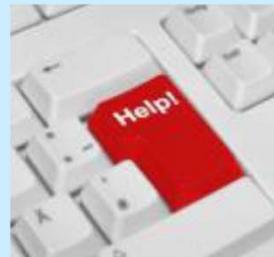




Konsequenzen und Schlussfolgerungen

aus dem
Registrierungs-
verfahren



REACH@Baden-Württemberg



*Gefahrstoff
Consulting
Compliance*

Prof. Dr. H.F. Bender

- ⇒ Registrierung 2018
- ⇒ DNEL
- ⇒ Verwendungsbedingungen
- ⇒ Expositionsbewertung

Registrierung 2018

Anforderung	Mengenband 1 – 10 t	Mengenband 10 – 100 t
Physikalisch-chemische- Eigenschaften	ja	Ja
Akut Toxikologie	oral	dermal
Ätz-, Reizwirkung Auge, Haut	In vitro	In vivo
Mutagenität	In vitro	Säugerzellen
Subakute Toxikologie	Nein	Ja
Ökotoxikologie, Kurzzeittoxizität Hemmwirkung 28 d – Test Entwicklungstoxizität	Daphnie Alge Nein Nein	Fisch Belebtschlamm Ja Screening
Stoffsicherheitsbericht	Nein	Ja
Ableitung von DNEL und PNEC	Nein	Ja
Erweitertes Sicherheitsdatenblatt	Nein	Ja

Registrierte Stoffe, stand Febr. 2016

1234

2170

Art	1-10 t	10 – 100 t	100 - 1.000 t	> 1.000 t
Prüfkosten	~ 15.000 €	~ 150.000 €	~ 300.000 €	~ 1 Mio €
Recherchen, Validierung	~5.000 €	~ 17.000 €	~ 37.000 €	45.000 €
Expositionserfassung, Risikobewertung, Dokumentation	~ 5.000 €	~ 20.000 €	~ 33.000 €	~ 50.000 €
Organisation, Administration	~ 5.000 €	~ 18.000 €	~ 33.000 €	~ 53.000 €
Summe	30.000 €	200.000 €	400.000 €	1 Mio €

Kosten Pro t

untere Grenze

30.000 €

20.000 €

4.000 €

1.000 €

Obere Grenze

3.000 €

2.000 €

400 €

(100 €)

Die Registrierung von Stoffen gliedert sich in mehrere Stufen:

1. Ermittlung der Betroffenheit
2. Feststellung, ob der gleiche Stoff von mehreren Firmen registriert werden muss:
 - ⇒ Falls Co-Registranten existieren: Organisation eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)
 - ⇒ Grundsatz: Stoff darf nur einmal registriert werden, mehrere Hersteller müssen sich in SIEF abstimmen und „lead-registrant“ festlegen
4. Ermittlung und Bewertung der intrinsischen Stoffeigenschaften,
 - ⇒ bei Datenlücken müssen Untersuchungen durchgeführt werden
5. Mengenband 10 - 100 t: Bewertung der Exposition, Anfertigen des Stoffsicherheitsberichtes
6. Anfertigung des Registrierungs dossiers in IUCLID
7. Einreichen des Registrierungs dossiers in REACH-IT

Zusätzliche Anforderungen im Mengenband 1 bis 100 t.

- ⇒ Erweiterte Prüfpflichten
- ⇒ Erstellen des Stoffsicherheitsberichtes
- ⇒ Ableitung des DNEL und PNEC
- ⇒ Erstellen von Expositionsszenarien
- ⇒ Anfertigen des erweiterten Sicherheitsdatenblattes

Stoffsicherheitsbericht

Expositionsszenarien

Bei Herstellung oder Import von Stoffe über 10 t/a:

- ⇒ Stoffsicherheitsbewertung (CSA) und
- ⇒ Stoffsicherheitsbericht (CSR) müssen erstellt werden, und
- ⇒ Expositionsszenarien entwickelt werden.

Die Expositionsszenarien sind dem Sicherheitsdatenblatt beizufügen.

