETEN ANWENDERN IN BEZUG AUF EXPOSITIONSSZENARIEN

### 2.1 Einführung zu Expositionsszenarien

Wenn Sie ein nachgeschalteter Anwender sind und gemäß REACH registrierte gefährliche Stoffe in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr verwenden, sollten Ihnen Ihre Lieferanten ein erweitertes SDB bereitstellen, in dem Expositionsszenarien enthalten sind.

Die Expositionsszenarien sind eine der wichtigsten Innovationen der REACH-Verordnung und sollen die sichere Verwendung von Stoffen unterstützen. Die Szenarien beinhalten die Bedingungen für die sichere Verwendung (d. h. Einsatzbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen), die während der Herstellung sowie der industriellen und professionellen Verwendung dieser Stoffe sowie bei ihrer Verwendung durch Verbraucher und während der Nutzungsdauer von Erzeugnissen angewendet werden müssen. Am wichtigsten aber ist, dass ein Expositionsszenarium beschreibt, wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber dem Stoff kontrolliert bzw. welche Empfehlungen er nachgeschalteten Anwendern diesbezüglich an die Hand gibt, um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten.

Die Situationen, in welchen der Lieferant Expositionsszenarien bereitstellen muss, sind im eGuide zu Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien sowie in Q&A476 beschrieben.

### 2.2 Was ist zu tun, wenn ein Expositionsszenarium bereitgestellt wird?

Wenn Sie ein erweitertes SDB mit einer Registrierungsnummer <sup>3</sup> für einen Stoff erhalten, müssen Sie Ihre Pflichten ermitteln und entscheiden, wie Sie diese erfüllen.

Zunächst müssen Sie ermitteln, ob Ihre Verwendung und/oder Ihre Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium abgedeckt sind. Wenn Sie ein Formulierer oder Nachfüller sind, müssen Sie außerdem die absehbare Verwendung durch Ihre Kunden in Betracht ziehen.

Dazu müssen Sie Informationen zu den tatsächlichen Verwendungen gemäß Abbildung 1 und der nachstehenden Beschreibung sammeln und auswerten:

1. Sammeln Sie Informationen zur Art der Verwendung Ihres Stoffes in Ihrem Unternehmen: Ziehen Sie z. B. folgende Aspekte in Betracht: In welchen Gemischen oder Erzeugnissen ist der Stoff enthalten? In welchen Produktionsprozessen bzw. Reinigungs-/Wartungsverfahren wird er verwendet? Welche Risikomanagementmaßnahmen, falls vorhanden, werden angewendet?
2. Untersuchen Sie die Unterschiede zwischen Ihren tatsächlichen Verwendungsbedingungen und den in den Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen. Es lassen sich drei grundlegende Schlussfolgerungen ziehen:
  - a. **Die tatsächliche Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen sind im Expositionsszenarium abgedeckt.**

---

<sup>3</sup> Die Registrierungsnummer wird einem Stoff zugewiesen, der gemäß REACH-Vorschriften bei der ECHA registriert wurde.

- b. **Die tatsächliche Verwendung ist abgedeckt, aber die Verwendungsbedingungen unterscheiden sich geringfügig vom Expositionsszenarium.** Obwohl die Verwendung abgedeckt ist, bestehen manchmal Unterschiede bezüglich der Parameter, die die Exposition beeinflussen (wie z. B. die Konzentration des Stoffes, die Dauer der Exposition und die verwendete Menge des Stoffes). Möglicherweise lässt sich jedoch nachweisen, dass die tatsächlichen Bedingungen im erhaltenen Expositionsszenarium dennoch abgedeckt sind, indem der sogenannte Ansatz der *Skalierung* angewendet wird (siehe Abschnitt 8 des vorliegenden Dokuments und die *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* für weitere Informationen).
  - c. **Die tatsächliche Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen sind im Expositionsszenarium nicht abgedeckt.**
3. Prüfen Sie, ob absehbare Verwendungen durch Ihre Kunden in den in Unterabschnitt 1.2 des SDB angegebenen identifizierten Verwendungen sowie in den beigefügten Expositionsszenarien enthalten sind. Es liegt z. B. eine Nichtübereinstimmung vor, wenn Sie den Stoff enthaltende Gemische an Verbrauchermärkte verkaufen, Ihr Lieferant jedoch keinerlei Verwendungen durch Verbraucher in den Expositionsszenarien abdeckt.

In den Abschnitten 4 bis 7 dieses Dokuments sind praktische Beispiele angeführt, um Sie bei dem vorstehend beschriebenen Prozess zu unterstützen. Zusätzliche Fragen, die möglicherweise aufkommen, werden in Abschnitt 10 thematisiert. Das Verfahren ist in Kapitel 4 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* der ECHA vollumfänglich beschrieben.

Wenn Sie nicht feststellen können, ob Ihre Verwendungen und/oder die Verwendungen durch Ihre Kunden in den Expositionsszenarien abgedeckt sind, müssen Sie Ihren Lieferanten zur Klärung bzw. Ihre Sektororganisation für Unterstützung kontaktieren.

Tabelle 1 bietet einen Überblick über die Pflichten nachgeschalteter Anwender und über die zugehörigen Zeiträume.

### **2.2.1 Was ist zu tun, wenn die Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind?**

Wenn Ihre Verwendung im Expositionsszenarium abgedeckt ist, sind in dieser Hinsicht keine weiteren Schritte erforderlich. Dokumentieren Sie Ihre Tätigkeiten, indem Sie beschreiben, wie Sie zu der jeweiligen Schlussfolgerung gelangt sind, und stellen Sie diese Informationen den Durchsetzungsbehörden auf Anfrage zur Verfügung. Mithilfe einer nachvollziehbaren Dokumentation können Sie Ihre Annahmen auf transparente Weise begründen; sie hilft außerdem der Behörde, die Kriterien besser zu verstehen, die Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung herangezogen haben.

Wenn Sie den Stoff an nachgeschaltete Stellen der Lieferkette weitergeben (z. B. in Form von Gemischen), sind Sie verpflichtet, Ihre Kunden über die Bedingungen für die sichere Verwendung zu informieren. Diese sind wiederum verantwortlich für die Durchführung ihrer eigenen Prüfung in Bezug auf ihre Verwendungen und Verwendungsbedingungen auf der Grundlage der von Ihnen bereitgestellten Informationen.

Mögliche Verfahren zur Weitergabe dieser Informationen an Ihre Kunden sind in Abschnitt 7.2 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* beschrieben.

## 2.2.2 Was ist zu tun, wenn die Verwendung und/oder die Verwendungsbedingungen durch das Expositionsszenarium nicht abgedeckt sind?

Wenn Ihre Verwendung bzw. Ihre Verwendungsbedingungen in keinem der von Ihren Lieferanten übermittelten Expositionsszenarien abgedeckt sind, haben Sie verschiedene Optionen zur Auswahl. Diese sind nachstehend zusammengefasst. Sobald Sie sich für die für Sie geeignetste Option entschieden haben, dokumentieren Sie Ihre Schritte und Schlussfolgerungen und stellen Sie diese den Durchsetzungsbehörden auf Anfrage zur Verfügung<sup>4</sup>.

- a. Bitten Sie Ihren Lieferanten, Ihre Verwendung/Verwendungsbedingungen in seinen Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und Ihnen dafür ein Expositionsszenarium bereitzustellen. Sie müssen Ihrem Lieferanten eine ausreichende Menge an Informationen zur Verfügung stellen, um ihm eine solche Beurteilung zu ermöglichen. Ihre Sektororganisation hat möglicherweise eine praktische Methode zur Bereitstellung dieser Informationen speziell für Ihren Sektor ausgearbeitet<sup>5</sup>.
- b. Setzen Sie die Verwendungsbedingungen um, die in dem Expositionsszenarium beschrieben sind, das Sie erhalten haben. Diese Option macht möglicherweise Änderungen an Ihren Prozessen und/oder Produkten erforderlich.
- c. Sortieren Sie den Stoff aus bzw. stellen Sie die Tätigkeit ein oder ersetzen Sie den Stoff oder die Tätigkeit durch eine sicherere Alternative.
- d. Machen Sie einen anderen Lieferanten ausfindig, der den Stoff zusammen mit einem SDB und einem Expositionsszenarium bereitstellen kann, in denen Ihre Verwendung abgedeckt ist.
- e. Führen Sie Ihre eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch und erstellen Sie ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) für Ihre Verwendungen und Verwendungsbedingungen, es sei denn, es gelten Befreiungen. Weitere Informationen erhalten Sie in der Praxisanleitung 17<sup>6</sup> „Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender“.

Welche Option am geeignetsten ist, hängt von Ihrer individuellen Situation ab. In Kapitel 4 der ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender finden Sie einen umfangreicheren Überblick.

