Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Umwelt
Bundes
Amt
Für Mensch und Umwelt

REACH
in der Praxis

# REACH in der Praxis III

Fachworkshop Nr. 3

06. Juni 2012, Berlin – Umweltbezogene Expositionsbewertung im Rahmen von Stoffsicherheitsbewertung und Registrierung, Methoden & Instrumente und Erfahrungen mit ihrer Anwendung

# Impressum

UFOPLAN-Vorhaben 3711 67 430

**REACH in der Praxis III –**
**Unterstützung von Akteuren bei Aufbau und Erhalt von REACH-Expertise**

Im Auftrag des
**Umweltbundesamtes**

und des
**Bundesministeriums für**
**Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**


Inhaltliche Konzeption und Durchführung

**ÖKOPOL GmbH**
**Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
✆ 0049-40-39 100 2 0
fax: 0049-40-39 100 2 33

Ansprechpartner:
**Dirk Jepsen**; jepsen@oekopol.de

in Kooperation mit

**Öko-Institut e.V.**
**Geschäftsstelle Freiburg**

Merzhauser Straße 173
79100 Freiburg. Deutschland

phone. +49 (0) 761 – 4 52 95-0
fax +49 (0) 761 – 4 52 95-88

Ansprechpartner:
**Dirk Bunke**, d.bunke@oeko.de

# Inhalt

Inhalt ..... 3
0. Die „REACH in der Praxis“ Workshop-Reihe ..... 4
1. Fachworkshop 3: Umweltbezogene Expositionsbewertung im Rahmen von Stoffsicherheitsbewertung und Registrierung, Methoden & Instrumente und Erfahrungen mit ihrer Anwendung ..... 5
2. Aufgaben und Pflichten der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbewertung unter REACH ..... 7
3. Aktivitäten der Industrieverbände zur Unterstützung der Umweltrisikobewertung ..... 8
4. Thematische Lern- und Arbeitsgruppen - Systematische Bearbeitung der zentralen Schritte einer Umweltbezogenen Expositionsbewertung – Veranschaulichung anhand einer Beispielaufgabe ..... 11
5. Derzeitiger Stand der Umsetzung der Umweltexpositionsbewertung aus Sicht der ECHA ..... 12~~11~~
6. Angepasste Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung der Umweltexposition ..... 15~~13~~
7. Möglichkeiten und Grenzen eines Scaling ..... 16~~14~~
8. Abschlussdiskussion und Ausblick ..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**~~18~~
9. Charakterisierung der Teilnehmer des Workshops ..... 18~~20~~
10. Abschlussdiskussion ..... 18~~20~~

# 0. Die „REACH in der Praxis“ Workshop-Reihe

Bereits seit 2006 bieten UBA und BMU unter dem Titel „REACH in der Praxis“ Tagungen und Fachkonferenzen zu ausgewählten Schwerpunktthemen der REACH-Umsetzung an. An den 17 bis Ende 2010 durchgeführten Veranstaltungen nahmen insgesamt mehr als 1.600 Experten und Interessierte teil. Gerade für die umweltbezogenen Aspekte der REACH-Umsetzung konnten in der intensiven Diskussion zwischen Experten der verschiedenen beteiligten Gruppen eine Vielzahl von notwendigen Klärungen erreicht und wichtige Anstöße für die weitere Ausgestaltung von REACH auf nationaler und EU-Ebene gegeben werden. Darüber hinaus wurden gemeinsam identifizierte offene Fragen gezielt in die weitere Umwelt-Forschungsplanung eingespeist, sodass auch hier in einer Reihe von Vorhaben zeitnah relevante fachliche Beiträge zu einer inhaltlich anspruchsvollen aber praxisnahen REACH-Umsetzung geleistet werden. Die Dokumentation der 13 zwischen Mai 2008 und September 2010 durchgeführten Fachworkshops finden Sie im Archiv-.

Ende Mai 2013 läuft im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH die Registrierungsfrist für Chemikalien mittlerer Marktmengen (Produktionsvolumen bis 100 Tonnen pro Hersteller / Importeur pro Jahr) ab. Diese Stoffe werden vielfach von kleinen und mittleren Unternehmen auf den Markt gebracht. Für diese Akteure stellt die sachgerechte Umsetzung der rechtlichen Anforderungen eine besondere Herausforderung dar.

Deshalb bieten Umweltbundesamt (UBA) und Bundesumweltministerium (BMU) in Fortführung der erfolgreichen „REACH in der Praxis“-Reihe in den Jahren 2012 und 2013 wieder acht Fachworkshops zu verschiedenen aktuellen Aspekten und fachlichen Fragen der Umsetzung von REACH an. Neben der Vermittlung fachlicher Inhalte schaffen diese Workshops erneut ein Diskussionsforum, in dem sich Betriebspraktiker, Vertreter der Behörden in Bund und Ländern und Experten von Forschungs- und Beratungseinrichtungen in bewährter Form sehr direkt über den Stand der REACH-Umsetzung austauschen.

Die acht Fachworkshops der aktuellen dritten Workshop-Reihe von „REACH in der Praxis“ sollen zum einen sehr gezielt grundlegende Informationen, Referenz-Erfahrungen und aktuelle Entwicklungen zu den umweltbezogenen Aufgaben für Registranten der zweiten Registrierungsphase verfügbar machen. Daneben befassen sich weitere Workshops mit den Herausforderungen der Risikokommunikation für Formulierer & nachgeschaltete Anwender und mit der Thematik der besonders besorgniserregenden Stoffe.

Die inhaltliche Konzeption und Organisation der Workshopreihe erfolgen in enger Abstimmung mit dem Fachgebiet IV 2.3 des UBA durch das Ökopol Institut in Hamburg und das Öko-Institut e.V. in Freiburg.

Das Gesamtkonzept der neuen Veranstaltungsreihe beinhaltet, dass die einzelnen Themen von einem Vorbereitungspapier begleitet werden, welches schon erste inhaltliche Grundlagen vermitteln und Hinweise auf Vertiefungsdokumente geben soll. Idealerweise haben so alle Teilnehmer eine gemeinsame Wissensbasis von der aus die Arbeit in den Veranstaltungen weitergeführt werden kann. In Kombination mit den Vortragsfolien der Referenten, den

Ergebnissen und einer anschließenden Aufbereitung des „Gesagten“ in einer Dokumentation wird so das behandelte Thema im Anschluss an den Workshop auch einer breiteren Öffentlichkeit verfügbar gemacht. Zu allen Veranstaltungen stehen umfangreiche Informationen und Hilfestellungen auf der Konferenzwebseite (www.reach-konferenz.de) und auf der REACH-Info-Seite des Umweltbundesamtes zur Verfügung (www.reach-info.de).

# 1. Fachworkshop 3: Umweltbezogene Expositionsbewertung im Rahmen von Stoffsicherheitsbewertung und Registrierung, Methoden & Instrumente und Erfahrungen mit ihrer Anwendung

Mit dem 3. Fachworkshop am 06. Juni 2012 verfolgten die Veranstalter folgende Hauptanliegen:

- Austausch über das Vorgehen bei der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbewertung; inklusive der bestehenden Konzepte für die Verfeinerung / Iteration (spERCs) und Ansätzen zur Berücksichtigung von Risikomanagementmaßnahmen
- Austausch zu Möglichkeiten und Grenzen des „Scaling“
- Austausch zu Lernerfahrungen aus der ersten Registrierungsphase und Vorschläge zur Verbesserung der Dossiers in Hinblick auf Updates oder neue Registrierungen 2013
- Vermittlung von Kenntnissen zu diesen Themen bei den Teilnehmern und Erarbeitung von Unterstützungsbedarf.