Expositionsszenarien sind zu entwickeln für

- ⇒ für die Herstellung,
- ⇒ **alle** identifizierte Verwendungen. Sie muss enthalten eine
- ⇒ Beschreibung der Risiko Management Maßnahmen (RMM)
- ⇒ von allen zu betrachteten Verfahren,
- ⇒ der Tätigkeiten der Beschäftigten,
- ⇒ ggf. der Tätigkeiten von Endverbrauchern mit
- ⇒ Dauer und Häufigkeit der Expositionen.

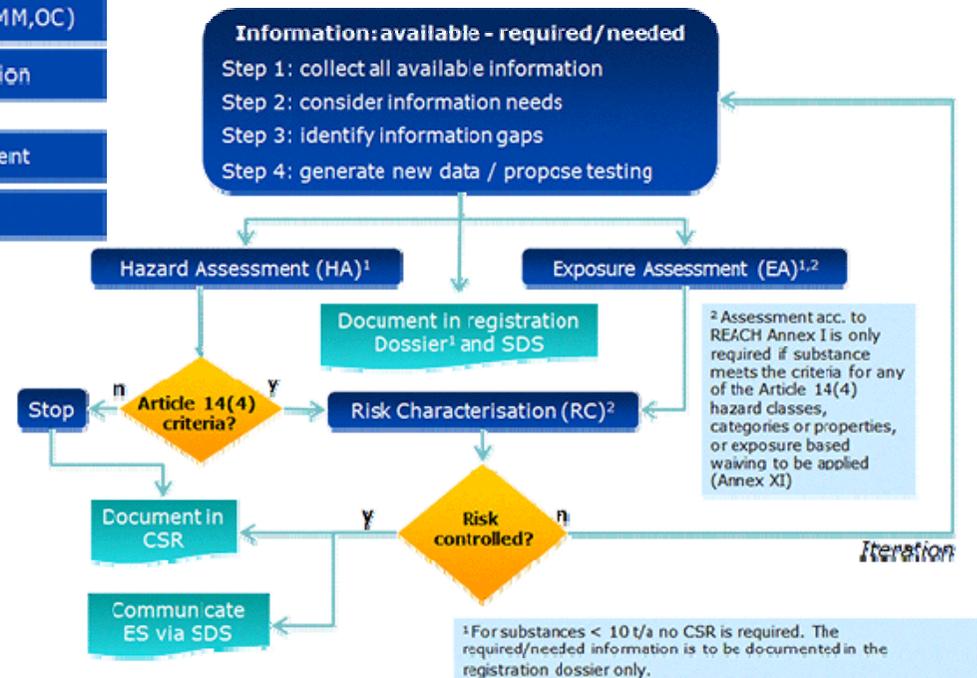
Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment

Concise Guidance

- A. Introduction
- B. Hazard assessment
- C. PBT and vP/vB assessment
- D. Exposure assessment
- E. Risk characterisation
- F. Chemical Safety Report

In Depth Guidance

- R.2-R.7: Information requirements
- R.8-R.10: Dose –or concentration– response characterisation
- R.11: PBT / vPvB assessment
- R.12: Description of uses
- R.13: Conditions of use (RMM,OC)
- R.14-18: Exposure estimation
- R.19: Uncertainty assessment
- R.20: Explanation of terms





Arbeiter



Umwelt



Verbraucher

Für Stoffe > 10 t/a

Gefährlichkeitsbewertung
der Substanz

Expositionsbewertung

Expositionsszenarium/
Risikocharakterisierung

Stoffsicherheitsbericht



Kommunikation
in der Lieferkette
via SDB



Expositionsszenarien sind zu entwickeln für

- ⇒ für die Herstellung (muss nicht im SDB aufgeführt werden)
- ⇒ **alle** identifizierte Verwendungen.