Je nach den unternommenen Schritten müssen Sie der ECHA möglicherweise bestimmte Informationen melden. Details hierzu finden Sie auf der ECHA-Website.<sup>7</sup>

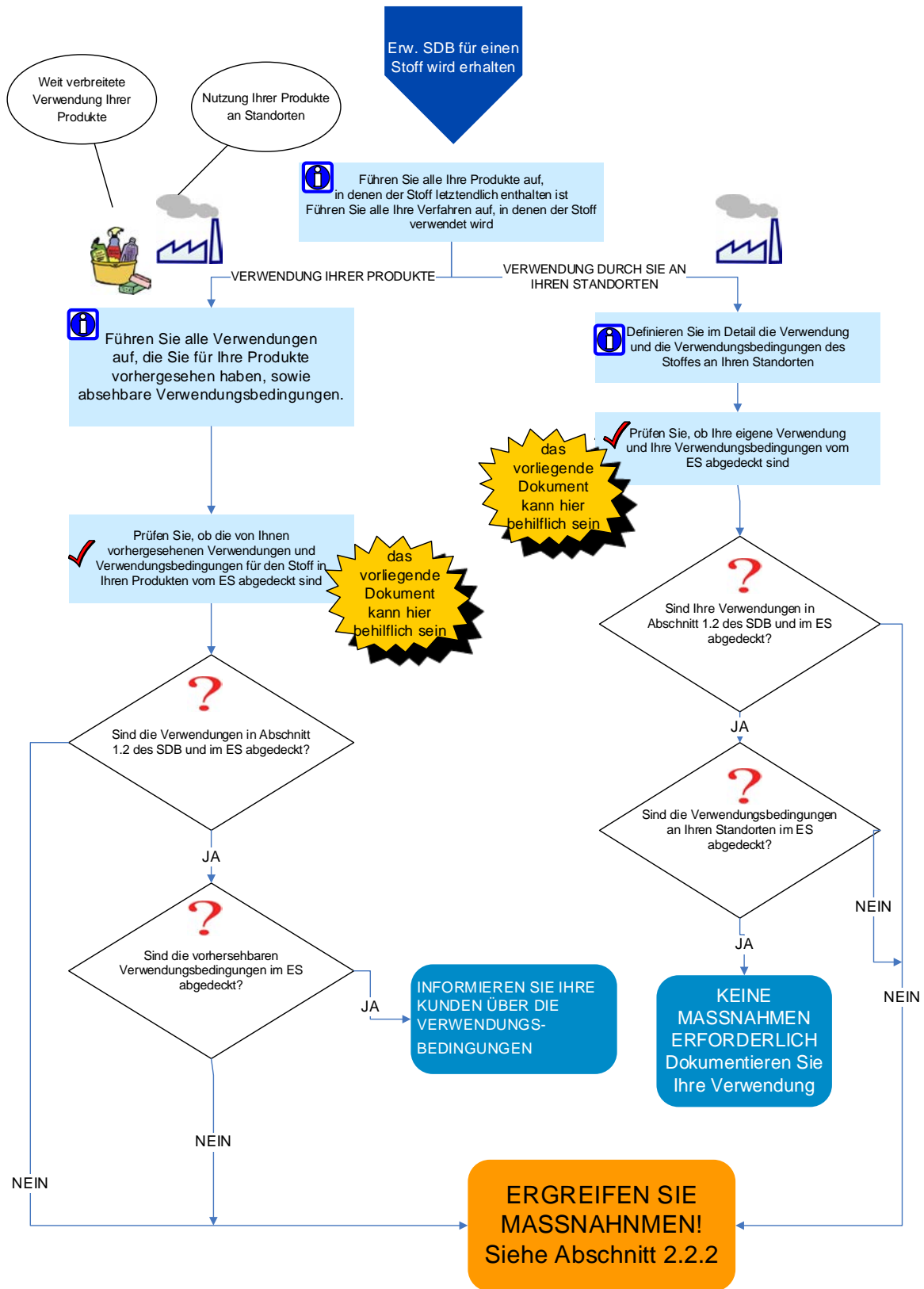
---

<sup>5</sup> Es steht ein standardisiertes, von Sektororganisationen genutztes Format zur Beschreibung der Verwendungen und Verwendungsbedingungen (die sogenannten Verwendungskarten) zur Verfügung. Weitere Informationen zu Verwendungskarten finden Sie hier: <http://echa.europa.eu/de/csr-es-roadmap/use-maps>

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_de.pdf)

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Abbildung 1: Arbeitsablauf für die Reaktion auf von Lieferanten übermittelte Expositionsszenarien



Hinweis: Der Arbeitsablauf auf der rechten Seite bezieht sich auf die Formulierung des Stoffes und etwaige andere Endnutzungen eines Stoffes. Der Arbeitsablauf auf der linken Seite bezieht sich auf die Verwendung durch einen Kunden, der ein Gemisch erworben hat, welches den Stoff enthält.

Tabelle 1: Überblick über die wichtigsten Pflichten von nachgeschalteten Anwendern (DU) und die Zeiträume in Bezug auf Expositionsszenarien

| Tätigkeiten nachgeschalteter Anwender  | Zeitraum  | Anmerkung *  |
|--|---|--|
| Inkenntnissetzung Ihres Lieferanten über Ihre Verwendung: <i>noch nicht registrierte Stoffe</i>                          | Beurteilung des Risikos dieser Verwendung durch den Lieferanten, vorausgesetzt, der DU stellt die Anfrage ein Jahr vor Ablauf der Registrierungsfrist.            | 31. Mai 2017 für eine Registrierung für 2018 (Mengen > 1 Tonne/Jahr)<br>Dies ist eine freiwillige Maßnahme   |
| Inkenntnissetzung Ihres Lieferanten über Ihre Verwendung: <i>registrierte Stoffe (Verwendung im SDB nicht abgedeckt)</i> | Erfüllung der Pflichten durch den Lieferanten vor der nächsten Lieferung oder innerhalb eines Monats nach der Anfrage des DU, je nachdem, was später stattfindet. | Stellen Sie sicher, dass vollumfängliche Informationen bereitgestellt werden. Dies ist eine optionale Maßnahme auf Grundlage Ihrer Prüfung des SDB. Wenn sich der Lieferant dazu entschließt, Ihre Verwendung nicht zu unterstützen, sollte er Ihnen hierfür ohne Verzögerung und schriftlich eine Begründung liefern.   |
| Umsetzung der Ihnen im SDB mitgeteilten Maßnahmen oder Ergreifung alternativer Maßnahmen.                                | Ein Jahr ab Erhalt des SDB für einen registrierten Stoff.   | Mögliche alternative Maßnahmen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Lieferanten bitten, die Verwendung aufzunehmen und Maßnahmen umzusetzen</li> <li>➤ Stoffsicherheitsbericht als nachgeschalteter Anwender (DU CSR) erstellen</li> <li>➤ Lieferanten wechseln, falls möglich</li> <li>➤ Stoff aussortieren oder ersetzen</li> </ul> Denken Sie daran, zu prüfen, ob eine Befreiung von der Erstellung eines DU CSR gilt. |
| Mitteilung von Informationen an Ihre Lieferanten   | Falls erforderlich, ohne Verzögerung  | Sie sollten Ihren Lieferanten informieren über ( <i>Artikel 34</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Neue Informationen über Gefahren</li> <li>➤ Unangemessenheit vorgeschlagener Risikomanagementmaßnahmen</li> </ul>   |
| Mitteilung von Informationen zur sicheren Verwendung an die eigenen Kunden   | Wenn Sie den Stoff erstmals an Ihre Kunden liefern (z. B. in Form eines Gemisches). Dies erfolgt über ein SDB   | Aktualisieren Sie das SDB, wenn ( <i>Artikel 31 Absatz 9</i> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ neue Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen oder Gefahren verfügbar werden;</li> </ul>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>zum Gemisch (falls erforderlich) oder durch die Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung (Artikel 32 von REACH).</p> <p>Wenn eine Aktualisierung des SDB erforderlich ist, muss die aktualisierte Version ohne Verzögerung bereitgestellt werden.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ eine Zulassung erteilt oder abgelehnt wurde;</li> <li>➤ eine Beschränkung auferlegt wurde.</li> </ul> <p>Beachten Sie, dass die allgemeinen Pflichten zur Empfehlung von angemessenen Maßnahmen für eine ausreichende Risikokontrolle gelten.</p> |
|--|--|--|

|  |   |  |
|--|---|--|
| Erstellung des Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender (DU CSR)             | Ein Jahr ab Erhalt des SDB für einen registrierten Stoff.     | Erstellen Sie den DU CSR gemäß Anhang I und XII. Sie müssen den CSR nicht bei der ECHA einreichen, der ECHA jedoch melden, dass Sie einen DU CSR erstellen.  |
| Anmeldung von Verwendungen, die im Expositionsszenarium nicht abgedeckt sind, bei der ECHA | Sechs Monate ab Erhalt des SDB für einen registrierten Stoff. | <p>Dies gilt, wenn Sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Einen DU CSR erstellen</li> <li>➤ Befreiungen aufgrund der Verwendung von weniger als 1 Tonne/Jahr oder der Verwendung für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) geltend machen</li> </ul> |
| Meldung Ihrer Einstufung bei der ECHA  | Sechs Monate ab Erhalt des SDB für einen registrierten Stoff. | Fehlende Zustimmung zur Einstufung des Stoffes all Ihrer Lieferanten   |

\*Sofern nicht anders angegeben, stellen die REACH-Artikel 37-39 (Titel V) den einschlägigen Rechtstext dar. Diese Tabelle enthält keine Verpflichtungen in Bezug auf Produzenten von Erzeugnissen und zur Verwendung von Stoffen mit eingeschränkter Verwendung oder zugelassenen Stoffen.

### 3. EINFÜHRUNG IN DIE PRAKTISCHEN BEISPIELE

Informationen und Anforderungen bezüglich des Inhalts der Expositionsszenarien und der Risikobeschreibung sind in Anhang I, Abschnitt 5 und 6 von REACH aufgeführt. Von der ECHA in Zusammenarbeit mit den Interessenvertretern ausgearbeitete Formate und Beispiele von Expositionsszenarien stehen auf der ECHA-Website zur Verfügung (weitere Details siehe Abschnitt 1 des vorliegenden Dokuments). In Zusammenarbeit mit Industrieverbänden hat die ECHA praktische Beispiele zur Veranschaulichung einiger häufiger Situationen ausgearbeitet, die aufkommen, wenn Expositionsszenarien auf Ihre tatsächlichen Bedingungen angewendet werden sollen. Die Beispiele, welche in den Abschnitten 4 bis 7 dargestellt sind, wurden vereinfacht, um die wichtigsten Punkte hervorzuheben.