Auf dem Fachworkshop wurden drei Arbeitsgruppen durchgeführt – die umrahmt waren von zwei Blöcken aus Fachvorträgen. Der erste Block hatte dabei die Aufgabe die thematischen Hintergründe für die Arbeit in den Arbeitsgruppen bereitzustellen (in Kombination mit dem Vorbereitungspapier http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/20120530_UBA_RidP_WS_3_v8.pdf). Der zweite Block fand im Anschluss an die thematischen Arbeitsgruppen statt und sollte dort gemachte Beobachtungen aufgreifen und Lösungsansätze zu ausgewählten Themen präsentieren.

Zu Beginn des Fachworkshops gab Frau Aust vom Umweltbundesamt zunächst eine Einführung in die Veranstaltungsreihe REACH in der Praxis. Darin skizzierte sie das Gesamtkonzept der Veranstaltungen. Anschließend stellte Herr Jepsen von Ökopol das Thema des Workshops in den thematischen Kontext der Veranstaltungsreihe mit vier Fachworkshops zum Thema „umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung“. Diese umfassen die Beurteilung von Stoffeigenschaften (WS 2 http://www.reach-konferenz.de/WS_2.htm), den hier dokumentierten WS 3, zur umweltbezogenen Expositionsbeurteilung (http://www.reach-konferenz.de/WS_3.htm), den WS 4, zu den Instrumenten zur Risikobeurteilung (25. September 2012 http://www.reach-konferenz.de/WS_4.htm) und einem WS 5, zur Kommunikation in der Lieferkette (13. Dezember 2012).

**Zentrale Inhalte des Workshops und die Ergebnisse aus den Diskussionen in den Arbeitsgruppen und im Plenum werden auf den folgenden Seiten dokumentiert:**

- Einführung und Überblick über Aufgaben und Pflichten der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbewertung unter REACH
- Aktivitäten der Industrieverbände zur Unterstützung der Umweltrisikobewertung
- Erfahrungen mit der Identifizierung von endokrinen Stoffen
- Erfahrungen aus der Anwendung der Instrumente QSAR, read across und waiving
- Erfahrungen in den SIEFs zu besonderen Stoffeigenschaften
- Bedeutung der Ermittlung der Stoffeigenschaften für den Umfang der Expositionsabschätzung
- Ein Resümee der Veranstaltung
- Eine kurze Charakterisierung der Teilnehmer des Workshops

# 2. Aufgaben und Pflichten der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbewertung unter REACH

Frau Aust vom Umweltbundesamt gab zu Beginn eine Einführung zum Vorgehen bei der Ermittlung der Umweltrisiken entlang des Lebenszyklus von Chemikalien. Darin stellte Sie zunächst dar, welche Umweltkompartimente Gegenstand der Überlegungen bei der Bewertung von Chemikalienrisiken sind. Sie erläuterte, dass neben direkten Einträgen eines Stoffs aus Herstellung, Nutzung und Abfallphase in Luft, Boden und Wasser (unterteilt in Kläranlage und aufnehmendes Gewässer) auch betrachtet werden muss, dass Stoffe durch Verbraucher in Gemischen und in Erzeugnissen genutzt werden und hier ebenfalls Emissionen in die Umwelt aus der Nutzung und der Abfallphase entstehen (vgl. Workshop Vorbereitungspapier http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/20120530_UBA_RidP_WS_3_v8.pdf). Ziel einer Risikobetrachtung sei es zu beschreiben, unter welchen Bedingungen ein sicheres Schutzniveau erreicht wird. Das bedeutet eine Situation zu beschreiben, in der die ermittelten Umweltkonzentrationen unterhalb der experimentell ermittelten Effektschwellen liegen (vgl. auch WS 2 http://www.reach-konferenz.de/WS_2.htm). Unter REACH wird die Beschreibung dieser Situation als „sicher“ bezeichnet und in Form eines Expositionsszenarios dokumentiert. Dabei können die Annahmen zur Verwendung sehr allgemein und weit gefasst sein (generisch), wenn eine sichere Verwendung leicht erreicht werden kann. Die Annahmen müssen spezifischer werden und so zu detaillierteren Beschreibungen der Anwendungsbedingungen führen, wenn die generischen Annahmen ein Risiko anzeigen. Frau Aust hob weiter hervor, dass neben der lokalen Betrachtung, also der direkten Umgebung des Anwendungsortes einer Chemikalie in einem Prozess oder einer Anlage, auch die regionale Ebene zu betrachten ist (mehrere Anlagen und Prozessbetreiber, längere Zeiträume).

Frau Aust stellte dar, wie die vier zentralen Schritte der Stoffbewertung gemäß der ECHA-Leitlinie zu bearbeiten sind (vgl. Vorbereitungspapier http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/20120530_UBA_RidP_WS_3_v8.pdf). Die vier Schritte sind:

1. Beschreibung der Verwendung anhand des Use Deskriptor Systems des Teils R12 der ECHA-Leitlinie (http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf).
   Frau Aust berichtete davon, dass einige Industrieverbände eine solche Beschreibung der typischen Verwendungen stellvertretend für ihre Branchen durchgeführt haben ⇒ das sogenannte „USE MAPPING“. Außerdem wurden aus diesen Aktivitäten bereits sogenannte „generische Expositionsszenarien“ abgeleitet.
   Anschließend ging Frau Aust noch kurz auf die grundlegenden Elemente des Use Descriptor Systems ein.
2. Emissionsschätzung
   In diesem Teil ihres Vortrags stellte Frau Aust die grundlegenden mathematischen Annahmen von Freisetzungsmodellen in die Umwelt gemäß R16 der ECHA-Leitlinie (http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf) und die wichtigsten Einflussfaktoren auf die Freisetzungshöhe vor. In dem Kontext ging Sie auch

näher auf den Inhalt der „Environmental Release Categories“ (ERC) ein. Diese stellen eine sehr grobe Beschreibung der Verwendungen dar, weshalb die Verwendung der darin aufgeführten Parameter zur Emissionsschätzung sehr konservativ ist (worst case). In der Realität liegen die Stofffreisetzungen oftmals sehr viel tiefer. Daher haben einige Industrieverbände basierend auf konkreteren Prozessbedingungen realitätsnähere Modelle und Emissionsfaktoren abgeleitet, die sogenannten „specific Environmental Release Categories“ (spERCs) ⇒ siehe auch Vortrag Herr Tolls von Henkel.