Sie muss enthalten eine

- Beschreibung der Risiko Management Maßnahmen (RMM) oder
- der Verwendungsbedingungen (OC: operational conditions)
- von allen zu betrachteten Verfahren,
- der Tätigkeiten der Beschäftigten,
- ggf. der Tätigkeiten von Endverbrauchern,
- mit Angabe der Dauer und Häufigkeit der Exposition,
- der DNELs,
- der PNECs (predicted no effect concentration)



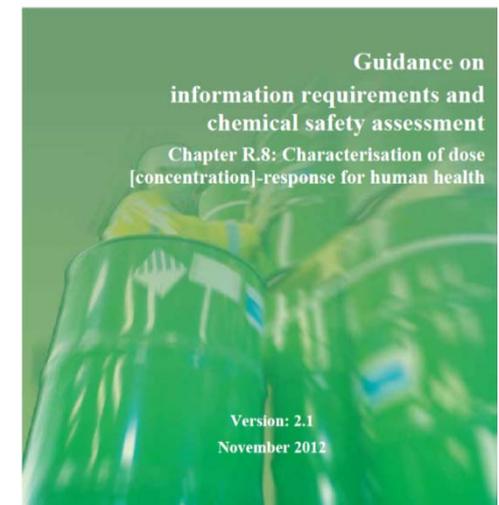
DNEL

Grundlage zur Bewertung der
Exposition

- ➔ **Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es,**
 - ⇒ die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der CLP-VO 1272/2008 zu bestimmen und
 - ⇒ für den genannten Stoff Expositionshöhen abzuleiten, oberhalb deren Menschen nicht exponiert werden sollten.

Dieser Expositionsgrenzwert wird als

- ➔ **Derived No-Effect Level (DNEL)** bezeichnet und ist
- ➔ die Expositionshöhe, unterhalb derer keine Gesundheitsbeeinträchtigung zu befürchten ist.



Unsicherheitsfaktoren (Assessment Faktoren)

Folgende Unsicherheiten sind durch geeignete Faktoren zu berücksichtigen:

- Variabilität der experimentellen Daten**
- Intra- und Interspezies Variation;**
- Natur und Schwere der Effekte;**
- Empfindlichkeit unterschiedlicher Subpopulationen**

Vergleich Tier \Leftrightarrow Mensch



	Mensch:	Laborratte:
Gewicht	\Rightarrow 70 kg	\Rightarrow 0,25 kg
Atemvolumen	\Rightarrow 0,2 l/min/kg	\Rightarrow 0,8 l/min/kg
Lebensdauer	\Rightarrow 75 Jahre	\Rightarrow 2 Jahre
Trinkwasser	\Rightarrow 2 l/Tag \hookrightarrow 28 ml/kg	\Rightarrow 0,025 l/Tag \hookrightarrow 100 ml/kg

→ Allometrische Skalierung (Abweichung kg/Tier zu kg/Mensch)

Default-Annahme für Extrapolation:

- ⇒ 4 für orale Studie Ratte zu Mensch
- ⇒ 7 für orale Studie Maus zu Mensch
- ⇒ **1: bei inhalativen Studien**

Grundlage:

- ⇒ Physiologie (Metabolisierungsrate bei unterschiedlichen Spezies); akzeptiert für systemische Effekte bei oraler Exposition
- ⇒ Nicht anzuwenden bei lokalen Effekten!
- ⇒ Inhalationsstudien: Allometriefaktor normalerweise: 1

- ➔ Assessment-Faktoren sind Default-Werte
 - ⇒ Abweichungen sind begründet zulässig – und sinnvoll!

- ➔ **Intraspezies Differenzen, zusätzlich zum Allometriefaktor 4:**
 - ⇒ Verbleibende Unsicherheiten: 2,5
 - Anatomische Unterschiede (Gewicht!)
 - individuelle Enzymunterschiede
 - Individuelle Überempfindlichkeiten
 - ⇒ nicht grundsätzlich gerechtfertigt
 - ⇒ am Arbeitsplatz: keine besonders empfindliche Personengruppen (Kinder, Kranke etc.)