Die Beispiele sind entsprechend dem mit Interessenvertretern vereinbarten Expositionsszenariumformat für Verwendungen durch Arbeitnehmer und Verwendungen durch Verbraucher strukturiert.

Es werden Beispiele für die folgenden Elemente von Expositionsszenarien angeführt:

- Beispiele in Bezug auf den **Titelabschnitt** des Expositionsszenariums.
- Beispiele in Bezug auf die Verwendung von Stoffen an Industriestandorten, mit Schwerpunkt auf die Exposition der **Umwelt**
- Beispiele in Bezug auf die Verwendung von Stoffen an Industrie- und professionellen Standorten, mit Schwerpunkt auf die Exposition von **Arbeitnehmern**
- Beispiele in Bezug auf die Verwendung von Stoffen durch **Verbraucher**

Jedes Beispiel enthält:

- Eine **Fallbeschreibung**, die die jeweiligen Verwendungsbedingungen und die im vom Lieferanten übermittelten Expositionsszenarium gemeldeten Bedingungen darlegt
- Eine **Analyse** der Situation, die Übereinstimmungen und Abweichungen hervorhebt
- Die wichtigsten **Optionen**, welche infolge der Analyse zur Verfügung stehen.

Tabelle 2 enthält einen Überblick über die wichtigsten Parameter zum Vergleich der tatsächlichen Bedingungen mit jenen, die in den Expositionsszenarien angegeben sind. Sie enthält außerdem Links zu den jeweiligen praktischen Beispielen, die die betroffenen Parameter veranschaulichen.

In vielen der Beispiele wird eine Situation mithilfe der standardisierten Verwendungsdeskriptoren (wie z. B. LCS, SU, PC, PROC, ERC) beschrieben. Details zu diesen Deskriptoren finden Sie in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, *Kapitel R.12: Verwendungsbeschreibung*, Fassung 3.0 vom Dezember 2015, welche auf der ECHA-Website zur Verfügung stehen (folgen Sie dem Link zu den Leitlinien): <http://echa.europa.eu/de/support/guidance>

| Expositionsszenarium                  | Prüfen Sie Ihre Bedingungen* und jene Ihrer Kunden für jeden der folgenden Aspekte   | Praktische Beispiele   |
|---------------------------------------|--|--|
| <b>Titelabschnitt</b>                 | <p>Sind alle Verwendungen im Titelabschnitt eines oder mehrerer Expositionsszenarien genannt? Im Titelabschnitt sollte angegeben sein, ob das Expositionsszenarium auf industrielle Verwendung, professionelle Verwendung und/oder Verwendung durch Verbraucher eingeht.</p>   | <p><u>T1</u>: Expositionsszenarium für Endnutzung durch Verbraucher fehlt</p> <p><u>T2</u>: Die zutreffende Produktkategorie ist nicht im Titelabschnitt genannt</p> |
|                                       | <p>Deckt das Expositionsszenarium alle für die Verwendungen relevanten Tätigkeiten bzw. Prozesse ab?</p>   | <p><u>T3</u>: Beitragsszenarium für den Verfahrensschritt fehlt</p> <p><u>T4</u>: Verfahrenskategorien fehlen</p>  |
| <b>Abschnitt zur Umweltexposition</b> | <p>Liegt die täglich und jährlich verwendete Menge des Stoffes im Bereich der im Expositionsszenarium angenommenen Menge? (Anmerkung: Wenn der Stoff in einem Gemisch enthalten ist, muss die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch berücksichtigt werden)</p>  | <p><u>E1</u>: Tägliche Menge wird wahrscheinlich überschritten</p>   |
|                                       | <p>Stimmen die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) mit dem Expositionsszenarium überein? Sind die jeweiligen eingesetzten Technologien (wie z. B. Abwasserreinigungsprozesse, Filter, Systeme zur Reinhaltung der Luft) kompatibel? Kommt die Effektivität der Technologien der Effektivität der in den Expositionsszenarien angegebenen RMM gleich bzw. übertrifft sie diese?</p> | <p><u>E2</u>: Risikomanagementmaßnahme unterscheidet sich von der Annahme im Expositionsszenarium</p>  |



Tabelle 2: Vergleich der tatsächlichen Bedingungen mit denen im Expositionsszenarium

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>Abschnitt zur Exposition von Arbeitnehmern:</b></p> | <p>Entsprechen die Produkteigenschaften (wie z. B. Konzentration des Stoffes im Gemisch, Viskosität, Form [Pulver, Granulat, Pellet], Verpackungsdesign) den im Expositionsszenarium angegebenen Eigenschaften?</p>  | <p><a href="#">W1</a>: Stoffkonzentration überschreitet den im Expositionsszenarium festgelegten Grenzwert</p>   |
|   | <p>Sind die allgemeinen Belüftungsbedingungen (wie z. B. Raumvolumen, Innenverwendung, Außenverwendung) erfüllt?</p>   | <p><a href="#">W2</a>: Die Innenverwendung durch Fachkräfte ist nicht abgedeckt.</p>   |
|   | <p>Entsprechen die Prozesse, Technologien und Bedingungen, die die Freisetzung des Stoffes in die Arbeitsumgebung steuern (wie z. B. Transfersysteme, Einschluss, Temperatur, Applikationstechniken) den Empfehlungen im Expositionsszenarium?</p>   | <p><a href="#">W3</a>: Geschlossenes System auf Kundenebene nicht verfügbar</p>  |
|   | <p>Sind die Risikomanagementmaßnahmen (RMM), welche in den Expositionsszenarien angegeben sind, einschließlich des örtlichen Absaugsystems (LEV), verfügbar? Wenn ja, entspricht die Effektivität den Anforderungen im Expositionsszenarium? Entspricht die verwendete persönliche Schutzausrüstung (PSA) den Angaben im Expositionsszenarium?</p> | <p><a href="#">W4</a>: Effektivität der RMM geringer als im Expositionsszenarium festgelegt</p> <p><a href="#">Exposition gegenüber Karzinogenen oder Mutagenen bei der</a> Fehlen von Risikomanagementmaßnahmen auf Kundenebene</p> |
|   | <p>Sind die im Expositionsszenarium festgelegten organisatorischen Maßnahmen (wie z. B. Schulung und Überwachung) erfüllt? Sind Wartung und Schulungen gemäß den Anforderungen gewährleistet?</p>  | <p><a href="#">W6</a>: Die festgelegten organisatorischen Maßnahmen werden nicht erfüllt</p>   |
|   | <p>Entsprechen die Produkteigenschaften (wie z. B. Produktart, Konzentration, Applikationsform [Spray, Flüssigkeit, Pulver], Verpackungsdesign) den Angaben im Expositionsszenarium?</p>   | <p><a href="#">C1</a>: Stoffkonzentration überschreitet die im Expositionsszenarium festgelegten Grenzwerte</p>  |
| <p><b>Abschnitt zur Exposition von Verbrauchern</b></p>   | <p>Entsprechen die verwendete Menge (für jedes Ereignis), die Häufigkeit (z. B. Anzahl der Ereignisse pro Tag) und die Dauer (z. B. eines einzelnen Ereignisses) den Annahmen im Expositionsszenarium?</p>   | <p><a href="#">C2</a>: Verpackungsdesign gewährleistet keine Begrenzung der Exposition gemäß den Anforderungen</p>   |
|   | <p>Entsprechen die für Verbraucher</p>   | <p><a href="#">C3</a>: Erwartete</p>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>angenommenen<br/>Verwendungsbedingungen dem<br/>Expositionsszenarium? Die<br/>Bedingungen umfassen Aspekte wie<br/>Innenverwendung/Außenverwendung,<br/>Raumvolumen und Luftwechselrate.</p>   | <p>Belüftungsbedingungen<br/>während der Verwendung<br/>entsprechen nicht dem<br/>Expositionsszenarium</p>   |
|  | <p>Sind in der „Gebrauchsanweisung“ für<br/>das den Stoff enthaltende<br/>Verbraucherprodukt spezifische<br/>Empfehlungen zu persönlicher<br/>Schutzausrüstung oder zu<br/>Hygienepraktiken für Verbraucher<br/>enthalten (z. B. auf dem Etikett oder<br/>dem Anweisungsblatt)?</p> | <p><u>C4</u>: Es wird persönliche<br/>Schutzausrüstung für die<br/>Verwendung durch<br/>Verbraucher empfohlen, aber<br/>Sie stimmen nicht zu und<br/>stellen sie nicht bereit.</p> |

\*auf Grundlage Ihrer Kenntnis Ihrer Kundenstandorte und dessen, was absehbar ist

## 4. BEISPIELE IN BEZUG AUF DEN TITELABSCHNITT

### Beispiel T1 – Expositionsszenarium für Endnutzung durch Verbraucher fehlt.

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von Waschmitteln für die professionelle Verwendung und die Verwendung durch Verbraucher. Stoff A ist in den meisten Ihrer Gemische enthalten.

Ihr Lieferant von Stoff A übermittelt Ihnen eine Reihe von Expositionsszenarien, die die industrielle Verwendung (Formulierung) sowie die professionelle Verwendung in Reinigungs- und Waschmittelprodukten abdecken. Die Verwendung des Stoffes in Verbraucherprodukten wird weder in Abschnitt 1.2 des SDB noch in den Titeln der bereitgestellten Expositionsszenarien erwähnt.

