Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Umwelt
Bundes
Amt
Für Mensch und Umwelt

REACH
in der Praxis

REACH in der Praxis 3

Vorbereitungspapier zum Fachworkshop Nr. 3

Umweltbezogene Expositionsbeurteilung in der Registrierung

Antonia Reihlen, Olaf Wirth, Dirk Jepsen, Dirk Bunke Mai 2012

Ökopol
Institut für Ökologie und Politik GmbH

Öko-Institut e.V.
Institut für angewandte Ökologie
Institute for Applied Ecology

Inhalt

1 Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RidP 3
2 Expositionsbeurteilung für die Umwelt 7
2.1 Schritt 1: Beschreibung der Verwendung und Ableitung von Expositionsszenarien 7
2.1.1 Verwendungsdeskriptoren 7
2.1.2 Erstellung von Expositionsszenarien 9
2.2 Schritt 2: Ermittlung der Umweltexposition 9
2.2.1 Berechnung der Umweltemission 9
2.2.2 Ermittlung der Umweltexposition 10
2.3 Schritt 3: Risikobeurteilung und Interation 10
2.3.1 Risikobeurteilung 10
2.3.2 Iteration der Bewertung 11
2.3.3 Spezifische Umweltemissionskategorien zur Expositionsbeurteilung 11
2.3.4 Risikomanagementmaßnahmen 13
2.3.5 Weiterführende Strukturierung von RMM 14
2.3.6 Einflussfaktoren auf die Wirksamkeit von RMM 15
3 Überprüfung der eigenen Anwendungsbedingungen durch Scaling 16

1 Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RidP

Mit Inkrafttreten der Europäischen Chemikalien-Verordnung 1907/2006/EG zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, kurz: REACH, sind Hersteller und Importeure von chemischen Stoffen als solchen oder in Gemischen, die in Mengen von > 1 t/a hergestellt oder importiert werden, verpflichtet, diese bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) zu registrieren (Artikel 5 und 6). Dadurch wird die Verantwortung für die Identifizierung der Bedingungen der sicheren Handhabung von Chemikalien während ihres gesamten Lebenszyklus den Herstellern und Importeuren übertragen.

Grundlage der Registrierung ist ein Dossier, in dem Informationen (Artikel 12) zum Stoff und ggf. eine Bewertung der möglichen Exposition und Risiken des Stoffes in den unterschiedlichen, vorgesehenen Verwendungen enthalten sind. Art und Umfang dieser Informationen sind abhängig von der Menge, die der jeweilige Registrant in Europa in Verkehr bringt.

Für Stoffe, die in Mengenbändern > 10 t/a registriert werden, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment - CSA) durchzuführen und die Ergebnisse dieser Beurteilung sind in einem Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report – CSR) zu dokumentieren (Artikel 14). Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Ermittlung der schädlichen Wirkungen (Hazard Assessment → siehe auch WS 2). Hier werden mögliche schädliche Wirkungen eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt sowie seine PBT- und vPvB-Eigenschaften (physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften) ermittelt.

Ergibt die Ermittlung der schädlichen Wirkungen, dass ein Stoff gemäß der Kriterien des Artikels 58 (1) der Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, kurz: CLP-Verordnung, eingestuft ist oder erfüllt der Stoff die Kriterien als PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend), so folgt eine Expositionsbeurteilung mit anschließender Risikobeurteilung.

Die relevanten Kriterien der CLP-Verordnung für eine Einstufung sind[1]:

- Physikalisch-chemische Gefahren
  (Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typ A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typ A bis F.)
- Gefahren für die menschliche Gesundheit
  (Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 schädliche Effekte auf die Reproduktionsfähigkeit (Fruchtbarkeit oder Entwicklung), 3.8 bei Effekten mit Ausnahme narkotischer Effekte, 3.9 und 3.10.)
- Umweltgefahren
  (4.1 Gefahren für die aquatische Umwelt; 5.1 Ozonabbaupotenzial)

Gleichwohl ist hier anzumerken, dass die Expositions- und Risikobeurteilung nicht nur auf die Eigenschaften zu begrenzen ist, die eine Einstufung auslösen, sondern alle Eigenschaften, die ein Risiko auslösen könnten, zu berücksichtigen sind (s. scope of exposure assessment im ECHA-

[1] Die Nummern beziehen sich auf die Kapitelnummer des Anhang I der CLP Verordnung, inoffizielle konsolidierte Fassung inkl. der 2. Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf.