3. Beschreibung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt
   Der nächste Schritt, auf den Frau Aust einging, war die Beschreibung des Verbleibs der Stoffe in der Umwelt (z.B. unter Berücksichtigung von Abbauraten). Dieser Schritt ist wichtig, um die lokale und regionale Konzentration (PEC = Predicted Environmental Concentration) in einem Umweltmedium abschätzen zu können und die abschließende
4. Risikobeschreibung
   durchführen zu können. In der Risikobetrachtung werden die abgeschätzten PECs aus einer Verwendung mit dem abgeleiteten sicheren Schwellenwert des Stoffes (Predicted no Effect Concentration – PNEC[1]) verglichen. Frau Aust betonte, dass die Abschätzung und Risikobeschreibung für mehrere Kompartimente erfolgen muss (Boden, marine Gewässer, limnische Oberflächengewässer, Sedimente und Mikroorganismen in der Kläranlage). Eine Betrachtung für die Luft sei vielfach nicht möglich, da hier die methodische Ableitung eines PNEC bisher nicht etabliert sei.

Im Anschluss an den Vortrag wies ein Teilnehmer darauf hin, dass zu beachten ist, welche Art von Stoffen bewertet wird. Die üblichen Bewertungsinstrumente, wie ECETOC TRA und CHESAR sind dazu geeignet, organische Stoffe zu bewerten. Für Metalle und andere anorganische Stoffe sind andere Bewertungsansätze zu wählen, die unter anderm dem unterschiedlichen Umweltverhalten dieser Stoffe und ihrer intrinsischen Persistenz Rechnung tragen. Auf diese Fragestellung konnte im Workshop nicht näher eingegangen werde (siehe auch besondere Bewertungsansätze zu Metallen in WS 4 http://www.reach-konferenz.de/WS_4.htm).

# 3. Aktivitäten der Industrieverbände zur Unterstützung der Umweltrisikobewertung

Herr Tolls von der Firma Henkel stellte anschließend den Hintergrund für die Erstellung der spERCs vor. SpERCs sind ein Unterstützungsinstrument für die umweltbezogene Expositionsbewertung der Verwendungen einzelner Sektoren. Dazu ging er zunächst auf die Historie der Emissionsabschätzung ein, die damit endete, dass das System der A-und B-Tabellen des Technical Guidance Document (TGD)[2] für unzureichend erachtet wurde, da die Herkunft und Begründung für die Freisetzungsfaktoren fehlten. Daher wurde im Rahmen der REACH-Implementation Projects (RIPs)

[1] Unterhalb der PNEC werden keine negativen Umweltwirkungen erwartet.

[2] Im TGD wurden die Regeln der Risikobewertung für die Altstoffbewertung und die Bewertung von Biozidwirkstoffen dokumentiert. Die A- und B-Tabellen legen Standardannahmen für die Emissionsabschätzung aus Industrieanlagen in unterschiedlichen Branchen fest, z. B. die Anzahl der Emissionstage pro Jahr oder die Anteile eines eingesetzten Stoffes, der aus einem Prozess oder einer Anlage emittiert wird.

das System der ERCs erdacht. ERCs sind als Emissionsmodelle für bestimmte Prozesse oder Erzeugnisse zu verstehen, die sehr konservative Freisetzungsfaktoren haben.

Da die Industrieakteure der Meinung waren, dass die ERCs zu einer Überschätzung von Emissionen in die Umwelt führen, entwickelten Vertreter verschiedener Branchen seit 2009 das Konzept der Verfeinerung von Freisetzungsfaktoren mit Hilfe von spezifischen Umweltfreisetzungskategorien (specific Environmental Release Categories – spERCs). Dies geschah unter dem Dach der CEFIC, dem Dachverband der europäischen Chemieindustrie. Ergebnisse dieser Aktivitäten standen seit April 2010 zur Nutzung in der ersten Registrierungsphase zur Verfügung und wurden auch verwendet. Gleichwohl ergab eine Überprüfung der spERCs durch die verschiedenen Stakeholder, dass die spERCs sowohl auf struktureller als auch auf inhaltlicher Ebene überarbeitet werden sollten, woraufhin weitere Arbeiten der CEFIC-Gruppe unternommen wurden. Herr Tolls schätzt ein, dass sich die abgeleiteten Freisetzungsfaktoren nicht verändert haben, jedoch letztlich die Anwendungsbedingungen in den erläuternden Datenblättern (Fact Sheets) klarer beschrieben wurden.

Neben der Überarbeitung der Fact Sheets wurde auch der Leitfaden der Cefic zur Entwicklung der spERCs überarbeitet, damit auch andere Branchen diese Methoden nutzen können. Gegenwärtig sind 170 spERCs verfügbar (http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/).

Herrn Tolls zufolge beinhalten die spERCs im Vergleich zur „worst case“ Betrachtung der ERCs Annahmen zur Freisetzung bei Einhaltung der „guten Praxis“ einer Branche. Das kann auch zur Folge haben, dass nicht alle Verwender des Stoffes von diesen Annahmen abgedeckt werden. Er stellte weiter dar, welche Parameter im Einzelnen bei den spERCs betrachtet werden. Dabei hob er hervor, dass Maßnahmen zum Risikomanagement bei der Ableitung eines Freisetzungsfaktors teilweise berücksichtigt wurden und teilweise nicht je nach den spezifischen Gegebenheiten in einer Branche. Dies werde künftig in den Fact Sheets deutlicher beschrieben. Diese und andere Punkte werden in den Qualitätskriterien für die Erstellung von spERCs festgelegt, die Herr Tolls ebenfalls zeigte.

Herr Tolls präsentierte zum Abschluss seines Vortrags das weitere Vorgehen der Industrieverbände in Bezug auf die spERCs. Es ist geplant, die spERCs in das IT-Tool der ECHA zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts (CHESAR) sowie andere Tools wie ECETOC TRA (single substance assessments), EasyTRA, PETRORISK (siehe auch WS 4 http://www.reach-konferenz.de/WS_4.htm) zu integrieren. Hierzu sind weitere Standardisierungen der Informationen notwendig. Die spERCs sollen in der nächsten CHESAR – Version, die im Herbst 2012 erwartet wird, bereits integriert und für die Stoffsicherheitsbeurteilung verfügbar sein.

Im Anschluss an den Vortrag gab es noch einige Fragen, die sich mit dem Inhalt der spERCs beschäftigten:

Zu Beginn wurde gefragt, wozu der Wert $M_{sperc}$ dient und wie er abgeleitet wird.
Herr Tolls erläuterte, dass $M_{sperc}$ die Menge eines Stoffes ist, die durchschnittlich in einer bestimmten Art von Verwendung und Anlage eingesetzt wird. Sie ist also die Eingangsgröße für die Emissionsabschätzung und kann sich auf Stoffe oder auf Mischungen beziehen. Der Wert für $M_{sperc}$ kann Teil eines spERCs sein und wird damit zu einer einzuhaltenden Verwendungsbedingung.