#### **Analyse**

- Die Verwendung von Stoff A an Ihrem Standort und die professionelle Verwendung Ihrer Gemische sind in den Expositionsszenarien abgedeckt. Prüfen Sie für Ihre eigene Verwendung, ob Ihre Verwendungsbedingungen abgedeckt sind.
- Es wurde kein Expositionsszenarium für die Verwendung des Stoffes in Konsumgütern bereitgestellt, was impliziert, dass die Verwendung durch Verbraucher nicht abgedeckt ist. Hierfür kann es verschiedene Gründe geben: Der Lieferant hat versehentlich vergessen, ein Expositionsszenarium für die Verwendung durch Verbraucher bereitzustellen. Der Lieferant hat sich dazu entschlossen, die Verwendung durch Verbraucher nicht zu unterstützen.

#### **Optionen**

- Fragen Sie Ihren Lieferanten, weshalb Sie kein Expositionsszenarium für die Verwendung durch Verbraucher für Stoff A erhalten haben.
- Wenn die Verwendung durch Verbraucher versehentlich aus dem Ihnen übermittelten Expositionsszenarium ausgelassen wurde, bitten Sie Ihren Lieferanten, Ihnen das Expositionsszenarium zu übermitteln, das die Verwendung durch Verbraucher abdeckt.
- Wenn Ihr Lieferant die Verwendung durch Verbraucher in seinem Expositionsszenarium nicht unterstützt, **ist Ihre Verwendung durch Verbraucher nicht abgedeckt**, und Sie müssen entsprechende Maßnahmen ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.2 für weitere Ratschläge).

## Beispiel T2 – Die zutreffende Produktkategorie ist nicht im Titelabschnitt genannt.

### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Mehrzweckreinigern und anderen Reinigungsprodukten (Produktkategorie PC35), und Sie verwenden Stoff Z in Ihren Gemischen. Sie erhalten eine Reihe von Expositionsszenarien von Ihrem Lieferanten für Stoff Z, welche ein Expositionsszenarium für die industrielle Formulierung ohne spezifische Bezugnahme auf Produktkategorie PC35 (Wasch- und Reinigungsmittel) oder eine andere Produktkategorie enthalten. Sie fragen sich, ob dieses Expositionsszenarium die Formulierung Ihrer Gemische an Ihren Standorten abdeckt.

### **Analyse**

- Das Expositionsszenarium für die industrielle Formulierung deckt die Formulierung an allen Industriestandorten (einschließlich Ihres Standorts) ab. Als nächsten Schritt müssen Sie die im Expositionsszenarium für die industrielle Formulierung beschriebenen Verwendungsbedingungen (z. B. Dauer der Tätigkeit, Konzentration des Stoffes, technische Kontrollen, PSA etc.) mit Ihren tatsächlichen Verwendungsbedingungen vergleichen, um zu prüfen, ob Ihre Bedingungen im Expositionsszenarium abgedeckt sind.

### **Optionen**

- Sie gelangen zu dem Schluss, dass Ihre tatsächlichen Verwendungsbedingungen in den Bedingungen, die im Expositionsszenarium für die industrielle Formulierung beschrieben sind, enthalten sind. Daher **ist Ihre Verwendung abgedeckt**, auch wenn sie im Titel nicht im Detail angegeben ist (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).

### Beispiel T3 – Beitragsszenarium für den Verfahrensschritt fehlt.

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein milchverarbeitendes Unternehmen. An Ihrem Standort verwenden Sie Stoff A zur Sterilisation Ihrer Tanks und Leitungen nach jeder Charge, und zwar mithilfe eines geschlossenen Clean-in-Place(CIP)-Systems. Sie erhalten ein Expositionsszenarium für Stoff A mit der Bezeichnung „Reinigung und Sterilisation von Produktionsmaschinen in der Lebensmittelverarbeitung“ mit zugewiesenem geschlossenem Chargenverfahren (PROC3).

Stoff A wird in großen Gebinden in Tankwagen angeliefert, vom Tankwagen in die Speichertanks am Standort transferiert und während des CIP-Verfahrens von diesen Speichertanks in die Molkereianlage überführt. Das System für den Transfer von den Speichertanks zum CIP-System ist vollständig geschlossen und wird automatisch gesteuert. Der Transfer vom Anhänger des Tankwagens zur Speicherung am Standort erfolgt halbautomatisch an in einer speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlage. Beim Anschließen/Trennen der Leitungen, beim Spülen sowie bei Wartungsarbeiten ist eine gelegentliche Exposition von Arbeitnehmern möglich. Im Expositionsszenarium, das Sie von Ihrem Lieferanten erhalten haben, wird der Transfer des Stoffes (welchen Sie mit PROC8b identifizieren) im Titelabschnitt nicht genannt.

#### **Analyse**

- Im Titelabschnitt fehlt ein Verfahrensschritt (Transfer des Stoffes). Dies kann folgende Gründe haben:
  - Der Transferprozess ist in einem der Beitragsszenarien abgedeckt, ohne dass er im Titelabschnitt explizit erwähnt wird.
  - Der Transfer von/zu den Gefäßen ist im Expositionsszenarium nicht abgedeckt.

#### **Optionen**

- Prüfen Sie die Beitragsszenarien für eine Tätigkeit, wie z. B. den Transfer von/zu Gefäßen (PROC8a/8b), und vergleichen Sie Ihre Verwendungsbedingungen mit den in diesem Beitragsszenarium beschriebenen. Wenn Sie ein Beitragsszenarium zur Unterstützung Ihrer Verwendungsbedingungen erhalten haben, schlussfolgern Sie, dass **Ihre Verwendung im Expositionsszenarium abgedeckt ist** (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).
- Wenn keines der Ihnen übermittelten Beitragsszenarien den Transferschritt abdeckt, müssen Sie bei Ihrem Lieferanten erfragen, weshalb diese Informationen fehlen. Wenn Ihnen bestätigt wird, dass diese Verwendung nicht abgedeckt ist, müssen Sie entsprechende Maßnahmen ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.2 für weitere Ratschläge).

## Beispiel T4 – Verfahrenskategorien (PROCs) fehlen im Expositionsszenarium.

### Fallbeschreibung

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von Beschichtungen und verwenden Stoff Z in Ihren Formulierungen. Vor der Registrierung haben Sie Ihren Lieferanten über Ihre Verwendung informiert und folgende Informationen bereitgestellt:

- industrielle Formulierung von Gemischen (LCS F);
- Formulierung in der chemischen Industrie in geschlossenen Chargenverfahren (PROC3);
- Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren (PROC5);
- Transfer in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen (PROC8b);
- Transfer in kleine Behälter (PROC9);
- Formulierung zu einem Gemisch (ERC2).

Sie haben außerdem Angaben zu Ihren Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen gemacht.

Sie erhalten eine Reihe von Expositionsszenarien von Ihrem Lieferanten, darunter auch ein Expositionsszenarium für die **Formulierung von Gemischen**, wobei im Titelabschnitt folgende zusätzliche Informationen enthalten sind:

- Formulierung von Zubereitungen LCS-F;
- Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren (industrielle Verwendung) PROC5;
- Transfer in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen (industrielle Verwendung) PROC8a;
- Transfer in kleine Behälter (industrielle Verwendung) PROC9;
- Formulierung zu einem Gemisch ERC2.

Sie bemerken, dass einige Ihrer Verfahren (und zugehörigen PROCs) nicht im Titelabschnitt des Expositionsszenariums aufgeführt sind, und Sie fragen sich, ob hier möglicherweise eine Abweichung vorliegt.

### Analyse

- Die Tätigkeiten unter ERC2 sind abgedeckt.
- Der Geltungsumfang des Verfahrens beschreibt eindeutig die *Formulierung von Gemischen in Industrieanlagen*, was Ihrer industriellen Verwendung entspricht. Ihre wichtigsten Verfahren sind im Titelabschnitt unter „Mischen oder Vermengen in Chargenverfahren (PROC5), Transfer von Rohstoffen (PROC8a) und Befüllungsprozesse für das Endprodukt (PROC9)“ erwähnt. Für diese Schritte können Sie nun prüfen, ob Ihre Verwendungsbedingungen den entsprechenden Beitragsszenarien entsprechen.

Andere Tätigkeiten, die Sie mit PROC3 und PROC8b angegeben haben, sind möglicherweise durch die Beitragsszenarien für PROC5 und PROC8a abgedeckt, vorausgesetzt, die Verwendungsbedingungen sind vergleichbar. Um dies zu bestätigen, müssen Sie sämtliche Informationen im Expositionsszenarium prüfen.

### Optionen

- Sie gelangen zu der Schlussfolgerung, dass Ihre Verwendungsbedingungen (einschließlich jener, die Sie unter PROC3 und PROC8b identifiziert haben) abgedeckt sind, was wiederum bedeutet, dass **das Expositionsszenarium Ihre Verwendung abdeckt** (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).

## 5. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE UMWELTEXPOSITION

### Beispiel E1 – Täglich verwendete Menge wird wahrscheinlich überschritten

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von Textilfarben und verwenden Stoff Y in ihren Farben. Sie erhalten ein Expositionsszenarium für die industrielle Verwendung des Stoffes in Textilfarben. Im Expositionsszenarium hat der Lieferant eine Grenze für die pro Standort verwendete Menge von 50 kg/Tag für Stoff Y festgelegt, bei der keine zusätzlichen Risikomanagementmaßnahmen notwendig sind, um die Umweltexposition zu kontrollieren.

