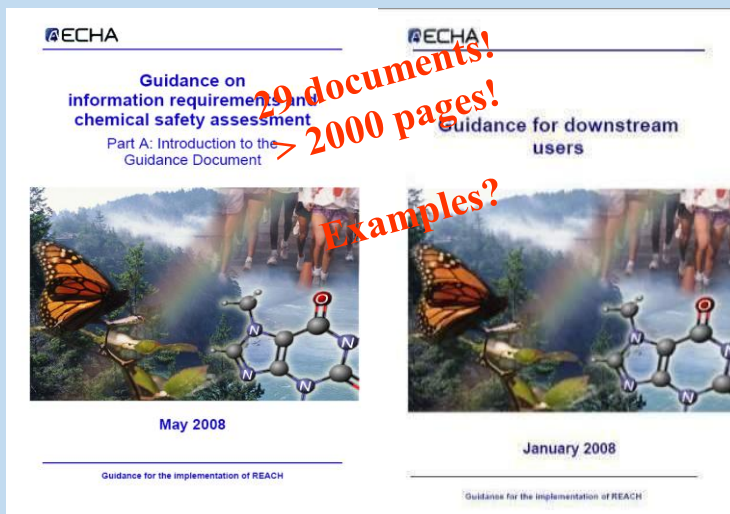


Das VCI-Projekt zu CSA/CSR

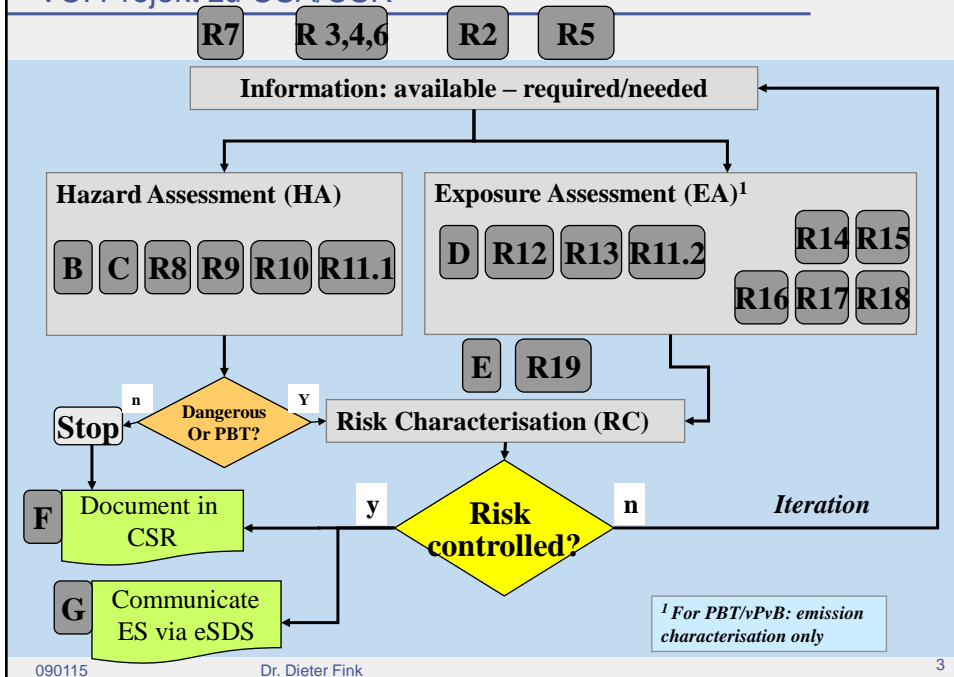
Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Guidance for downstream users



ECHA-Leitlinie zur Stoffsicherheitsbewertung:

Part A: Introduction to the Guidance Document	- Seiten 44
Part B: Hazard Assessment	- Seiten 47
Part C: PBT Assessment	- Seiten 15
Part D: Exposure Scenario Building	- Seiten 73
Part E: Risk Characterisation	- Seiten 48
Part F: Chemical Safety Report	- Seiten 24
Part G: Extending the SDS	- Seiten 31
R.2: Requirements and generation of information on intrinsic properties	- Seiten 22
R.3: Information gathering	- Seiten 23
R.4: Evaluation of available information	- Seiten 23
R.5: Adaptation of information requirements	- Seiten 22
R.6: QSARs and grouping of chemicals	- Seiten 134
R.7a, b, c: Endpoint specific guidance	- Seiten 891
R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health	- Seiten 150
R.9: Physico-chemical hazards	- Seiten 13
R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment	- Seiten 65
R.11: PBT Assessment	- Seiten 97
R.12: Use descriptor system	- Seiten 20
R.13: Risk management measures and operational conditions	- Seiten 25
R.14: Occupational Exposure Estimation	- Seiten 63
R.15: Consumer exposure estimation	- Seiten 44
R.16: Environmental Exposure Estimation	- Seiten 138
R.17: Estimation of exposure from articles	- Seiten 24
R.18: Estimation of exposure from waste life stage	- Seiten 7
R.19: Uncertainty analysis	- Seiten 36
R.20: Table of terms and abbreviation	- Seiten 13

26 Dokumente / 2096 Seiten



Themen / Fragen:

Praxisorientierte Hilfestellung + Beispiele zur Anwendung

- Wie mache ich eine Stoffsicherheitsbewertung (CSA)?
- Welche Informationen nutze ich?
- Wie dokumentiere ich die Ergebnisse im Stoffsicherheitsbericht (CSR)?
- Welche Inhalte kommuniziere ich wie im erweiterten Sicherheitsdatenblatt?
- Was mache ich als nachgeschalteter Anwender mit den Informationen?

Ausgangsbasis ECHA-Leitlinien zu RIP 3.2 und RIP 3.5

Ziel:

Verständliche Anleitung für Nicht-Experten insbesondere KMU

- Beispiele für die praktische Anwendung / unterschiedliche Optionen / Lösungen
- Einbindung / Berücksichtigung der bestehenden Aktivitäten, z. B. Cefic, BDI-Sektorgruppen
- Praxisempfehlungen / Klarstellungen für konkrete Einzelthemen
- Vorschläge für Vereinfachungen

VCI Projekt zu CSA/CSR

Praxisführer CSA/CSR – Übersicht zu Inhalten

- Generelle Darstellung der Aufgaben / verständliche Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte der ECHA-Guidances (Umfang ca. 50 Seiten)
 - Stoffsicherheitsbeurteilung
(Aufgabenstellung / Gestaltung / Teil der Registrierung / Expositionsermittlung / Expositionshöhe / Verwendungsbedingungen / Risikomanagement Maßnahmen)
 - Expositionsszenarien
 - Stoffsicherheitsbericht
 - erweitertes Sicherheitsdatenblatt
 - nachgeschaltete Anwender
 - Aufgaben, z. B. Überprüfung eigener Verwendungsbedingungen, Handlungsoptionen, Informationspflichten

VCI Projekt zu CSA/CSR

Praxisführer CSA/CSR – Übersicht zu Inhalten

- Vertiefungskapitel (Detaildarstellungen) (Umfang ca. 40 Seiten)
 - Expositionsszenarien
Aufgaben von ES / Strukturierung / Kurztitel, use descriptor system / unterschiedliche Arten von ES / Konzept generischer Expositionsszenarien / iterativer 3-Stufenansatz / Kommunikation von Expositionsszenarien / Maßnahmen
 - Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung
 - Nutzung vorhandener Kenntnisse / Vorgaben aus anderen Regelungen
Kenntnisse im eigenen Unternehmen (z. B. Standortbezogen)
Kenntnisse externer Institutionen (z. B. Berufsgenossenschaften)
 - Kommunikation von Verwendungen, Anwendungsbedingungen und Expositionen (z. B. Cefic/FECC-Ansatz)

▪ Expositionsszenarien (ES) zu:

- Acetonitril
- HDDA: 1,6-hexandioldiacrylat / hexamethylenediacrylat
- KTB : Kalium tert-butylat / Kalium tert-butanolat
- Zubereitung “Lederplex”
- NaOH fest/Natronlauge wässrig (VEK)
- Benzylalkohol

▪ Chemikaliensicherheitsberichte (CSR)

- Acetonitril, KTB, HDDA (CSR + eSDS)

Weitere Beispiele in Bearbeitung (z. B. roter Phosphor)

Acetonitril

Beispiel für spezifisches Expositionsszenario mit Nutzung von EU-Risikobericht, Modellabschätzungen und gemessenen Daten.
Vorschläge für Scailing und Vereinfachungen.