Herr Tolls führte aus, dass $M_{sperc}$ besonders dann hilfreich ist, wenn in einem Prozess nicht Reinstoffe eingesetzt werden, sondern Gemische, da die Verwender meist zwar die Menge des eingesetzten Gemischs aber nicht die der einzelnen Stoffe kennen. Dadurch wird der Vergleich der Verwendungsbedingungen mit der betrieblichen Praxis erleichtert.
Die Werte für $M_{sperc}$ wurden von den Industrieverbänden anhand von Expertenwissen über „normale Einsatzmengen“ abgeleitet.
Es kann sein, dass eine Stoffbewertung unter Verwendung von $M_{sperc}$ ein Risiko anzeigt. In solchen Fällen kann hinterfragt werden, ob der Wert für $M_{sperc}$ tatsächlich in der richtigen Größenordnung liegt. Zum Beispiel seien die Werte für $M_{sperc}$ in Reinigungsmitteln auf die darin enthaltenen Tenside ausgelegt, die im Produkt in hohen Konzentrationen enthalten sind und nicht für einen Hilfsstoff mit eher geringem Anteil am Produkt (z.B. ein pH-Stabilisator). Für einen solchen Hilfsstoff könnte $M_{sperc}$ verfeinert werden, um das Risiko unter realistischeren Bedingungen zu bewerten (Achtung: Eine solche Abweichung wäre auch entsprechend zu dokumentieren und in der Lieferkette zu kommunizieren, um zu zeigen, dass von den Standardeinstellungen des spERC abgewichen wurde). Vergleichbar ist auch die Anzahl der Emissionstage zu sehen, die in den spERCs verwendet wird. Auch diese stellen eher eine Empfehlung dar (üblicherweise 220). Ziel ist nicht aus $M_{sperc}$ und einer Erhöhung der Emissionstage über eine daraus resultierende „Verdünnung“ ein sicheres Level zu erreichen, sondern vielmehr eine sichere Tagesmenge zu berechnen. Eine solche Angabe ist dann unabhängig sowohl von $M_{sperc}$ wie auch der Anzahl der Emissionstage.

Auf die Frage, welche Parameter und RMM in die Emissionsfaktoren der spERCs einbezogen werden, führte Herr Tolls aus, dass dies je nach spERC variieren kann. Teilweise würden RMM bei der Ermittlung der Emissionsfaktoren berücksichtigt. In einigen Fällen würden die Emissionsfaktoren auch für verschiedene physikalisch-chemische Eigenschaften differenziert angegeben, z.B. werden Emissionsfaktoren in die Luft für 3-4 unterschiedliche Dampfdruckbereiche spezifiziert. Grundsätzlich sind alle Einschränkungen für die Nutzung der spERCs in den Fact Sheets beschrieben.

Nach der Einordnung der spERCs zwischen „worst case“ (ERCs) und „dem echten Leben“ schränkte Herr Tolls ein, dass auch spERCs die Realität nicht 1:1 abbilden können. Für seine Branche sah er die spERCs als Beschreibung eines „realistic worst case“ an (typische, eher hohe Freisetzung) während die ERCs für ihn einen evtl. unrealistischen worst case beschreiben (100 % Freisetzung in jedes Umweltkompartiment). Auch wenn spERCs eine verfeinerte Betrachtung erlauben, kann nicht immer eine „sichere Verwendung“ gezeigt werden, sodass dann weitergehende Betrachtungen, ggf. auch durch den nachgeschalteten Anwender nötig werden.

Auf die Frage, ob die Angaben in den erweiterten Sicherheitsdatenblättern für die nachgeschalteten Anwender nicht bereits ausreichend seien, äußerte Herr Tolls den Wunsch, dass die Verbände der nachgeschalteten Anwender ihre Mitglieder mehr über die spERCs und die zugehörigen Fact Sheets informieren. Hier käme speziell den Formuliererverbänden eine wichtige Rolle zu. Grundsätzlich teilte er jedoch die Einschätzung, dass Struktur und Inhalt der Sicherheitsdatenblätter wie sie nun unter REACH eingeführt sind, eine hinreichende Grundlage für einen nachgeschalteten Anwender darstellen, um zu beurteilen, ob seine Verwendung abgedeckt ist. Dies ist jedoch immer an die Bedingung geknüpft, dass die entsprechenden Inhalte auch sachgerecht erstellt wurden.

# 4. Thematische Lern- und Arbeitsgruppen - Systematische Bearbeitung der zentralen Schritte einer umweltbezogenen Expositionsbewertung – Veranschaulichung anhand einer Beispielaufgabe

Im Rahmen der Arbeitsgruppen sollten die Teilnehmer eigene Erfahrungen darüber sammeln, welche Überlegungen und Entscheidungen in den einzelnen Bewertungsschritten erforderlich sind. Für eine vorgegebene Verwendung sollten schrittweise die Verwendungsbeschreibung erstellt werden, indem die richtigen use descriptoren ausgewählt werden. Dann solle das ES abgeleitet, eine Emissionsabschätzung durchgeführt sowie eine Expositionsberechnung und Risikocharakterisierung erstellt werden. Die Expositionsberechnung enthielt einen Iterationsschritt, um die sichere Verwendung zu demonstrieren.

Zur Durchführung der Gruppenarbeit wurde ein konstruiertes Beispiel verwendet. Die Fragestellungen und Arbeitsmaterialien sind hier einsehbar: http://www.reach-konferenz.de/WS_3.htm

Zentrale Beobachtungen der Gruppenarbeiten waren:

- Es gab Probleme beim Verständnis der Abgrenzung und Beschreibung der Verwendungen:
  - Wie ist die Verwendung abgegrenzt? Welche Lebensphase ist zutreffend? Wie ist das „Schicksal“ des Stoffes in den verschiedenen Verwendungen (wird er vermischt mit anderen Stoffen oder fest eingebunden in die Matrix)? Was ist der technologische Lebensweg in der Lieferkette? Liegen alle diese Informationen vor?
  - Was umfassen die einzelnen „use descriptoren“?
  - Welche Freisetzungen gibt es im Rahmen der Verwendung; welche Quellen gehören dazu (Reinigung, Wartung, Nebenprozesse)?
  - Wie ist die Verwendung beschrieben (wird „Branchensprache“ von Stoffherstellern verstanden)?
- Probleme in der Anwendung der Use Deskriptoren ⇒ bei Uneindeutigkeiten in der Zuordnung von Deskriptoren führt dies ggf. zur Erstellung mehrerer ggf. unnötiger Expositionsszenarien, Fehlen von Deskriptoren für die Abfallphase.
- spERCs führen zu einem besseren Verständnis der Verwendung, da sie konkreter sind. Dennoch ist es wichtig, dass die Angaben in den spERC Fact Sheets eindeutig und nachvollziehbar sind.
- Kontrovers wurde die Eignung von Defaulteinstellungen diskutiert,
  - Entspricht die Anzahl der Emissionstage bei der Umweltexpositionsbewertung der Realität beim Betrieb von Anlagen (220 Tage Betrieb der Anlage, oder eher auf Angestellte anwendbar? Eher 365 Tage?)
  - Entspricht die Größe der Vorfluter den jeweiligen Anwendungsbedingungen (Eigene Berechnungen zu eigenem Vorfluter ermöglichen Nachweis, dass der Betrieb

abgedeckt ist? Ist diese Berechnung  Scaling oder schon ein Stoffsicherheitsbericht des Nachgeschalteten Anwenders?),

  - Entspricht Größe der Kläranlagen den jeweiligen Anwendungsbedingungen?

- Die Berechnung der Emissionsmengen und der Expositionshöhen sowie die Beschreibung des Risikos und die Iteration der Berechnung bereiteten wenige Schwierigkeiten.
- Klare Angabe von Scalingformeln ist wichtig.