POD

$$\text{DNEL} = \frac{\text{POD}}{\text{AF}_{\text{Pfad}} \times \text{AF}_{\text{Zeit}} \times \text{AF}_{\text{Intersp.}} \times \text{AF}_{\text{Intrasp.}} \times \text{AF}_{\text{Unsicherh.}}}$$

Berechnung POD:

$$\text{POD} = \text{NOAEL} \times \frac{\text{Körpergewicht Mensch}}{\text{Körpergewicht Tier}} = \text{NOAEL} \times 280 \text{ [Ratte]}$$

$$\text{POD} \approx \text{NOAEC}$$

PoD: Point of Departure

Gründe der Unsicherheitsfaktoren		systemische Effekte	lokale
Aufnahmeweg	oral ⇒ inhalativ	4	4
	inhalativ ⇒ inhalativ	1	1
Interspecies	verbleibende Unterschiede	2,5	1 – 2,5
Intraspecies	Arbeiter	5	5
	Allgemeinbevölkerung	10	10 – 100
Zeitextrapolation	subakut ⇒ subchronisch	3	3
	subchronisch ⇒ chronisch	2	2
	subakut ⇒ chronisch	6	6
Gesamtfaktor (oral, subakut):		max. 300	120 - 300

Ausgangspunkt (POD): 28 Tage subakute Studie, Ratte, oral

→ NOAEL (Ratte): 300 mg/kg/d

Umrechnung auf Arbeitsplatz, Schichtmittelwert (inhalativ), ohne Assessmentfaktoren:

→ NOAEC (Mensch): = $300 \text{ mg/kg} \times 70 \text{ kg} / 10 \text{ m}^3/\text{d} = 2.100 \text{ mg/m}^3$

Assessmentfaktoren: 2.100 mg/m^3

→ NOAEC (Mensch): = $\frac{2.100 \text{ mg/m}^3}{4 \text{ [Allometrie]} \times 5 \text{ [Intersp.]} \times 6 \text{ [Zeitextra.]} \times 2,5 \text{ [Unsicherh.]}}$

$4 \text{ [Allometrie]} \times 5 \text{ [Intersp.]} \times 6 \text{ [Zeitextra.]} \times 2,5 \text{ [Unsicherh.]}$

= 7 mg/m³

- Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) sind die rechtsverbindlichen Grenzwerte

- $AGW < DNEL$: AGW gilt

- $AGW > DNEL$: AGS überprüft AGW auf Anforderung

- DNEL, kein AGW: Beurteilungsmaßstab für die Gefährdungsbeurteilung zur Wirksamkeitsüberprüfung

- TRGS 402, Nr. 5.3.2 (3): DNEL sind Hilfestellungen zur Beurteilung der Schutzmaßnahmen, wenn kein AGW zur Verfügung steht.

RMM / OC

Festlegung der
Verwendungsbedingungen

→ kurze und generische Beschreibung von Verwendungen

Beschreibung der Hauptverwendungskategorie	3 Sector of Use (SU)
Beschreibung der Branche	24 Sector of Use (SU)
Funktion des Stoffes	39 Product Categories (PC)
Verwendungsbedingungen	29 Process Categories (PROC)
Freisetzungspotential	24 Environmental Release Categories (ERC)
Verbraucherexposition (Erzeugnisse)	19 Article Categories (AC)

Die Verwendungskategorien können im Sicherheitsdatenblatt durch die

→ **Process Category (ProC)**

angegeben werden.

Das Freisetzungsverhalten in die Umwelt kann durch die

→ **Environmental Risk Category (ERC)**

angegeben werden.

- | | | |
|--------|---|---|
| PROC 1 | Verwendung in geschlossenen Verfahren ohne Expositionswahrscheinlichkeit | Hochintegrierte, geschlossene System, bei dem ein geringes Potenzial für Expositionen besteht, (z. B. Probenahmen über geschlossene Kreislaufsysteme). |
| PROC 2 | Verwendung in geschlossenen, kontinuierlichen Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition | Gestaltungsphilosophie ist nicht gezielt auf Minimierung der Emissionen ausgerichtet. Nicht hochintegriert, gelegentliche Exposition möglich (z.B. Wartung, Probenahme, Bruch von Ausrüstungen). |
| PROC 3 | Verwendung in geschlossenen Chargenverfahren (Synthese oder Formulierung) | Chargenherstellung einer Chemikalie oder Formulierung, bei der die überwiegende Handhabung in geschlossener Weise, z. B. durch geschlossene Transfers erfolgt, wobei jedoch eine gewisse Möglichkeit des Kontakts mit Chemikalien besteht (z. B. bei Probenahme). |
| PROC 4 | Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen Möglichkeit einer Exposition besteht | Verwendung mit erheblicher Möglichkeiten einer Exposition (z. B. bei Beschickung, Probenahme oder Entleerung von Material, und wenn die Art der Gestaltung wahrscheinlich zu einer Exposition führt). |