NaOH fest / Natronlauge

Beispiel für Bewertung nach intrinsischen Eigenschaften

HDDA / Hexandioldiacrylat

Beispiel für 3-Stufenansatz

Benzylalkohol

Beispiel für Kooperation zwischen Herstellern und Anwendern unter Nutzung vieler vorliegender Informationen.

▪ **Darstellung der Expositionsabschätzung / -bewertung**

Umfang ca. 80 Seiten

Übersichtliche Darstellung zu verschiedenen Expositionsbewertungsverfahren

Einführung / Erläuterung der wichtigsten Modelle und Berechnungsverfahren zur Expositionserfassung, Expositionshöhenabschätzung, Risikobewertung, der Nutzung von Messdaten

Kurzdarstellung des Standes der Verfahren ihrer Anwendungsmöglichkeiten / -grenzen; ihrer Vor- und Nachteile

- Expositionsbewertung Arbeitnehmer (z. B. ECETOC-TRA, EMKG)
- Expositionsbewertung Verbraucher (z. B. ConsExpo)
- Expositionsbewertung Umwelt (z.B. EUSES, ECETOC-ERC)

▪ **Firmeninterne Informationen**

- Messdaten (z. B. zu Gefahrstoffen)
- Expositionsvergleiche (z. B. Stoffe am gleichen Arbeitsplatz)
- generelle Charakterisierung der Anwendungsbedingungen im Unternehmen / Standort
- Berücksichtigung bestehender interner / externer Vorschriften
- Schwerpunktsetzung auf kritische Stoffe / kritische Aktivitäten mit hoher zu erwartender Exposition (z. B. offene Abfüllungen)

▪ **Externe Informationen** (Beispiele)

- BG/BGIA-Messdaten
- Branchenkonzepte / Expositionsbeschreibungen (Gisbau)
- einfaches Maßnahmenkonzept der BAuA (EMKG)
- Emissionsszenarien der OECD
-

- **VCI-Vorschläge für BDI-Aktivitäten zum SDS und zum Standardphrasenkatalog**
- **BDI-Standardformat für die Struktur des erweiterten SDS**
große Flexibilität für verschiedene Informationen / Daten

neue Angaben in SDS-Kapiteln 1 – 16

Struktur der ES-Anhänge nach ECHA-Guidance (9 Kapitel)

Angabe der Verwendung nach use descriptor system und / oder
Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK).

Wichtig: Nur Angaben im ES aufführen, die **tatsächlich relevant** sind (sonst unnötig lange / ausführliche Dokumente).

- BDI-Empfehlungen für Software Firmen zu SDS

Kommunikation von Expositionsszenarien / Hersteller / Importeure ?

- Wie viele Expositionsszenarien müssen tatsächlich kommuniziert werden?
 - CSA/CSR nur für Stoffe > 10 t/a (ca. 10.000 Stoffe)
 - CSA/CSR nur für gefährliche Stoffe (ca. 5.000 – 6.000 Stoffe)
 - Nicht für Zwischenprodukte (ca. 1.000 – 2.000 Stoffe)
 - ⇒ CSA/CSR nur für ca. 4.000 Stoffe
 - Viele Stoffe werden nur intern verwendet (Prozessstoffe) oder in Erzeugnisse überführt
 - Großer Anteil von Stoffen wird vom Hersteller in Zubereitungen überführt oder als Zubereitung importiert
 - ⇒ Für ungefährliche Zubereitungen kein SDS, kein ES
 - Keine Kommunikation erforderlich

Soll Downstream user Verwendungen an Vorlieferanten melden ?

1. Priorität

Verwendungen gefährlicher Großstoffe prüfen (2009/2010), andere Stoffe später (> 100 t/a 2012/2013; > 1 t/a 2017/2018)

Verwendungen ändern sich.

Im Sicherheitsdatenblatt sind gefährliche Großstoffe und die Verwendungen des Produktes bereits angegeben.

⇒ Abweichende Verwendungen an M/I melden oder an Branchen

Upstream Kommunikation

Nicht jede Verwendung sofort an Vorlieferanten oder M/I melden.

Besser: Fachverbände sammeln relevante Verwendungen, Anwendungsbedingungen (OC) und RMM und stellen diese allgemein zur Verfügung (Beispiel: Bauchemie).

Angaben zur Verwendung (identified uses)?