Aus den Beobachtungen während der Gruppenarbeit lassen sich folgende Empfehlungen ableiten:

- Die tatsächliche Verwendung der Chemikalie in der Lieferkette muss bekannt sein, um die richtige ERC auszuwählen und damit die richtige Emissionsschätzung durchzuführen.
- Ggf. ist eine Rückfrage bei den nachgeschalteten Anwendern bzw. beim entsprechenden Verband aufschlussreich.
- Hilfreich bei der Auswahl der geeigneten ERC ist auch die detaillierte Beschreibung der einzelnen ERC mit Beispielen in den ECHA Leitfäden (R12 und R16).
- Darüber hinaus ist es sinnvoll Branchenwissen bei der Verwendungsbeschreibung zu verwenden (z.B. hinsichtlich verwendeter RMM oder OC)
- Wenn mehrere ERC zutreffend sind, z. B. Anwendung außen und Anwendung innen, müssen mehrere Expositionsszenarien berechnet werden. Eine ERC = ein Expositionsszenario[3].
- Bei relevanten systematischen Abweichungen von den Defaulteinstellungen der Modelle sollten nachgeschaltete Anwender überlegen, wie diese zu den Registranten kommuniziert werden können (Ableitung eigener spERCs?).
- Bei nicht systematischen Abweichungen von Defaultwerten, können ggf. Scalingformeln abgeleitet werden die diesem Sachverhalt Rechnung tragen oder der nachgeschaltete Anwender fertigt einen eigenen Stoffsicherheitsbericht für seine Anwendungsbedingungen an.
- Die grundlegende Mathematik der Modelle scheint geeignet für die Risikobewertung, da hier wenig Probleme beobachtet wurden, entsprechend mehr Aufmerksamkeit ist den Kommunikationsprozessen zwischen den Beteiligten zu widmen (Registrant und nachgeschaltete Anwender müssen ihre jeweiligen Aufgaben erfüllen).

Die zusammengefassten Ergebnisse der Gruppen sind zu finden unter

- Arbeitsgruppe 1 http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/AG_Saal.pdf
- Arbeitsgruppe 2 http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/AG_Nebenraum.pdf
- Arbeitsgruppe 3 http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/AG_Foyer.pdf

[3] Das gilt auch für die PROCs, für die Abschätzung der Exposition des Menschen. Grundsätzlich sollte gelten: 1 Expositionsszenario = 1 Satz von Use Deskriptoren, um eine Eindeutigkeit in den Aussagen zu gewährleisten.

# 5. Derzeitiger Stand der Umsetzung der Umweltexpositionsbewertung aus Sicht der ECHA

Herr Ahrens von der ECHA stellte dar, dass die konkrete Beschreibung der Anwendungsbedingungen, also z. B. die Annahmen zu Verwendungsmengen oder der Offenheit eines Prozesses zentral für die Expositionsbeurteilung sind.

Er hob hervor, dass neben der Bewertung des Risikos einzelner Verwendungen auch die Beurteilung einer aggregierten[4] Exposition erforderlich ist. Aggregierte Exposition bedeutet, ein Stoff kommt aus verschiedenen Verwendungen in dasselbe Umweltkompartiment (z. B. Oberflächengewässer). Die Konzentration im Umweltkompartiment ist dann höher, als für die einzelnen Verwendungen berechnet. Um das Risiko für die Umwelt nicht zu unterschätzen, sind alle Verwendungen des Stoffes in einer Gesamtbewertung zu berücksichtigen. Als Beispiel führte er an, dass ein Hersteller einen Stoff in zwei Anwendungen mit weiter Verbreitung liefert (wide dispersive use) und dieser Stoff dann nach Verwendung in die gleiche Modellkläranlage bzw. den gleichen Modellfluss emittiert wird. In diesem Fall ist eine aggregierte Expositionsbewertung durchzuführen.

Eine regionale, kumulierte Umweltexposition eines Stoffes könne grundsätzlich in einem gemeinsamen Stoffsicherheitsbericht aller Registranten (ggf. über Treuhänder, wenn es darum geht, Marktdaten geheim zu halten) oder durch die Behörden bewertet werden.

Anschließend fasste er die Beobachtungen der ECHA bzgl. der Qualität der Expositionsbewertung in den Registrierungsdossiers zusammen. Die Bewertung von Registrierungsdossiers durch ECHA hat gezeigt, dass in vielen CSRs die Anwendungsbeschreibungen fehlen oder unklar sind und das ERC – System unsachgemäß angewendet wurde. Der Geltungsbereich der Expositionsszenarien sei häufig unklar. Aggregierte Expositionsbewertungen fehlen nach Erkenntnissen der ECHA bisher völlig. Herr Ahrens stellte auf Nachfrage klar, dass seine Ausführungen auf den Prüfungen der phase-in Stoffe basieren.

Im Folgenden ging Herr Ahrens darauf ein, welche Gründe die ECHA hinter den vielfach unsachgemäßen Umweltbewertungen sieht. Neben dem Zeitfaktor bei der ersten Registrierungsphase ist ein inhaltlicher Grund darin zu sehen, dass auf der Ebene der Registranten auch ein Mangel an Expertise vorhanden ist. Zudem fehlten teilweise etablierte Kommunikationsprozesse mit den nachgeschalteten Anwendern zur Übermittlung „realistischer“ Annahmen über Prozessen. Weitere Gründe werden darin gesehen, dass vielfach nur eine kleine Gruppe der SIEF-Mitglieder aktiv an der Entwicklung der Stoffsicherheitsberichte beteiligt waren, wohingegen viele „Mitregistranten“ den Bericht lediglich kaufen, seinen Inhalt jedoch nicht tiefer durchdringen.

Anschließend versuchte Herr Ahrens, Lösungsansätze für die beobachteten Defizite aufzuzeigen. Teilweise sind aus seiner Sicht standardisierte Ansätze hilfreich, z. B. die Strukturierung der Expositionsszenarien nach Lebenszyklus-Stufen, die Harmonisierung des Formats der

[4] In diesem Bericht wird für die Bewertung der Emission eines Stoffes aus verschiedenen Quellen in dasselbe Kompartiment der Begriff „aggregiert“ verwendet. Die Begründung für die Wortwahl findet sich im Gutachten: Entwicklung eines Konzepts zur Berücksichtigung der Freisetzung aus mehreren Verwendungen bei der Bewertung der Umweltexposition für Einzelstoffe unter REACH (FKZ 360 01 058, http://www.reach-info.de/dokumente/aggregierte_exposition.pdf). Die ECHA verwendet hierfür den Begriff „kombiniert“.

Expositionsszenarien, die Verwendung der spERCs. Außerdem sollte eine Reduzierung der Informationen im Stoffsicherheitsbericht auf die inhaltlich wichtigen Angaben erfolgen:

- Jahresmenge pro Anwendung
- Tagesmenge für Anlagen
- Freisetzungsfaktoren und Anwendungsbedingungen, aus denen sich diese Freisetzungsfaktoren ergeben
- Prozessbedingungen
- Maßnahmen zum anlagenbezogenen Umweltschutz und erforderliche Effizienz von Risikomanagementmaßnahmen (wenn erforderlich)

Anpassungsbedarf wird zudem darin gesehen, zielgruppenspezifisch relevante Informationen zu kommunizieren (z.B. Anlagenbetreiber, Fomulierer, gewerblicher Anwender).