Leitfaden[2]). Außerdem sind Stoffe auch auf schädliche Wirkungen zu prüfen, für die es keine Gefahrenklassen zur Einstufung gibt.

Im REACH-Text werden in Anhang I Beispiele für Endpunkte genannt, die nicht durch Standardtests in den Anhängen von REACH abgedeckt und nicht mit einer Einstufung verbunden sind (z. B. Potenzial zur Bildung bodennahen Ozons oder schädliche Effekte auf Bodenorganismen).[3]

Die nachfolgend beschriebenen Schritte der Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung gehen somit über die einstufungsrelevanten Endpunkte hinaus. Ein Beispiel für die unterschiedliche Zielsetzung von Einstufung und Risikobeurteilung unter REACH lässt sich daran festmachen, dass bei der Einstufung nur Daten mit Bezug zu gefährlichen Eigenschaften auf Gewässerorganismen herangezogen werden. Die Risikobeurteilung für die Umwelt erstreckt sich jedoch auf Wasser, Luft und Boden sowie auf indirekte Effekte entlang der Nahrungskette (man via the environment).

Daraus ergibt sich auch, dass ein Stoff, der z. B. nur in Bezug auf die menschliche Gesundheit eingestuft wurde, dennoch einer umweltbezogene Risikobeurteilung zu unterziehen ist. Nur auf diese Weise können solche indirekten Effekte identifiziert werden.[4]

Umfassende Informationen über die Schritte zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts sind im mehrteiligen Leitfaden der ECHA verfügbar (=> Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

Eine Übersicht über die Struktur dieses Dokuments gibt unten stehende Abbildung 1.

[2] http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf,, Kapitel B8

[3] Die Leitlinie zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil B führt dazu aus:

"According to Annex I of REACH exposure assessment has to cover all hazards that have been identified according to sections 1 to 4 of Annex I of REACH. For the sake of clarity it should be noted that such identified hazards necessitating exposure assessment are of three types:

- hazards for which there are classification criteria and there is information to establish that the substance meets the criteria and is therefore classified;
- hazards for which there are classification criteria and there is information on these properties of the substance showing that it does have these properties, but the severity of the effects is lower than the criteria for classification and so the substance is not classified;
- hazards for which currently no classification criteria exist, but there is information to show that the substance has such hazardous properties."

[4] Eine Ausnahme sind leicht abbaubare und nicht bioakkumulierende Stoffe

Abbildung 1: **Aufbau der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung**

Gegenstand des **3. REACH in der Praxis Fach-Workshops** ist der Teil D (Expositionsbeurteilung) mit den Vertiefungsleitlinien.

- R 12: Beschreibung der Verwendung,
- R13: Verwendungsbedingungen (OC und RMM) und teilweise
- R16 Abschätzung der Umweltexposition.

Ziel des Workshops ist es, das Verständnis der Prinzipien einer (umweltbezogenen) Expositionsabschätzung zu vertiefen und zu diskutieren. Die Bewertung der Exposition von Arbeitnehmern/innen sowie Verbrauchern/innen ist hingegen nicht Gegenstand dieses Workshops.

Die der Expositionsbeurteilung vorgelagerten Schritte der Ermittlung schädlicher Wirkungen waren Gegenstand des 2. RidP Workshops (ECHA Leitlinien Teil B und C sowie die Vertiefungsleitlinien R2-R11) und werden im 3. Workshop nicht erneut thematisiert.

Inhalte der Leitlinie R16, die sich auf Instrumente zur Expositionsabschätzung wie ECETOC TRA oder EUSES beziehen sowie die Erläuterung der Instrumente zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (z. B. CHESAR der ECHA) oder Methoden zur Dokumentation (EUPHRAC) und Übermittlung von ES (ESComXML) sind Themen im 4. Fachworkshop (25. Sept. 2012, Berlin) und werden beim 3. Fachworkshop nur am Rande diskutiert.