Im Normalfall überschreiten Sie bei der täglichen Verwendung die Grenze von 50 kg/Tag nicht und an Ihrem Standort existieren Risikomanagementmaßnahmen (RMMs), um die Freisetzung in die Umwelt (in die Luft und das Wasser) zu kontrollieren. Sie werden von einem Ihrer wichtigsten Kunden mit einer vorübergehend hohen Nachfrage nach Ihren Farben konfrontiert, was bedeutet, dass Sie in einem Jahr über einige Wochen (höchstens 3-4 Wochen) etwa 80 kg/Tag von Stoff Y verwenden müssen. Sie fragen sich, ob das Expositionsszenarium Ihre Verwendungsbedingungen während dieser vorübergehenden Zeit weiterhin abdeckt.

#### **Analyse**

- Obwohl im Rahmen Ihrer täglichen Verwendung die im Expositionsszenarium angegebene Tageshöchstmenge nur für einen kurzen Zeitraum überschritten wird, weichen Ihre Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenarium ab. In manchen Fällen kann jedoch eine Steigerung der Effektivität der RMMs am Standort die Erhöhung der täglichen Menge kompensieren, weshalb das Expositionsszenarium die Verwendung möglicherweise weiterhin abdeckt.

#### **Optionen**

- Wenn von Ihrem Lieferanten Skalierungsanweisungen bereitgestellt wurden und die Skalierung auf Ihre Verwendung anwendbar ist, können Sie prüfen, ob Ihre Verwendung durch die Anwendung von Skalierung abgedeckt ist.

### Beispiel E2 – Risikomanagementmaßnahme unterscheidet sich von der Annahme im Expositionsszenarium

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Geräten und führen Pulverbeschichtungen von Gerätetafeln durch. Sie erhalten ein Expositionsszenarium für „industrielle Verwendung bei Beschichtungsapplikationen“ des organischen Stoffes K, den Sie in Ihren Prozessen verwenden. Im Expositionsszenarium ist ein Reinigungssystem für Luftemissionen über Nasswäscher mit einem Abscheidegrad von 95 % erforderlich, um Emissionen in die Umwelt zu kontrollieren.

An Ihrem Standort verwenden Sie zur Minderung der Luftverschmutzung Schlauchfilter mit einem Abscheidegrad von 99 %. Die Rußpartikel- und Abluftfilter werden gemäß den technischen Standards der geltenden EU-Richtlinie und der nationalen Gesetze zur Abfallentsorgung verbrannt.

#### **Analyse**

- Obwohl Ihre Schlauchfilter Luftschadstoffe effektiver entfernen als Nasswäscher, unterscheidet sich die Technologie in Ihrem System von der im Expositionsszenarium. Dies könnte ein Problem darstellen, wenn die Entsorgung Ihrer Schlauchfilter Auswirkungen auf die Umwelt (z. B. auf den Erdboden) hat, die von Ihrem Lieferanten nicht vorhergesehen wurden. Im aktuellen Beispiel wird der Abfall, der durch die Entsorgung der Schlauchfilter entsteht, jedoch verbrannt, weshalb keine Auswirkungen auf einen anderen Freisetzungsweg zu erwarten sind.

#### **Optionen**

- Sie gehen davon aus, dass **Ihre Verwendung durch das Expositionsszenarium abgedeckt ist** (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).

## 6. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE EXPOSITION VON ARBEITNEHMERN

### Beispiel W1 – Stoffkonzentration überschreitet den im Expositionsszenarium festgelegten Grenzwert

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von Kühlschmierstoffen. In Ihrem Prozess verwenden Sie Stoff A in Reinform (Konzentration > 90 %). Die Konzentration des Stoffes in Ihren Kernprodukten beträgt bis zu 5 %. Sie formulieren außerdem kundenspezifische Gemische für einige wichtige Kunden, in denen Stoff A in Konzentrationen von bis zu 25 % vorliegt.

Ihr Lieferant übermittelt Ihnen eine Reihe von Expositionsszenarien für die Verwendung von Stoff A in Formulierungen, die Konzentrationen von bis zu 100 % abdecken sowie Expositionsszenarien für die Endnutzung bei Schmiervorgängen bei hoher Energie, die Konzentrationen von bis zu 10 % abdecken.

#### **Analyse**

- Das Expositionsszenarium für die Formulierung von Gemischen deckt die Verwendung des Stoffes an Ihrem Standort (Formulierung) ab.
- Das Expositionsszenarium für „Verwendung bei Schmiervorgängen“ deckt die Verwendung des Stoffes in Ihren Gemischen bei Konzentrationen von bis zu 5 % ab. Die Konzentration von Stoff A in ihren kundenspezifischen Gemischen für die Verwendung in der Metallzerspanung (25 %) ist höher als die im Expositionsszenarium für diese Verwendung vorgesehene Konzentration (10 %). In manchen Fällen können höhere Konzentrationen jedoch mithilfe von Skalierung durch Änderungen bei anderen Verwendungsbedingungen (z. B. durch Reduzierung der Expositionszeit) kompensiert werden.

#### **Optionen**

- Siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge für Verwendungen, die vom Expositionsszenarium abgedeckt sind, d. h. die Formulierung von Gemischen und die Verwendung bei Schmiervorgängen in Konzentrationen von bis zu 10 %.
- Prüfen Sie für Verwendungen in höheren Konzentrationen (bis zu 25 %), ob Ihr Lieferant Skalierungsoptionen bereitgestellt hat und diese auf Ihre Verwendung anwendbar sind. Sie sollten prüfen, ob höhere Konzentrationen durch Skalierung mithilfe von Änderungen anderer Parameter (z. B. durch eine kürzere Expositionszeit) kompensiert werden können.

### Beispiel W2 – Die Innenverwendung durch Fachkräfte ist nicht abgedeckt.

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Ihr Unternehmen ist auf das Aufbringen von Brandschutzbeschichtungen auf Baustahl, Gefäße und ähnliche Vorrichtungen spezialisiert. Sie bringen die Beschichtungen sowohl auf Baustellen (Außenverwendung) als auch in Ihrer Werkstatt (Innenverwendung) auf.

Sie erhalten ein Expositionsszenarium für einen Stoff, der in einem der Beschichtungsgemische, das Sie verwenden, enthalten ist; dieses Expositionsszenarium deckt die „Außenverwendung bei manuellen Beschichtungsarbeiten“ über einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden pro Tag ab. Das Expositionsszenarium enthält keine Maßnahmen zur Minimierung des Einatmens von Stoffen (entweder technische Lösungen oder persönliche Schutzausrüstung), da diese für die Reduzierung des Risikos für Arbeitnehmer nicht als notwendig erachtet werden.

#### **Analyse**

- Das Expositionsszenarium unterstützt Außenverwendungen.
- Das Expositionsszenarium unterstützt keine Innenverwendungen, bei denen das Risiko für Arbeitnehmer aufgrund eingeschränkter Entlüftungsmöglichkeiten unter Umständen ohne RMMs nicht hinreichend kontrolliert ist.
- Hierfür kann es folgende Gründe geben:



- Der Lieferant hat versehentlich vergessen, ein Expositionsszenarium für die Innenverwendung bereitzustellen.
- Der Lieferant hat sich dazu entschlossen, die Innenverwendung nicht abzudecken.

#### **Optionen**

- **Außenverwendung ist durch das Expositionsszenarium abgedeckt** (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).
- Was die Verwendung in Ihrer Werkstatt betrifft, bitten Sie Ihren Lieferanten, das Expositionsszenarium bereitzustellen, welches die Innenverwendung abdeckt; prüfen Sie nach Erhalt, ob Ihre Verwendungsbedingungen dadurch abgedeckt sind (siehe Abschnitt 2.2.1 des vorliegenden Dokuments).
- Ergreifen Sie entsprechende Maßnahmen, wenn Ihre Verwendungsbedingungen vom Expositionsszenarium für Innenverwendung nicht abgedeckt sind oder wenn Ihr Lieferant kein Expositionsszenarium für die Innenverwendung bereitstellen kann (siehe Abschnitt 2.2.2 dieses Dokuments für weitere Ratschläge).

### **Beispiel W3 – Geschlossenes System auf Kundenebene nicht verfügbar**

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von nicht-reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen zur Verwendung durch Polymerwandler. Als Lösungsmittel verwenden Sie in Ihren Gemischen den flüchtigen Stoff X. Sie erhalten ein Expositionsszenarium von Ihrem Lieferanten für Stoff X, in dem als Maßnahme zur Minimierung der Exposition von Arbeitnehmern durch Einatmen geschlossene Systeme erforderlich sind (gemäß PROC3). Im Expositionsszenarium sind zum Schutz der Arbeitnehmer keine alternativen RMMs angegeben.

Die an Ihrem Standort eingesetzten Prozesse sind enthalten. Sie sind sich jedoch nicht sicher, ob alle Ihre Kunden Ihre Verarbeitungshilfsstoffe in geschlossenen Systemen verwenden.

#### **Analyse**

- Das Expositionsszenarium für die Verwendung des Stoffes in geschlossenen Systemen unterstützt die Verwendung an Ihrem Standort.
- Das Expositionsszenarium unterstützt nicht die Verwendung in offenen Systemen.