In der Organisation und Durchführung von Informations- und Trainingskampagnen für Registrierungspflichtige sieht Herr Ahrens einen wichtigen Beitrag auf die Pflichten im Hinblick auf die Umweltbewertung und mögliche Konsequenzen auf den Markt und die Arbeitsverhältnisse der nachgeschalteten Anwender hinzuweisen.

Abschließend verweist Herr Ahrens noch auf die Unterstützungsangebote der ECHA.

In diesem Kontext wurde gefragt, inwieweit CHESAR die Beschreibung von Expositionsszenarien inhaltlich unterstützt. Es wurde klargestellt, dass CHESAR lediglich einen effizienten und logischen Arbeitsprozess zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts unterstützt (IUCLID Datensatz → Verwendungsbeschreibung → Bewertung → Dokumentation). Dabei obliegt die Verwendungsbeschreibung nach wie vor den Registranten. Im günstigen Fall können die spERCs genutzt werden, um einen Großteil der in der Branche verwendeten Stoffe hinreichend zu bewerten. Nur für Stoffe mit besonders problematischen Eigenschaften oder Verwendungen mit hohen Emissionsmengen sind ggf. noch eigene Parameter für die Bewertung zu erarbeiten. Herr Tolls ergänzte noch, dass z. B. im Lösemittelbereich[5] sogenannte generische Expositionsszenarien als standardisierte Verwendungsbeschreibung erarbeitet wurden, die ebenfalls perspektivisch in CHESAR eingebunden werden sollen (nicht für Registrierungsfrist 2013).

Weiter wurde gefragt wie detailliert die Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen in Expositionsszenarien angegeben werden muss. Dazu erläuterte Herr Ahrens, dass es nicht ausreiche, nur eine Effizienz anzugeben, sondern vielmehr eine exemplarische Nennung (z.B. aus BREFs oder spERCs) von Maßnahmen notwendig sei, mit der in einer Verwendung eine bestimmte Effizienz zu erreichen sei. Dabei ist es insbesondere wichtig, die Eignung der RMM für den bestimmten Stoff anhand der Stoffeigenschaften zu prüfen.

Es wurde in der Diskussion erneut appelliert, die entwickelten Standards insbesondere die Leitlinie R 12 der ECHA und den darin beschriebenen „Life-Cycle Ansatz“ (vgl. Vorbereitungspapier http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS3/20120530_UBA_RidP_WS_3_v8.pdf.) auch in der Praxis anzuwenden.

[5] European Solvent Industry Group (ESIG), REACH Generic Exposure Scenarios (GES) http://www.esig.org/en/regulatory-information/reach/ges-library

Die Standardisierung soll nicht nur die Eingabeinformationen für die Stoffbewertung, sondern auch die Ergebnisse der Bewertung umfassen (XML Format). Damit dieses dann auch eine entsprechende Verbreitung erfährt, ist es notwendig Anbieter von Sicherheitsdatenblattsoftware einzubinden, damit diese das Format in ihren Anwendungen implementieren.

# 6. Angepasste Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung der Umweltexposition

Frau Reihlen von Ökopol stellte in ihrer Präsentation verschiedene Aspekte zur Strukturierung und Auswahl von Risikomanagementmaßnahmen vor (s. auch Vorbereitungspapier, Abschnitt 2.3.4). Über die im Vorbereitungspapier beschriebenen Aspekte hinaus hob sie die folgenden Punkte hervor:

Es ist für alle Akteure sinnvoll, Anwendungsbedingungen (operational conditions (OCs)) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM) voneinander zu trennen, unter anderem weil

- die OCs die primäre Emission aus einem Prozess oder Produkt bestimmen und als Begründung für die Freisetzungsfaktoren im CSR separat zu dokumentieren sind,
- die OCs und RMM jeweils separat iteriert werden können, indem die Annahmen zu Bedingungen oder Maßnahmen konkretisiert, bestimmte Verwendungen oder Bedingungen ausgeschlossen, oder die Wirksamkeit von RMMs erhöht werden
- die getrennte Kommunikation von OCs und RMMs mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt es dem DU erleichtern, seinen Prozess zu erkennen und zu überprüfen, ob seine Verwendung abgedeckt ist.

Die separate Beschreibung von OCs und RMMs ist zudem in der Struktur der Tools und Leitlinien der ECHA verankert.

Frau Reihlen führte aus, dass RMMs sowohl im Regelbetrieb, als auch bei Wartung, Reinigung, dem Austausch von Betriebsmitteln und der Reinigung und Wartung der Risikomanagementmaßnahmen selbst zu berücksichtigen seien. Es sei zu beachten, ob die Gesamtemission sich auf Teilströme aufteile und diese vor der Risikominderungsmaßnahme zusammengeführt würden oder nicht (Prozentsatz der Emissionserfassung). Die Emissionen aus Reinigungs- oder Nebenprozessen können teilweise höher sein als aus dem Hauptprozess.

Die Identifizierung der Risikomanagementmaßnahmen besteht aus der Definition einer notwendigen Effizienz, um die sichere Verwendung zu erreichen und der Beschreibung, welche Maßnahme(n) / Technologie diese Effizienz für diese Verwendung erreichen kann / können. Die Rollenverteilung bei der Identifizierung von RMM sei ggf. zu überdenken, da der Registrant zwar in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung notwendige Effizienzen definieren könne, in der Regel aber keine ausreichende Kenntnis der konkreten Anwendungspraxis habe. Zudem sei die Effizienz der Maßnahmen von unterschiedlichen Faktoren abhängig, die sich neben den Eigenschaften des Stoffes auch von den Prozessbedingungen und dem Vorhandensein anderer Stoffe ableiten. Diese seien dem Formulierer besser bekannt und damit wäre er ggf. besser in der Lage, die Technologie für das

Risikomanagement zu identifizieren und seinem Kunden mitzuteilen. Die Konsequenzen in Bezug auf die Verantwortungsübernahmen seien in diesem Fall jedoch klärungsbedürftig.

# 7. Möglichkeiten und Grenzen eines Scaling

Herr Bunke vom Öko-Institut stellte in seinem Vortrag Scaling als eine interessante Handlungsmöglichkeit für nachgeschaltete Anwender dar. Grundlage des Vortrags waren Erfahrungen mit der Entwicklung von Scaling-Hilfen und erste Anwendungen in den Lieferketten.

Scaling bedeutet unter REACH: „Abgleichen, Anpassen“ von Expositionsszenarien. Der nachgeschaltete Anwender bekommt Expositionsszenarien von seinem Lieferanten. Er nutzt einfache Rechenoperationen, um zu prüfen, ob seine Anwendungen hiervon abgedeckt sind. Er setzt für expositionsbestimmende Größen seine eigenen Werte ein, z.B. das Volumen seines Vorfluters. Im Folgeschritt schätzt er ab, welche Auswirkungen dies auf die Exposition der Umwelt hat.

Scaling bietet dem nachgeschalteten Anwender die Möglichkeit zu zeigen, dass seine Verwendungen abgedeckt sind. Auch dann, wenn er in einzelnen Punkten von dem Expositionsszenario abweicht, das er erhalten hat. In diesen Fällen ist Scaling für den nachgeschalteten Anwender eine gute Alternative zur Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung. Für den Registrierer bietet Scaling die Möglichkeit, den Anwendungsbereich seines Expositionsszenarios deutlich zu erweitern.