Der 5. Fachworkshop (04. Dez. 2012, Berlin) beschäftigt sich schließlich mit Fragen der Erstellung eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes (eSDB, ECHA Leitlinien Teil G) und den Pflichten des nachgeschalteten Anwenders (engl. Downstream User oder kurz DU) bei Erhalt eines solchen eSDB. Die nachfolgende

Abbildung 2 zeigt diese inhaltliche Abgrenzung der 4 einschlägigen REACH in der Praxis Workshops nochmals im Überblick:

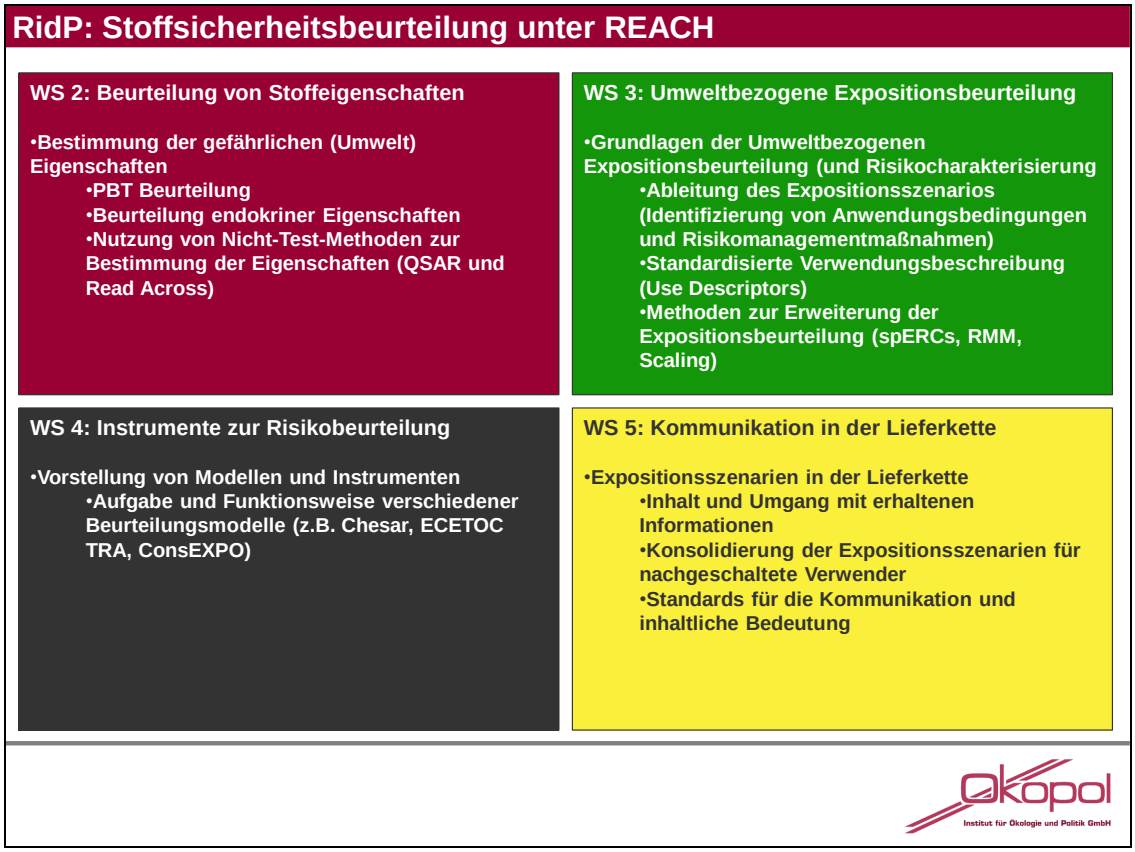

Abbildung 2: Thematische Abgrenzung der REACH in der Praxis Workshops 2012 zur Stoffsicherheitsbeurteilung

Dieses Vorbereitungspapier soll grundlegende Prinzipien, Konzepte und Methoden der umweltbezogenen Expositionsbeurteilung erläutern und Hinweise auf weitere Informationsquellen geben, um den Teilnehmenden des Fachworkshops die inhaltliche Vorbereitung zu erleichtern.