Anwendung durch Gewerbe oder Endverbraucher mit i.d.R. unmittelbaren Freisetzung in die Umwelt,

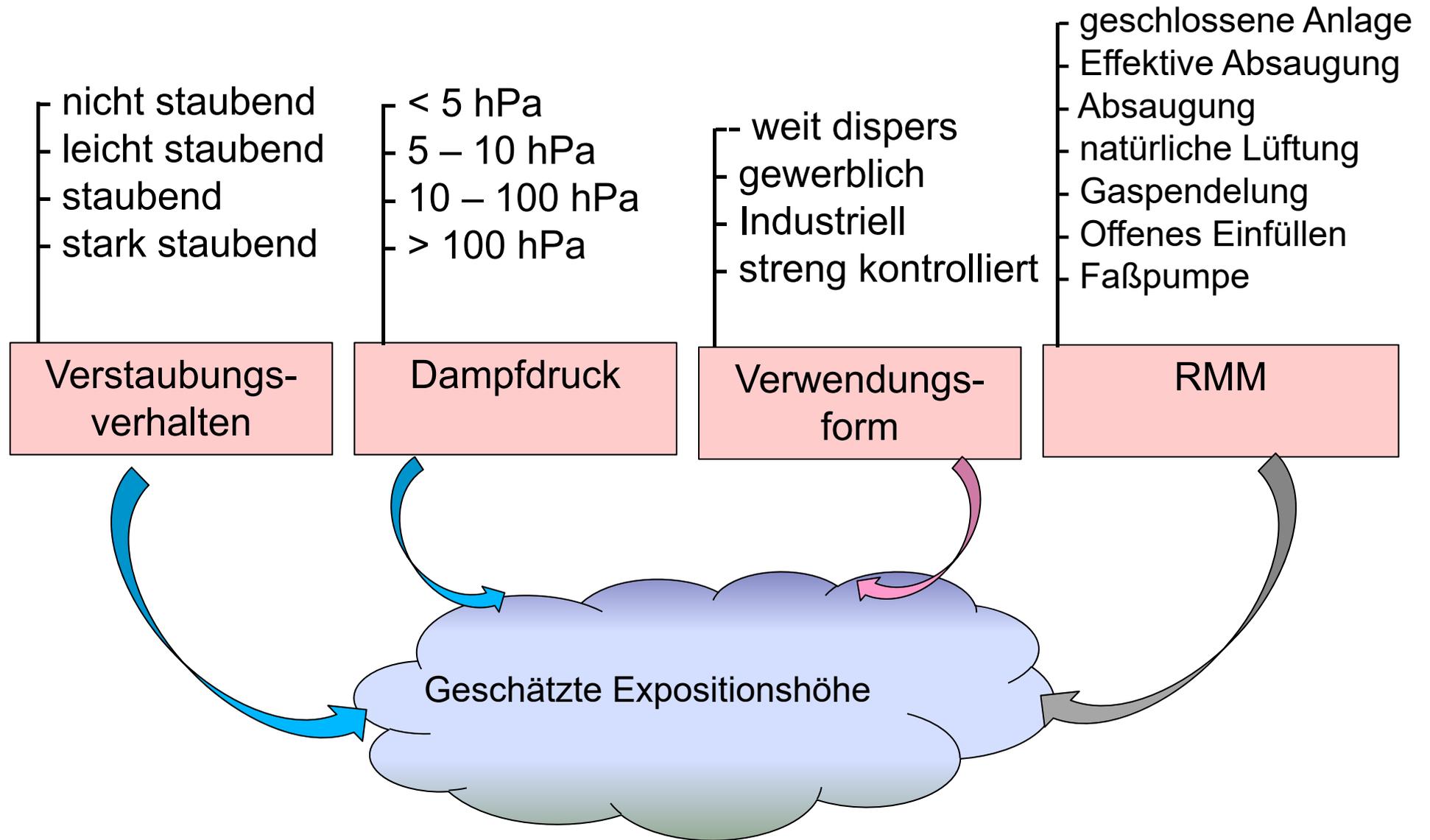
- | | | |
|--------|--|---|
| ERC 8a | Breite dispersive <u>Innen</u> verwendung von <u>Verarbeitungshilfsstoffen</u> in offenen Systemen | z.B. Reinigungsmittel beim Waschen, Sanitärreiniger, Auto- + Zweiradpflegeprodukte, Lösungsmittel in Farben+ Klebstoffen, Duftstoffe+Treibmittel in Luftverbesserern. |
| ERC 8b | Breite dispersive <u>Innen</u> verwendung von <u>reaktiven Stoffen</u> in offenen Systemen | z.B. Natriumhypochlorit in Sanitärreinigern, Bleichmittel in Waschmitteln, Wasserstoffperoxid in Zahnpflegeprodukte). |
| ERC 8c | Breite dispersive <u>Innen</u> verwendung mit Einschluss in oder auf einer <u>Matrix</u> | z.B. Bindemittel in Farben +Beschichtungen oder Klebstoffen, Färben von Textilgeweben. |
| ERC 8d | Breite dispersive <u>Außen</u> verwendung von <u>Verarbeitungshilfsstoffen</u> in offenen Systemen | z. B. Auto- und Zweiradpflegeprodukte (Polituren, Schmiermittel, Enteiser, Reinigungsmittel), Lösungsmittel in Farben und Klebstoffen. |
| ERC 8e | Breite dispersive <u>Außen</u> verwendung von <u>reaktiven Stoffen</u> in offenen Systemen | z. B. Natriumhypochlorit oder Wasserstoffperoxid zur Oberflächenreinigung (Baumaterialien) |
| ERC 8f | Breite dispersive <u>Außen</u> verwendung mit Einschluss in oder auf einer <u>Matrix</u> | z.B. Bindemittel in Farben und Beschichtungen oder Klebstoffen. |