Gemäß REACH Art. 37.4 muss der nachgeschaltete Anwender für jede Verwendung, die von der Beschreibung im Expositionsszenario abweicht, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen (entsprechend REACH Anhang XII). Dieser Bericht bezieht sich auf die nicht abgedeckten Verwendungen des Anwenders. Für den Bericht können Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes aus dem Sicherheitsdatenblatt genutzt werden. Daher ist der Bericht weniger aufwendig als der Stoffsicherheitsbericht des Registrierers. Dennoch wird es in vielen Fällen für den nachgeschalteten Anwender nicht einfach sein, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Einfacher ist es, durch Scaling zu prüfen, ob Abweichungen von einzelnen im Expositionsszenario genannten Größen und die hieraus entstehenden Expositionen akzeptabel sind.

Eine zentrale Voraussetzung für die Anwendung von Scaling ist, dass im Expositionsszenario Angaben zum Scaling gemacht werden. Ohne solche Angaben kann der nachgeschaltete Anwender kein Scaling durchführen. Scaling spiegelt die geteilte Verantwortung zwischen Registrierer und nachgeschaltem Anwender wider. Der Registrierer prüft im Rahmen seiner Stoffsicherheitsbeurteilung auch, in welchem Umfang Scaling möglich ist. Diesen Umfang teilt er dann dem nachgeschalteten Anwender in seinem Expositionsszenario mit.

Scaling kann in fünf Schritten durchgeführt werden:

- Schritt 1: Überprüfung, ob im Expositionsszenario quantifizierbare Größen genannt werden, die die Exposition bestimmen (z.B. das Vorflutervolumen)
- Schritt 2: Überprüfung, ob im Expositionsszenario eine Hilfestellung zum Scaling gegeben wird und welche Größen verändert werden können (Scaling-Größen).
- Schritt 3: Klärung, welche Werte die Scaling-Größen beim Anwender haben.
- Schritt 4: Einsetzen der Unternehmenswerte in Scaling-Hilfen.

- Schritt 5: Entscheidung am Ergebnis, ob die Verwendung abgedeckt ist, und Entscheidung über die Konsequenzen.

Vom Umweltbundesamt ist ein Leitfaden zum Scaling entwickelt worden. Er beschreibt an Beispielen, wie Scaling funktioniert. Außerdem enthält der Leitfaden eine Muster-Vorlage für Registrierer. Anhand dieser Vorlage kann der Registrierer Scalinghilfen spezifisch für seine Produkte entwickeln - auf der Grundlage seiner Stoffsicherheitsbeurteilung. In der Scaling-Hilfe „REACH Scale“ können für die Expositionsabschätzung in Oberflächengewässer folgende Größen verändert werden, die die Höhe der Exposition bestimmen:

- der Volumenstrom des Vorfluters
- der Volumenstrom der Kläranlage
- die betriebliche Emissions-Verringerung
- der Verbrauch des Stoffes in der Anwendung und
- die Emissionsverringerung in der Kläranlage.

Eine erweiterte Formatvorlage ermöglicht es auch, den Gehalt eines Stoffes in einem Gemisch zu verändern[6].

Bisher gibt es nur wenige Umsetzungsbeispiele für Scaling in Sicherheitsdatenblättern. Das Unternehmen Chemetall stellt auf seiner Internet-Seite Scalinghilfen für verschiedene Oberflächenbehandlungen zur Verfügung[7]. Vom Verband TEGEWA sind für verschiedene Lederhilfsmittel Scalinghilfen entwickelt worden[8]. Diese Instrumente sind sektoren-spezifisch und leicht in der Anwendung. Komplizierter aufgebaut ist der sog. „ES-Modifier“, dessen Anwendung Kenntnisse unterschiedlicher Expositionsabschätzungsinstrumente voraussetzt[9].

Herr Bunke wies am Ende seines Vortrags auf die Fälle hin, in denen kein Scaling möglich ist:

- es liegen keine Angaben zum Scaling im Expositionsszenario vor;
- es liegen qualitative Abweichungen vor, z.B. andere Risikomanagementmaßnahmen, andere technische Anwendungsbedingungen, andere Verwendungen.

Wenn in diesen Fällen die Verwendung fortgesetzt werden soll, ist eine Änderung der Verwendungsbedingungen (entsprechend dem Expositionsszenario) erforderlich – oder eine Kommunikation mit dem Lieferanten bzw. die Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung.

In der Diskussion wurde nachgefragt, wo die Grenzen zwischen Scaling und der Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung liegen. Scaling liegt vor, wenn der nachgeschaltete Anwender eigene Expositionsabschätzungen vornimmt unter Nutzung der Scaling-Hilfen, die vom Registrierer im Expositionsszenario genannt werden. Hierbei reicht es allerdings nicht aus, dass der Registrierer im Expositionsszenario auf ein Expositionsabschätzungsinstrument verweist (z.B. Hinweis auf ECETOC

---

[6] Der Leitfaden und die Formatvorlagen sind kostenfrei erhältlich beim Umweltbundesamt unter http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4224.html

[7] Für weitere Informationen siehe http://www.chemetall.com/cont.jsp?content=01BE9D3B6DC3A6BBC12572CF00291CAE

[8] Für weitere Informationen siehe http://www.tegewa.de/de/reach/arbeitshilfen-leitfaden-und-scaling-tool-fuer-gerber.html

[9] Für weitere Informationen zum ES-Modifier siehe http://es-modifier.dhigroup.com/

TRA). Erforderlich ist die Angabe der Eingabewerte, bei denen ein linearer Zusammenhang zwischen Exposition und Eingabegröße besteht, und eine Benennung der Grenzen, innerhalb derer Veränderungen möglich sind.

Wenn solche Scalinghilfen nicht gegeben werden, kann der nachgeschaltete Anwender auch kein Scaling durchführen. Er kann durchaus verfügbare Expositionsabschätzungsinstrumente anwenden, um seine Expositionen abzuschätzen, wenn er nicht vom Expositionsszenario seines Lieferanten abgedeckt ist. Er führt dann eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch. Er ist in diesem Falle verpflichtet, die europäische Chemikalienagentur (ECHA) über seine abweichende Verwendung und die Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung zu informieren. (Er muss seine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht der ECHA zusenden).

Voraussichtlich im Herbst 2012 wird von der ECHA ein Praxisführer für nachgeschaltete Anwender mit Hinweisen und Beispielen zum Scaling veröffentlicht werden. Zur Vertiefung und zur Umsetzung des Scaling stehen bereits jetzt der Leitfaden und die Praxishilfen des Umweltbundesamtes zur Verfügung[10].

Aus dem Teilnehmerkreis wurde angemerkt, bzw. nachgefragt was nachgeschaltete Anwender in Fällen tun können, wenn kein linearer Zusammenhang für das Scaling gegeben ist und ob dafür Tools zur Verfügung stünden. Es wurde klargestellt, dass diese Zusammenhänge (Scalingformeln) von den Registranten in den Stoffsicherheitsbewertungen hergeleitet werden müssten (ansonsten besteht die Möglichkeit des Scaling nicht, alternativ besteht die Möglichkeit des Stoffsicherheitsberichts eine nachgeschalteten Anwenders).