#### **Optionen**

- **Die Verwendung an Ihren Standorten ist abgedeckt** (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge).
- **Verwendung durch Ihre Kunden:** Ihre Kunden sind für ihre eigenen Verwendungen verantwortlich. Sie müssen diese darüber informieren, dass nur die Verwendung in geschlossenen Systemen unterstützt wird, indem Sie Angaben zur sicheren Verwendung in das SDB der Gemische aufnehmen, die Sie Ihren Kunden verkaufen. Ihre Kunden wiederum müssen prüfen, ob Ihre Verwendungsbedingungen abgedeckt sind und entsprechende Maßnahmen ergreifen, wenn dies nicht der Fall ist (siehe Abschnitt 2.2.2 des vorliegenden Dokuments für weitere Ratschläge).

## Beispiel W4 – Effektivität von Risikomanagementmaßnahmen ist geringer als im Expositionsszenarium angegeben

### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Bauchemikalien. In einigen Ihrer Formulierungen verwenden Sie Stoff A als Pulver. Ihr Lieferant von Stoff A übermittelt ein Sicherheitsdatenblatt mit beigefügten Expositionsszenarien, die die Verwendung von Stoff A in Bauchemikalien abdecken. Das Expositionsszenarium enthält ein Beitragsszenarium für den Transfer von Stoff A an nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen (PROC8a) und ein Beitragsszenarium für das Mischen und Vermengen in Chargenverfahren (PROC5). In diesen Beitragsszenarien ist als RMM zum Schutz von Arbeitnehmern vor der Exposition gegenüber Stoff A ein örtliches Absaugsystem (LEV) mit einer Effektivität von 90 % angegeben, und es wird von einem Arbeitsturnus mit vollen Schichten (Dauer von mehr als 4 Stunden pro Tag) ausgegangen.

Basierend auf an Ihrem Standort sowohl bei ein- als auch bei ausgeschaltetem LEV durchgeführten Staubmessungen wissen Sie, dass die Effektivität Ihres aktuellen LEV höchstens 50 % beträgt. Die tatsächliche Dauer der Arbeitsaufgabe (pro Schicht) liegt jedoch für den Transfer und das Mischen bei < 1 Stunde. Ihnen liegen Überwachungsdaten zur Exposition von Arbeitnehmern vor, die zeigen, dass die persönliche Exposition unter den im SDB angegebenen Expositionsgrenzwerten (OELs und DNELs) liegen .

### **Analyse**

- Das Expositionsszenarium deckt Ihre eigene Verwendung nicht ab, da der Abscheidegrad Ihres LEV-Systems (50 %) unter dem im Expositionsszenarium beschriebenen Mindestwert (90 %) liegt. In manchen Fällen kann eine niedrigere Effektivität von RMMs jedoch mithilfe von Skalierung durch Änderungen anderer Verwendungsbedingungen kompensiert werden.

### **Optionen**

- Wenn von Ihrem Lieferanten Skalierungsoptionen bereitgestellt wurden, können Sie prüfen, ob eine geringere Effektivität Ihres LEV mittels Skalierung durch andere Bedingungen, die unter Umständen an Ihren Standorten gelten (z. B. kürzere Dauer der Tätigkeit/Verwendung), kompensiert werden kann. Wenn Sie nach Anwendung der Skalierung zu der Schlussfolgerung gelangen, dass Ihre Bedingungen abgedeckt sind, müssen Sie keine weiteren Maßnahmen ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.1 für weitere Ratschläge). Wenn Ihre Bedingungen nicht abgedeckt sind oder keine Skalierung möglich ist, müssen Sie entsprechende Maßnahmen ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.2 für weitere Ratschläge). Wenn Sie sich dazu entschließen, Ihre eigene CSA durchzuführen und einen CSR als nachgeschalteter Anwender zu erstellen, können Sie die Ergebnisse Ihrer Überwachung verwenden, um diese Beurteilung zu stützen.

### Beispiel W5 – Fehlen von Risikomanagementmaßnahmen auf Kundenebene

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von ölbasierten Arbeitsmitteln in der Metallverarbeitung, die an einen breitgefächerten Markt verkauft werden. In Ihren Arbeitsmitteln verwenden Sie Stoff X als Zusatzstoff, um eine gute Leistung bei höheren Temperaturen aufrechtzuerhalten. Ihr Lieferant von Stoff X übermittelt Ihnen ein Expositionsszenarium für die industrielle Endnutzung, in dem ein LEV mit einer Effektivität von über 90 % erforderlich ist, um die Exposition durch Einatmen zu beschränken. Basierend auf Ihrer Kenntnis des Metallverarbeitungssektors wissen Sie, dass einige Metallverarbeitungsunternehmen LEV-Systeme mit geringerer Effektivität verwenden und dass einige wenige Unternehmen über gar kein LEV-System verfügen.

#### **Analyse**

- Möglicherweise deckt das Expositionsszenarium die Verwendungen einiger Ihrer Kunden ab. In manchen Fällen kann eine geringere Effektivität des LEV durch Änderungen anderer Bedingungen mittels Skalierung kompensiert werden.

#### **Optionen.**

- Prüfen Sie, ob von Ihrem Lieferanten von Stoff X im Expositionsszenarium Skalierungsoptionen bereitgestellt werden. Es wird empfohlen, dass Sie die Skalierung im Auftrag Ihrer Kunden durchführen. Wenn von Ihrem Lieferanten keine Skalierungsoptionen bereitgestellt werden, können Sie einen CSR als nachgeschalteter Anwender erstellen, um die Verwendungen von Stoff X durch jene Ihrer Kunden, die ein LEV mit geringerer Effektivität einsetzen, abzudecken. Wenn eine große Anzahl von Unternehmen im Sektor mit einer ähnlichen Situation konfrontiert ist, können Sie unter Umständen Unterstützung von Ihrer Sektororganisation erhalten. Sie kann beispielsweise angemessene konsolidierte Informationen für eine koordinierte Diskussion mit den Lieferanten erheben oder generische DU CSRs ausarbeiten.

### Beispiel W6 – Im Expositionsszenarium spezifizierte organisatorische Maßnahmen werden nicht eingehalten

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Autolacken für die industrielle und professionelle Verwendung. In Ihren Lacken verwenden Sie Lösungsmittel C. Ihr Lieferant von Lösungsmittel C übermittelt Ihnen ein Expositionsszenarium, in dem als Risikomanagementmaßnahmen (RMM) spezielle Schulungsanforderungen angegeben sind (wie z. B. regelmäßige Schulungen zu den Stoffeigenschaften und zu den Handhabungsverfahren), um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten. Nach Prüfung Ihrer eigenen Verwendung und der Verwendung durch Ihre industriellen Kunden gelangen Sie zu der Schlussfolgerung, dass diese Verwendungen abgedeckt sind. Ihre Lacke werden jedoch auch von Arbeitnehmern in kleinen Autokarosseriewerkstätten verwendet, in denen die Schulungsprogramme nicht überprüft werden können.

#### **Analyse**

- An industriellen Arbeitsstätten wird die Umsetzung von Schulungen im Normalfall durch die Gesetze zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz sowie durch Unternehmensstandards gesteuert. Daher ist es realistisch anzunehmen, dass Industriekunden die im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen umsetzen.
- An kleinen Arbeitsstätten (wie z. B. Autowerkstätten mit nur einem Arbeitnehmer/Besitzer) werden möglicherweise keine systematischen Schulungen durchgeführt, sodass zur Gewährleistung der sicheren Verwendung unter Umständen weitere Maßnahmen erforderlich sind.

#### **Optionen**

- Das Expositionsszenarium deckt die industrielle Verwendung von Stoff C in Autolacken ab. Für diese Verwendung sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich (siehe Abschnitt 2.2.1).

- Sie können die Informationen zu den Schulungsanforderungen im Rahmen der SDB der Lacke, die Sie liefern, an Ihre professionellen Kunden weitergeben. Es liegt an Ihren Kunden, die im Expositionsszenarium beschriebenen Schulungsaufgaben umzusetzen oder entsprechende Maßnahmen zu ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.2 des vorliegenden Dokuments). Alternativ können Sie in Erwägung ziehen, die Beschaffenheit Ihrer Lacke für die professionelle Verwendung zu ändern, um die Expositionsrisiken zu minimieren, wenn keine angemessenen Schulungen gewährleistet werden können (z. B. durch reduzierte Konzentration des Stoffes, Änderung des Behälterdesigns, Hinzufügen von Änderungsparametern für die Stoffeigenschaften - Volatilität, Viskosität etc.). In diesem Fall können Warnhinweise auf dem Produktetikett und weitere unterstützende Materialien (z. B. Handzettel) für die Gewährleistung der sicheren Verwendung des Stoffes ausreichend sein. In einem solchen Fall arbeiten Sie immer noch im Rahmen des Expositionsszenariums (da die von Ihnen umgesetzten RMMs strenger sind als jene, die im Expositionsszenarium beschrieben sind).

## 7. BEISPIELE IN BEZUG AUF DIE EXPOSITION VON VERBRAUCHERN

### Beispiel C1 – Stoffkonzentration überschreitet die im Expositionsszenarium festgelegten Grenzwerte

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Produkten für die Automobilwäsche (wie z. B. Seifen und Shampoos) für die professionelle Verwendung und die Verwendung durch Verbraucher. In Ihren Reinigungsprodukten verwenden Sie Stoff X als Entfettungsmittel. Die Konzentration von Stoff X beträgt bis zu 25 %. Ihr Lieferant von Stoff X übermittelt Ihnen ein Expositionsszenarium, das eine Konzentration des Stoffes in Konsumgütern von bis zu 5 % abdeckt.

#### **Analyse**

- Die Konzentration von Stoff X in Ihren Reinigungsprodukten liegt deutlich über der im Expositionsszenarium angegebenen Konzentration, weshalb das Expositionsszenarium die Verwendung von Stoff X in Ihren Produkten durch Verbraucher **nicht abdeckt**.