- Kurzbeschreibung der Verwendung muss in Registrierung angegeben werden. Neue Verwendungen müssen ECHA gemeldet werden. Kurztitel als Bezeichnung für ES. Verwendungsangaben im SDS.
⇒ Möglichst allgemeine breite Kurztitel, z. B. *Formulierung und Anwendung lösehaltiger Mischungen*.

Use descriptor system (Sector of use – SU, Product categories – PCs, Process categories – PROCs, Article categories – ACs) sowie Environmental release categories – ERCs, nicht obligatorisch, aber für ECETOC-Bewertungsmodell wichtig. Parameter könnten statt im Kurztitel in der Prozessbeschreibung angegeben werden.

Maßgeblich für die Expositionsbewertung ist die Angabe der Parameter, die für das jeweilige Bewertungsmodell erforderlich sind.

- **Überprüfung der eigenen Verwendungsbedingungen (DU)?**
Kurztitel / use descriptors nicht ausreichend für „compliance check“. Maßgeblich sind alle Parameter, die die Exposition bestimmen, insbesondere Anwendungsbedingungen, Umgebungsbedingungen, Riskmanagement Maßnahmen, PC-Parameter (alle konkret aufgeführten Parameter sowie im Modell enthaltenen Parameter auf Übereinstimmung mit der Praxis prüfen).
- **Scaling** (Variation von ES-Parametern)
ES-Bewertungsmodelle enthalten bestimmte Anwendungsbedingungen sowie default Werte, z. B. Vorfluter 20.000 m³ (ca. 0,2 m³/sec. - kleiner Bach).
Bei größerem Vorfluter, z. B. 0,1 Mio. m³ (ca. 1 m³/sec. - größerer Bach) wäre fünffache Anwendungsmenge sicher.

- **Iterativer 3-Stufenansatz** (Vortrag Frau Dr. Becker-Arnold)
- **Zentrale Dokumentation / Industrieplattform**
Expositionsabschätzungsmodelle mit Kurzbeschreibungen und Randparametern (default values).
Brancheninformationen zu Verwendungen, Anwendungen, RMM.
Sammlung von Expositionsszenarien (generische / spezifische, VEK).
Vorliegende Informationen zur sicheren Verwendung (BG/BGIA-Empfehlungen, Messdaten, etc.).
Standardphrasen für Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (Phrasen für RMM, Anwendungsbedingungen, etc.)
Cefic-Templates für die Kommunikation.
sonstige relevante Informationen für ES, Sicherheit.

▪ **Anwendungsbedingungen (OC) / Risikomanagement Maßnahmen RMM**

- Anwendungsbedingungen (operational conditions of use):
Handlungen, Maßnahmen, Instrumente, Parameter, die die Exposition beeinflussen.
- Risikomanagement Maßnahmen RMM:
Handlungen, Maßnahmen, Instrumente, Parameter, die eingesetzt werden, um die Exposition zu verhindern / kontrollieren / reduzieren.

⇒ Übergang von OC und RC fließend
Vorgaben von Anwendungsbedingungen sind RMM!

▪ **Was bestimmt die Expositionshöhe?**

- PC-Parameter (z. B. Flüchtigkeit)
- Risikomanagement Maßnahmen (z. B. Instruktionen, Absaugung)
- Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Vorfluter).

⇒ Nachgeschaltete Anwender muss alle diese Parameter überprüfen, um über die Einhaltung der Expositionshöhe entscheiden zu können.

Maßgeblich ist dabei die **Effizienz** und die tatsächliche **Wirksamkeit** einer **Maßnahme** (bei nicht sachgemäßer Anwendung einer Maßnahme – Absaugung an falscher Stelle – keine ausreichende Wirksamkeit).

- **Bewertung von Zubereitungen**

- Nutzung / Testung von Zubereitungsdaten, z. B. intrinsische Eigenschaften (PC, tox-, ökotox-Daten).
- Methoden zur Berechnung von Eigenschaften, z. B. Zubereitungsrichtlinie
- Konzept der kritischen Komponente, z. B. im Gewässer nur Einzelstoffe betrachten / kontrollierbar.
Wann ist welches Konzept / welche Methode anzuwenden?
- Welche rechtliche Verpflichtungen gelten für Zubereitungen?

- **DU-Überprüfung der Verwendungen / Scaling**

- Konkretisierung, Erweiterung der Scaling Optionen
- Beispiele aus der Praxis

- **Zeitplan:** Erste Ergebnisse Mai 2009, Ergänzung des Leitfadens September 2009