Eine eigene Berechnung der Expositionshöhe ist kein Scaling, sondern ein Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders (DU CSR). Da der nachgeschaltete Anwender die Verantwortung für die Bewertung übernimmt und die ursprünglichen Berechnungen des Registranten verändert, ist er der ECHA gegenüber notifizierungspflichtig. Regulatorisch ist dies besonders wichtig, um sicherzustellen, dass die regionale Umweltbewertung möglichst realitätsnah ist (Verwendung und Emissionen sind „anders“ als registriert) und die Ableitung weiterer Maßnahmen für Stoffe und Verwendungen (Schwerpunktsetzung, Risikobewertung) nicht auf falschen Voraussetzungen beruht.

# 8. Abschlussdiskussion

In der Abschlussdiskussion wurden einige Fragen gestellt, anhand derer die Rolle der Stoffsicherheitsbewertung im gesamten REACH-System und für die verschiedenen REACH-Akteure diskutiert wurde. Im Folgenden werden die zentralen Aspekte der Diskussion dargestellt.

Die Stoffsicherheitsbewertung (CSA) durch den Registranten dient der Ableitung von Bedingungen zur sicheren Verwendung, inklusive Risikomanagementmaßnahmen (RMMs). Die Annahmen im CSA über die Anwendungsbedingungen muss der Registrant als Vorgabe an die nachgeschalteten Anwender (DU) mit dem Expositionsszenario (ES) oder Sicherheitsdatenblatt (SDB) kommunizieren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Risikobewertung und die tatsächlichen

[10] Der Leitfaden und die Formatvorlagen sind kostenfrei erhältlich beim Umweltbundesamt unter http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4224.html

Anwendungsbedingungen übereinstimmen. Der Registrant übernimmt also die Bewertungsverantwortung für alle Verwendungen und stellt durch seine Kommunikation sicher, dass die DUs sich nach seinen Vorgaben richten.

Identifiziert ein Registrant z. B. ein Risiko für den Boden durch die Ausbringung von Klärschlamm, so kann er in seiner Bewertung annehmen, dass keine Klärschlammausbringung erfolgt und muss dies mit seinem ES und/oder SDB als Bedingung für die sichere Verwendung kommunizieren. Die nachgeschalteten Anwender können dann entweder dafür sorgen, dass sie den Stoff nicht in eine kommunale Kläranlage einleiten werden (z. B. indem eine eigene Kläranlage betrieben wird) oder dass die kommunale Kläranlage ihre Klärschlämme nicht ausbringt.

Nachgeschaltete Anwender können außerdem selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen und nachweisen, dass ihre Verwendung sicher ist (DU CSR)[11]. Der Bewertungsprozess unterscheidet sich nicht von dem des Registranten, beschränkt sich aber auf die eigene Verwendung und ist damit weniger umfangreich. Ein DU muss die Durchführung eines DU CSR an die ECHA melden; der Stoffsicherheitsbericht selbst muss nicht an die ECHA übermittelt werden. Der DU CSR ist also eine Möglichkeit für nachgeschaltete Anwender, einen Stoff weiter zu verwenden, auch wenn die Vorgaben im ES/SDB nicht erfüllt werden[12], einschließlich der Fälle, in denen ein Registrant von der Verwendung abgeraten hat (use advised against).

Die Behörden der Mitgliedsstaaten und die ECHA basieren ihre Risikobewertungen und Vorschläge zum Risikomanagement (z. B. Stoffbewertung, Vorschläge für Zulassungspflicht oder Beschränkungsvorschläge) unter anderem auf den Stoffsicherheitsberichten der Registranten. Um falsche Prioritätensetzungen zu vermeiden und gezielte EU-weite Regelungen zum Risikomanagement zu ermöglichen sollten die Expositions- und Risikobewertungen der Registranten möglichst realitätsnah und Abweichungen von den in der Registrierung beschriebenen Verwendungsbedingungen (und damit Emissionen und Expositionen) bekannt sein. Die zentrale Funktion der Notifizierung von DU-CSRs ist es, eben diese Abweichungen der Realität von der Registrierung bekannt zu machen.

Realitätsnahe und einfach verwendbare Informationen über Risikomanagementmaßnahmen (RMMs) sind für die Qualität der CSRs entscheidend. Die (Verbände der) nachgeschalteten Anwender sollten entsprechende Informationen aufbereiten und zur Verfügung stellen und hierbei darauf achten, ihre Aktivitäten in die laufenden Prozesse zu integrieren, z. B. die Entwicklung von spERCs.

In der Diskussion wurde als weiteres Thema die Konsolidierung von Informationen in der Wertschöpfungskette angesprochen. Hier wurde festgestellt, dass die REACH-Vorgaben teilweise nicht ausreichend bekannt sind und einfache und standardisierte Umsetzungsmethoden noch fehlen. Dieses Thema wird im Workshop 5 im Dezember 2012 aufgegriffen und vertieft diskutiert.

---

[11] Eine Schwierigkeit für den Anwender besteht darin, die Informationen über die Stoffeigenschaften, einschließlich der PNEC Werte zu erhalten. Diese sollten zwar theoretisch im Sicherheitsdatenblatt enthalten sein, sind faktisch jedoch entweder aufgrund mangelnder Qualität oder da Gemische eingesetzt werden (Informationsverlust in der Wertschöpfungskette) oft nicht vorhanden.

[12] Es wurde darauf hingewiesen, dass ein DU auch dann als NICHT vom ES abgedeckt gilt, wenn er die Vorgaben im ES/SDB nicht umsetzt, aber trotzdem eine RCR < 1 nachweisen kann, d. h. jegliche Erhöhung der Exposition durch den Endanwender bedeutet, dass die Vorgaben nicht eingehalten sind.

Zum Abschluss wurde festgestellt, dass die Teilnehmenden durch den Workshop ein besseres Verständnis für die Struktur, die Verfahren und die Prinzipien der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung bekommen haben. Zentrale Schwierigkeiten wurden in der Standardisierung der Bewertung und der gezielten Kommunikation und Sammlung von Informationen zu realistischen Anwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen gesehen. Hier sind weitere Aktivitäten aller Akteure notwendig, insbesondere zur Unterstützung der Registranten von Stoffen in niedrigeren Volumina.

# 9. Charakterisierung der Teilnehmer des Workshops

An dem 3. Fachworkshop zur dritten Workshopreihe „REACH in der Praxis“ haben ca. 100 Personen teilgenommen. Die Teilnehmer kamen vorwiegend von Behörden, Stoffherstellern/Importeure, nachgeschalteten Anwendern und Beratungsunternehmen. Weniger stark vertreten waren Verbände. Zu den Bundesbehörden zählen z. B. das Umweltbundesamt (UBA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die Europäische Chemikalienagentur und die die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM). Als Landesbehörden waren Berlin, Brandenburg, Schleswig-Holstein und Bayern vertreten. Daneben war auch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) vertreten. Seitens der Verbände waren die Branchenverbände der Schmierstoffhersteller (VSI), der Textilindustrie (TEGEWA), der Feuerfestindustrie sowie der Bundesverband des Großhandels, Außenhandel, Dienstleistungen (BGA) und der Gesamtverband Autoteile-Handel e.V. (GVA) vertreten. Die Teilnehmer der Stoffhersteller/Importeure und der nachgeschalteten Anwender stammten sowohl aus großen, als auch in geringerem Umfang aus mittelständischen und kleinen Unternehmen.