#### **Optionen**

- Sie können die Konzentration von Stoff X in Ihren Reinigungsprodukten reduzieren, sodass Sie der im Expositionsszenarium angegebenen Konzentration entspricht. Wenn diese Option für Sie nicht in Frage kommt, müssen Sie alternative Maßnahmen ergreifen (siehe Abschnitt 2.2.2 für weitere Ratschläge).

### Beispiel C2 – Verpackungsdesign gewährleistet keine Begrenzung der Exposition gemäß den Anforderungen

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller von Reinigungsprodukten für Verbraucher. Sie verwenden den flüchtigen Stoff A in Ihren Reinigungsprodukten und erhalten ein Expositionsszenarium von dem Hersteller des Stoffes, das die „Verwendung von Stoff A in Reinigungsprodukten für Verbraucher“ abdeckt. In dem Szenarium ist angegeben, dass Behälter für die Verwendung durch Verbraucher so beschaffen sein müssen, dass die verwendete Menge von Stoff A pro Anwendung auf weniger als 10 mg beschränkt wird. Dies ist notwendig, um die Exposition durch Einatmen zu kontrollieren.

Die Beschaffenheit Ihrer Behälter entspricht nicht den Anforderungen des Expositionsszenariums, was die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die Dosierungsbeschränkung überschritten wird.

#### **Analyse**

- Die vom Lieferanten angegebene spezifische Menge pro Anwendung (bzw. Ereignis) ist ein elementarer Parameter zur Reduzierung der Exposition von Verbrauchern. Die Beschaffenheit des Behälters ist ein Mechanismus, mit dem sichergestellt wird, dass bei jeder Anwendung die korrekte Menge verwendet wird, um eine adäquate Kontrolle der Expositionshöhe zu gewährleisten.

#### **Optionen**

- Die Verwendung des Stoffes in Ihren Gemischen durch Verbraucher **ist vom Expositionsszenarium nicht abgedeckt**. Ziehen Sie in Erwägung, die Beschaffenheit Ihrer Behälter (z. B. Spender, Design zur Abgabe von einheitlichen Einzeldosen, kein Sprühen möglich) oder die Beschaffenheit Ihrer Reinigungsmittel (z. B. Verwendung von Tabs, Gels oder Schaum) zu ändern.

### Beispiel C3 – Erwartete Belüftungsbedingungen während der Verwendung entsprechen nicht dem Expositionsszenarium

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Formulierer von Bodenbeschichtungen für die professionelle Verwendung und die Verwendung durch Verbraucher. Diese Beschichtungen werden typischerweise in Garagen oder Kellern verwendet, eignen sich jedoch auch für die Außenverwendung. Sie verwenden in Ihren Formulierungen Stoff Y (einen flüchtigen Stoff), für den Sie ein Expositionsszenarium erhalten (welches die Verwendung von Stoff Y in Verbraucheranwendungen abdeckt). Das Expositionsszenarium erfordert eine gute natürliche Belüftung (offene Fenster); anderenfalls ist für die Innenverwendung eine künstliche Belüftung notwendig.

#### **Analyse**

- Vom Fehlen einer guten Belüftung muss in einigen Situationen, in denen Ihre Beschichtungen von Verbrauchern verwendet werden, ausgegangen werden. Diese Anwendungen sind im Expositionsszenarium nicht abgedeckt. Des Weiteren können Verbraucher mitunter nur schwer beurteilen, ob die Belüftung ausreichend ist.

#### **Optionen**

- **Die Außenverwendung ist vom Expositionsszenarium abgedeckt.** Wenn Ihre Beschichtungen hauptsächlich für die Außenverwendung vorgesehen sind, reicht es aus, Informationen für Verbraucher aufzunehmen (z. B. einen Warnhinweis auf dem Etikett: „Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden“).
- **Die Innenverwendung ist vom Expositionsszenarium nicht abgedeckt.** Wenn Ihre Beschichtungen zur Innenverwendung vorgesehen sind, reicht ein einfacher Hinweis für die Gewährleistung der sicheren Verwendung möglicherweise nicht aus. In diesem Fall sollten Sie in Erwägung ziehen, die Beschaffenheit Ihrer Produkte zu ändern oder die Konzentration von Stoff Y in Ihren Produkten zu reduzieren, um die mit dem Verdampfen von Stoff Y verbundenen Expositionsrisiken zu reduzieren.

HINWEIS: Wenn die schädlichen Eigenschaften von Stoff Y potenziell zu einem hohen Risiko für Verbraucher führen, untersuchen Sie die Möglichkeit, Stoff Y aus den Konsumgütern zu entfernen und ihn durch einen weniger gefährlichen Stoff zu ersetzen.

### Beispiel C4 – Persönliche Schutzausrüstung wird für die Verwendung durch Verbraucher empfohlen

#### **Fallbeschreibung**

Angenommen, Sie sind ein Hersteller eines Zweikomponentenklebers für die Verwendung durch Verbraucher, der in jeder Komponente einen registrierten Stoff enthält. Sie haben ein Expositionsszenarium erhalten, das die Verwendungen durch Verbraucher für beide Stoffe abdeckt. Im Expositionsszenarium empfiehlt Ihr Lieferant, dass die Komponenten in einer Packungsgröße von maximal 20 ml geliefert werden sollten und dass eine Mischvorrichtung, die einen Kontakt mit der Hand verhindert, enthalten sein sollte. Außerdem empfiehlt der Lieferant die Verwendung von chemikalienresistenten Handschuhen.

Ihr aktuelles Produkt entspricht dem Expositionsszenarium in Bezug auf das Verpackungsdesign und die Bereitstellung einer geeigneten Mischvorrichtung. Sie stellen keine Handschuhe bereit bzw. weisen die Anwender nicht an, Handschuhe zu tragen, da Sie der Ansicht sind, dass die Verwendung von Handschuhen zu einer schlechteren Handhabung der winzigen Mengen an Kleber führt und somit das Risiko für eine Exposition der Haut steigert. Stattdessen geben Sie klare Anweisungen zur Verwendung der Mischvorrichtung und zur Vermeidung von Kontakt mit der Haut.

#### **Analyse**

- Obwohl Sie davon überzeugt sind, dass mit Ihrer derzeitigen Lösung die sichere Verwendung Ihres Klebers durch Verbraucher gewährleistet ist, liegt eine Abweichung vom Expositionsszenarium Ihres Lieferanten vor.

#### **Optionen**

- Die aktuelle Verwendung Ihrer Gemische durch Verbraucher ***ist vom Expositionsszenarium nicht abgedeckt*** . Sie haben eine der folgenden Möglichkeiten:
  - Den Rat Ihres Lieferanten befolgen und Ihren Klebern geeignete Handschuhe beilegen.
  - Ihren Lieferanten kontaktieren, um ihm mitzuteilen, dass Sie Handschuhe als Risikomanagementmaßnahme für Verwendungen durch Verbraucher für ungeeignet halten. Geeignete Informationen zur Exposition vorlegen, um Ihre Annahme zu stützen, und um ein neues Expositionsszenarium bitten.

## 8. SKALIERUNG

Ein mögliches Ergebnis der Überprüfung des Expositionsszenariums ist, dass die Bedingungen des nachgeschalteten Anwenders den Bedingungen im Expositionsszenarium nicht exakt entsprechen. Mithilfe eines Ansatzes, der „Skalierung“ genannt wird, kann jedoch möglicherweise nachgewiesen werden, dass die Bedingungen des nachgeschalteten Anwenders die sichere Verwendung des Stoffes gewährleisten.

### 8.1 Einführung

In einem für eine REACH-Registrierung erstellten Expositionsszenarium definiert der Registrant eine Kombination von Verwendungsbedingungen, die die sichere Verwendung des Stoffes in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und der Umwelt gewährleisten.

Der Registrant schätzt die Exposition der im Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen mithilfe von Messdaten oder mathematischen Modellen.

Bei vielen Stoffen ist der Registrant in der Lage, spezifische Expositionsgrenzwerte, wie z. B. abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) und abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs), zu ermitteln, die für die Höhe der Exposition von Arbeitnehmern und Umwelt stehen, welche während einer Verwendung nicht überschritten werden sollte, um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten.

Wenn eine DNEL oder PNEC ermittelt wurde, wird von der sicheren Verwendung eines Stoffes ausgegangen, wenn die geschätzte Exposition unterhalb der vom Registranten ermittelten DNELs und PNECs liegt. Dies wird durch ein Risikoverhältnis (RCR) von weniger als 1 beschrieben, welches darauf hinweist, dass das Risiko angemessen kontrolliert wird.

Die Bedingungen, welche eine sichere Verwendung gewährleisten, werden vom Registranten über die relevanten, für die Kommunikation vorgesehenen Expositionsszenarien, welche an das SDB des Stoffes angehängt sind, nachgeschalteten Anwendern mitgeteilt.

In der Praxis ist es wahrscheinlich, dass die Verwendungsbedingungen an den Standorten der nachgeschalteten Anwender auf die eine oder andere Weise von den im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen abweichen; das Risiko lässt sich dennoch angemessen kontrollieren. Dies lässt sich z. B. erreichen, indem eine Abweichung bei einer bestimmten Bedingung durch die Änderung anderer Bedingungen kompensiert wird. Dieser Prozess wird **Skalierung** genannt.

In den ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (Fassung 2 vom Dezember 2014) ist Skalierung als „mathematischer Ansatz zur Prüfung, ob die tatsächlichen Verwendungsbedingungen, welche vom Expositionsszenarium abweichen, von diesem trotzdem abgedeckt werden können“.