- | | |
|--|---|
| <p>PROC 8a Transfer des Stoffes / Zubereitung (Beschickung / Entleerung) aus / in Gefäße / große Behälter in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen</p> | <p>Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.</p> |
| <p>PROC 8b Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/ Entleerung) aus / in Gefäße/ große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen</p> | <p>Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.</p> |
| <p>PROC 9 Transfer des Stoffes oder der Zubereitung in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wägung)</p> | <p>Abfüllanlagen, die speziell dafür ausgelegt sind, sowohl Dampf- und Aerosolemissionen aufzufangen als auch Überlauf zu minimieren.</p> |

Methoden der Expositionsermittlung zum Vergleich mit DNEL:

- Expositionsmessungen (gemäß TRGS 402)
- ECETOC Tiered Approach

ECETOC Tiered Approach



ECETOC TRA

PROC	Fest/ flüssig	LEV	Freisetzungspotential	Industriell	Gewerblich	LEV (ind. %)	LEV (gew. %)
8a 8b	fest	ja	hoch	50 25	50 50	90 95	80 80
8a 8b	fest	ja	mittel	5 1	10 5	90 95	80 80
8a 8b	fest	ja	niedrig	0,5 0,1	0,5 0,5	90 95	80 80
8a 8b	flüssig	ja	hoch	250 150	500 250	90 95	80 90
8a 8b	flüssig	ja	mittel	50 25	100 50	90 95	80 90
8a 8b	flüssig	ja	niedrig	10 5	25 10	90 95	80 90
8a 8b	flüssig	ja	Sehr niedrig	0,1 0,1	0,1 0,1	90 95	80 90

fest: Angaben in mg/m³

flüssig: Angabe in ppm

Quelle. ECETOC TR Nr. 114

- ➔ **Die Verwendungsbedingungen** (Operational Conditions, OC) und
- ➔ **Schutzmaßnahmen** (Risikomanagementmaßnahmen, RMM) sollen bei Einhaltung gewährleisten,
- ⇒ **dass die vom Stoff ausgehenden Risiken bei der Verwendung ausreichend beherrscht werden!**

Originäres Ziel des DNEL ist zu zeigen,
dass die registrierten Verwendungen **sicher sind!**

$$\text{RR (Risk Ratio)} = \frac{\text{Expositionshöhe}}{\text{DNEL}}$$

d.h. $\text{RR} < 1$: no concern!