Wie die Parameter, die die Verwendungsbedingungen definieren, zueinander in Beziehung stehen, hängt von den Algorithmen ab, die im von den Registranten zur Abschätzung der Exposition verwendeten Expositionsabschätzungstool festgelegt wurden. Expositionsabschätzungsmodelle weisen den verschiedenen Parametern, wie z. B. der Dauer der Exposition, der Konzentration oder der Effektivität von Risikomanagementmaßnahmen, welche die Exposition beeinflussen, modifizierende Faktoren zu. Ein nachgeschalteter Anwender kann eine Skalierung durchführen, indem er die Veränderung der Exposition aufgrund einer Änderung der Parameter und der zugehörigen modifizierenden Faktoren berechnet. Die Faktoren für ECETOC TRA sind in Anhang 2 des vorliegenden Dokuments aufgeführt.



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

Der Skalierungsansatz ist in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* (Kapitel 4 und Anhang 2) im Detail beschrieben.

Die Definition der Methoden und Strategien zur Skalierung liegt in der Verantwortung der Registranten. Industrieverbände entwickeln derzeit Methoden, Beispiele und Tools für die Skalierung, um nachgeschaltete Anwender bei Ihren Skalierungstätigkeiten zu unterstützen. Besuchen Sie die entsprechenden Websites von Industrieverbänden für detaillierte Informationen zur Skalierung.

# Anhang 1 - SCHLÜSSELBEGRIFFE

## **Verwendung**

Artikel 3 Absatz 24

*Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch*

Unter einer „Verwendung“ wird generell jede Tätigkeit verstanden, die mit einem Stoff als solchem oder in einem Gemisch durchgeführt wird.

## **Identifizierte Verwendung**

Artikel 3 Absatz 26

*Identifizierte Verwendung: Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch oder Verwendung eines Gemischs, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird*

Wenn eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung erforderlich sind, handelt es sich bei der identifizierten Verwendung um eine Verwendung, die vom Registranten geprüft wurde und in den dem SDB beigefügten Expositionsszenarien abgedeckt ist.

## **Verwendungsbedingungen**

Die „Verwendungsbedingungen“ umfassen die Einsatzbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (falls erforderlich).

## **Expositionsszenarium**

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

## **Einsatzbedingungenbedingungen**

Die „Einsatzbedingungen“ (operational conditions, OCs) stellen einen Informationssatz über die Verwendung eines Stoffes dar. Sie beschreiben die Art der Tätigkeiten, auf die sich das Expositionsszenarium bezieht, wie häufig und wie lange ein Stoff verwendet wird und bei welcher Art von Prozess, bei welchen Temperaturen usw. Das Expositionsszenarium enthält nur solche Parameter, die die Expositionshöhe beeinflussen.

## **Risikomanagementmaßnahmen**

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

## **Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Der Begriff „Verwendungen, von denen abgeraten wird“, bezieht sich auf jene Verwendungen eines Stoffes, die zum Schutz der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt weder von einem Registranten noch von dessen Lieferanten unterstützt werden. Wenn von einer oder mehreren Verwendungen abgeraten wird, ist dies nun in Unterabschnitt 1.2 „Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes und Verwendungen, von denen abgeraten wird“<sup>8</sup> des SDB oder in den gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung bereitgestellten Informationen anzugeben.

## **Erweitertes SDB**

Bei Stoffen, bei denen Registranten einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) mit einer Expositionsbeurteilung und einer Risikobeschreibung erstellen müssen, obliegt es dem Bereitsteller eines SDB, Expositionsszenarien, welche die für den Empfänger relevanten identifizierten Verwendungen abdecken, in Form eines Anhangs dem SDB beizufügen, und somit ein sogenanntes „erweitertes SDB“ zu erstellen.

## **Risikoverhältnis (RCR)**

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

## **Expositionsabschätzungstools**

- Ecetoc TRA  
European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment (zielgerichtete Risikobeurteilung)
- Stoffenmanager  
Vom Niederländischen Ministerium für Soziales und Arbeit gesponsertes Konsortium
- Advanced Reach Tool (ART)  
Internationales Konsortium der Industrie und der Mitgliedstaaten
- EUSES  
(EU System for Evaluation of Substance)
- ConsExpo  
(RIVM, Niederländisches Staatliches Institut für Gesundheit und Umwelt)

---

<sup>8</sup> Siehe „Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)“ (ABl. L133 vom 31.05.2010, S. 40)

## Anhang 2 – EXPOSITIONSMODIFIZIERENDE FAKTOREN FÜR ECETOC TRA V.3

In den nachstehenden Tabellen sind die Faktoren aufgeführt, die in ECETOC TRA V.3 zum Modifizieren der Expositionshöhen unter verschiedenen Verwendungsbedingungen verwendet werden. Sie können von DUs zum Vergleich der mit ihren Verwendungsbedingungen in Verbindung stehenden Expositionshöhen mit dem vom Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarium herangezogen werden. Dies ist möglich, wenn der Lieferant im Expositionsszenarium (z. B. in Abschnitt 3 des SDB) Informationen zu Expositionshöhen oder Risikoverhältnissen bereitgestellt hat.

### Abkürzungen

ERF = expositionsreduzierender Faktor (Exposure reduction factor)

EMF = expositionsmodifizierender Faktor (Exposure modifying factor)  $EMF = 1/ERF$

RMM = Risikomanagementmaßnahme (Risk management measure)

APF = zugewiesener Schutzfaktor (Assigned protection factor)

| Dauer der Tätigkeit     | ERF | EMF | %   |
|-------------------------|-----|-----|-----|
| > 4 Stunden (Standard)  | 1   | 1   | -   |
| 1 - 4 Stunden           | 1,7 | 0,6 | 40% |
| 15 Minuten bis 1 Stunde | 5   | 0,2 | 80% |
| weniger als 15 Minuten  | 10  | 0,1 | 90% |

| Konzentration im Gemisch (w/w) | ERF | EMF | %   |
|--------------------------------|-----|-----|-----|
| > 25%                          | 1   | 1   | -   |
| 5 – 25%                        | 1,7 | 0,6 | 40% |
| 1 – 5%                         | 5   | 0,2 | 80% |
| < 1 %                          | 10  | 0,1 | 90% |

| Allgemeine Belüftung  | ERF *) | EMF | %   | Erklärung  |
|---|--------|-----|-----|--|
| Im Innenbereich mit Grundbelüftung                                | 1      | 1   | -   | Natürliche Belüftung ohne Vorrichtungen; geschlossene Türen und Fenster (1-3 Luftaustausche pro Stunde)                                    |
| Im Innenbereich mit guter allgemeiner Belüftung / im Außenbereich | 1,4    | 0,7 | 30% | Natürliche Belüftung ohne Vorrichtungen, offene Türen und/oder Fenster (3-5 Luftaustausche pro Stunde); gleichwertig mit „im Außenbereich“ |
| Im Innenbereich mit verstärkter allgemeiner Belüftung             | 3      | 0,3 | 70% | Technische, mechanische Belüftung (5-10 Luftaustausche pro Stunde)   |

\*) Der ERF beträgt 1 für PROCs 1, 10, 19 und 20, unabhängig von der Art der Belüftung

| LEV  | ERF *) (Haut/Einatmen)                           | EMF          | Erklärung                                       |
|------|--|--------------|---|
| Nein | 1 / 1  | 1            | Kein örtliches Absaugsystem verfügbar           |
| Ja   | 5 / 10 (20 bei PROC7 und 8b, sowie 5 bei PROC12) | 0,2/0,1/0,05 | LEV 80 %, 90 % oder 95 %, abhängig von der PROC |

| LEV                   | ERF | EMF  | % |
|-----------------------|-----|------|---|
| Nein                  |     |      |   |
| Ja (80 % Effizienz)*  |     | 0,2  |   |
| Ja (90 % Effizienz)*  |     | 0,1  |   |
| Ja (95 % Effizienz)** |     | 0,05 |   |

\* Nur PROC12

\*\* Nur PROC7, 8b (Verwendung an Industriestandort)

| Atenschutz           | ERF | EMF  | %   |
|----------------------|-----|------|-----|
| Nein                 | 1   | 1    | -   |
| Ja (90 % Effizienz)* | 10  | 0,1  | 90% |
| Ja (95 % Effizienz)  | 20  | 0,05 | 95% |

| Hautschutz (Handschuhe)   | ERF | EMF  | %   | Erklärung  |
|---|-----|------|-----|--|
| Keine oder gewöhnliche Handschuhe   | 1   | 1    | -   | Keine Handschuhe oder alle Handschuhe ohne Permeationsdaten  |
| Geeignete Handschuhe (APF 5)  | 5   | 0,2  | 80% | Handschuhe mit verfügbaren Permeationsdaten, die darauf hinweisen, dass das Material guten Schutz gegen den Stoff bietet (80 % oder APF 5)   |
| Chemikalienresistente Handschuhe mit „grundlegender“ Mitarbeiterschulung (APF 10)     | 10  | 0,1  | 90% | Handschuhe mit verfügbaren Permeationsdaten, die darauf hinweisen, dass das Material guten Schutz gegen den Stoff bietet + Anweisungen und Plan (90 % oder APF 10)                           |
| Chemikalienresistente Handschuhe mit für die Tätigkeit spezifischer Schulung (APF 20) | 20  | 0,05 | 95% | Handschuhe mit verfügbaren Permeationsdaten, die darauf hinweisen, dass das Material guten Schutz gegen den Stoff bietet + Verfahren für das Ausziehen und die Entsorgung (95 % oder APF 20) |

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