PROC – zum Vergleich

Proc 8a: Transfer des Stoffes / Zubereitung (Beschickung / Entleerung) aus / in Gefäße / große Behälter in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen

Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.

Proc 8b: Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/ Entleerung) aus / in Gefäße/ große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen

Probenahme, Laden, Füllen, Transfer, Abladen, Absacken in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen. Exposition durch Staub, Dampf, Aerosole oder Überlauf sowie beim Reinigen von Ausrüstungen ist zu erwarten.

Leistungen

- Sicherheitsdatenblatt nach REACH
- Gefährdungsbeurteilung
- REACH: Zulassungsanträge, PPORD
- Substitutionsprüfung
- Betriebsanweisungen und Unterweisungen
- Persönliche Schutzausrüstung
- DNEL, DMEL, PNEC
- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
- Lagerung von Gefahrstoffen
- Abfalleinstufung
- Genehmigungen nach BImSchG
- Schulungen, Seminare

Lagerung von Gefahrstoffen

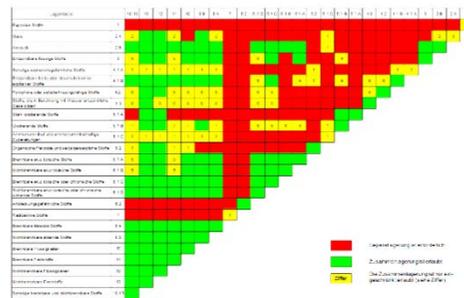


Wir beraten fachkundig bei der Lagerung von Gefahrstoffen in

- ortsbeweglichen oder
- ortsfesten Behältern

nach den einschlägigen technischen Regeln (TRGS 510 bzw. TRGS).

Durch die Leitung in den zuständigen staatlichen Gremien verfügen wir über anerkannte Expertise.



Betriebsanweisungen nach GefStoffV

Auf Basis der betrieblichen Unterlagen, der Sicherheitsdatenblätter sowie den konkreten Tätigkeiten erstellen wir praxisgerechte Betriebsanweisungen.

Betriebsanweisung nach Gefahrstoffverordnung

Abteilung: _____ Datum: _____
Lager: _____

Lagergüter

Gefahren für Mensch und Umwelt

- Im Lager werden Produkte mit folgenden Eigenschaften gelagert:
- Giftig beim Einatmen und Verschlucken
 - Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken
 - Ätzend bei Hautkontakt und verursacht schwere Augenschäden
 - Sensibilisierend bei Hautkontakt und beim Einatmen
 - Giftig für Wasserorganismen



Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Gestellbrille tragen
- Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten unbedingt vermeiden.
- Beschädigte Behälter nicht annehmen, Vorgesetzten informieren.
- Kontaminierte Behälter nur mit Schutzhandschuhen handhaben.
- Nur ordnungsgemäß Behälter und Verpackungen einlagern
- Gebinde stets geschlossen halten.



Verhalten im Gefahrfall

Tel: 112

- Gefahrenbereich sofort verlassen und Feuerwehr alarmieren
- Vorgesetzten informieren - Mitarbeiter warnen.
- Gefahrenbereich absperren.
- Kanalisation absperrern

Erste Hilfe

Tel: 110

- Verunreinigte Haut gründlich mit viel Wasser und Seife reinigen.
- Ambulanz anfordern.
- Augen: 10-15 Minuten gründlich mit Wasser spülen, Augenarzt aufsuchen.
- Verunreinigte Kleidung sofort ablegen, bei großflächiger Hautkontamination Notdusche benutzen.



Sachgerechte Entsorgung

- Verunreinigte Eindemittel in Entsorgungsbehälter zur Entsorgung geben.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



BDI

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
Breitestraße 29
10178 Berlin
Tel.: 0160 / 96992653



Gefahrstoff Consulting Compliance

Prof. Dr. H. F. Bender

67459 Böhl-Iggelheim
Tel. 06324 / 97 01 62
Mobil: 0151 / 708 29 553
Fax: 06324 / 97 02 67

Mail: herbert.bender@gcc-bender.de
www.gcc-bender.de