2 Expositionsbeurteilung für die Umwelt

Dieses Kapitel ist entlang der drei wesentlichen Schritte der Umweltexpositionsbewertung strukturiert:

1. Beschreibung der Verwendung und Ableitung von Expositionsszenarien
2. Ermittlung der Umweltexposition – Bestimmung der in die Umwelt freigesetzten Mengen und resultierender Expositionshöhen (Konzentrationen in den Umweltmedien, insbesondere im Wasser)
3. Risikocharakterisierung und ggf. Iteration der Expositionsbeurteilung - Berücksichtigung von Risikomanagementmaßnahmen

Entlang dieser Schritte sind auch die nachfolgenden Ausführungen gegliedert.

Abschließend wird noch ein weiterer Schritt zur Anpassung der Expositionsszenarien durch den Nachgeschalteten Anwender nach den Vorgaben des Registranten erläutert, das sogenannte Scaling.

2.1 Schritt 1: Beschreibung der Verwendung und Ableitung von Expositionsszenarien

2.1.1 Verwendungsdeskriptoren

Um die Entwicklung der Expositionsszenarien besser strukturieren zu können, wurde im Rahmen der REACH Umsetzung das sogenannte „Use Descriptor System“ entwickelt und in den ECHA-Leitlinien dokumentiert. Das System dient einerseits der Gruppierung von Verwendungen entsprechend ihrer emissions- und expositionsbestimmenden Parameter (z. B. den Typen von Prozessen) und andererseits der Standardisierung der Kommunikation über Verwendungen in der Wertschöpfungskette. Die Kommunikation zwischen Registrant und nachgeschalteten Anwendern über die Verwendungen von Stoffen ist sehr wichtig, um diese einerseits möglichst vollständig in der Registrierung abzudecken und sie dabei auch möglichst realistisch zu beschreiben und bewerten.

Das „Use Descriptor System“ besteht aus insgesamt fünf Bausteinen:

„„Die Verwendungssektor-Kategorie (SU[5]) beschreibt, in welchem Wirtschaftszweig ein Stoff verwendet wird. Dies schließt das Mischen oder Umverpacken von Stoffen auf Formuliererebene sowie Endverwendungen in Industrie, sonstigen Gewerben und durch Verbraucher ein.

Die Produktkategorie (PC[6]) beschreibt, in welchen Arten von chemischen Produkten (= Stoffe als solche oder in Gemischen) ein Stoff letztendlich enthalten ist, wenn er zur Endverwendung (durch Industrie, sonstige Gewerbe oder Verbraucher) geliefert wird.

Die Verfahrenskategorie (PROC[7]) beschreibt die Anwendungstechniken oder Verfahrensarten, definiert aus Sicht des Arbeitsschutzes.

Die Umweltfreisetzungskategorie (ERC[8]) beschreibt die allgemeinen Verwendungsbedingungen aus Sicht des Umweltschutzes.

[5] Sector of Use

[6] Product category

[7] Process category

[8] Environmental release category

Die Erzeugniskategorie (AC[9]) beschreibt die Art des Erzeugnisses, zu dem ein Stoff schließlich verarbeitet wird. Dies schließt auch Gemische in getrockneter oder gehärteter Form (z. B. getrocknete Druckfarbe in Zeitungen; getrocknete Beschichtungen auf verschiedenen Oberflächen) ein.“

Für die Umweltexpositionsbeurteilung sind die ERCs die entscheidenden Verwendungsdeskriptoren. Sie beschreiben Emissionsmuster für Stoffe aus Prozessen und Produkten für die einzelnen Lebenszyklusschritte eines Stoffes (vgl. Abbildung 3). Diese Emissionsmuster sind charakterisiert durch:

- Technische Funktion des Stoffes und erwünschter „Verbleib“ (z. B. Zwischenprodukt oder Prozesshilfsmittel)
- Offenheit/Geschlossenheit einer Verwendung
- Punktquelle (Emittenten sind einzelne große Anlagen) oder diffuse Quelle (viele Emittenten und/oder Erzeugnisse)
- Vorhandensein der Lebenszyklusphase Erzeugnis und Grad der Freisetzung des Stoffes aus dem Erzeugnis in der Nutzungsphase
- Verwendung innen oder umweltoffen

Die ERCs beinhalten generalisierte Annahmen über die Anwendungsbedingungen (z. B. geschlossene Anlage oder offene Anwendung) und die Freisetzungen eines Stoffes in die Umweltmedien. Für ERC1 beispielsweise, der die Herstellung eines Stoffes im industriellen Umfeld beschreibt, wird für eine Standardexpositionsabschätzung angenommen, dass 5 % des Stoffs in die Luft, 6 % ins Wasser (vor einer Behandlung durch eine Kläranlage) und 0,01 % in den Boden abgegeben werden (vgl. Abb. 4und 5).

Appendix R.12-4.1: Description for Environmental Release Categories (ERC)

ERC NUMBER	Name	Description
ERC1	Manufacture of substances	Manufacture of organic and inorganic substances in chemical, petrochemical, primary metals and minerals industry including intermediates, monomers using continuous processes or batch processes applying dedicated or multi-purpose equipment, either technically controlled or operated by manual interventions
ERC2	Formulation of preparations*	Mixing and blending of substances into (chemical) preparations in all types of formulating industries, such as paints and do-it-yourself products, pigment paste, fuels, household products (cleaning products), lubricants, etc.

Abbildung 3: ERCs nach dem System der Verwendungsdeskriptoren aus der Leitlinie R12, S.29-32 (Ausschnitt, Quelle ECHA Version 2 Stand März 2010, englische Version: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf, auch in Deutsch unter: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf)

[9] Article category

Table R.16-23: Default parameters to derive the environmental release rate

Note	No	ERC	Default worst case release factors resulting from the conditions of use described in the ERCs. Grey cells indicate release factors which are used for the regional release estimation only (and not for the local one).		
			to air	to water (before STP)	to soil
1,7	1	Manufacture of chemicals	5%	6%	0.01%
2,7	2	Formulation of mixtures	2.5%	2%	0.01%
2,7	2	Formulation in materials	30%	0.2%	0.1%
3, 7	4	Industrial use of processing aids	100%	100%	5%
4,7	5	Industrial inclusion into or onto a matrix	50%	50%	1%.

Abbildung 4: ERC Standardparameter, R16 der Leitlinie, S.114, Table R.16-23: Default parameters to derive the environmental release rate, http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf).

Das heißt, dass anhand einer Zuweisung von ERCs bereits erste Informationen über ein Expositionsszenario und die mögliche Freisetzung von Stoffen in die Umwelt ermittelt werden.

2.1.2 Erstellung von Expositionsszenarien

Den Prozess der strukturierten Zusammenstellung der Verwendungsbedingungen (engl. „operational conditions of use“ – OCs) für jede der identifizierten Verwendungen nennt man auch „Ableitung von Expositionsszenarien“ (ES). Wie oben beschrieben ist der einfachste Fall die Verwendung einer ERC, in dem die emissionsbestimmenden Parameter, die die Beschreibung der Anwendungsbedingungen für das ES sind, und die damit verbundenen Annahmen über die Freisetzung des Stoffes aus Prozess oder Erzeugnis in den ECHA-Leitlinien vorgeschlagen werden.

Grundsätzlich werden in den Expositionsszenarien diejenigen Parameter festgelegt, welche die Freisetzungspfade und die Freisetzungshöhe des Stoffs in der jeweiligen Verwendung definieren. Beispiele für umweltrelevante Anwendungsbedingungen sind:

- die (maximale) tägliche Verwendungsmenge eines Stoffs,
- bei Einsatz in Gemischen die (maximale) Konzentration im Gemisch
- Beschreibung des Prozesses und der Freisetzungspfade
- der Grad der „Geschlossenheit“ einer Anlage oder eines Prozesses
- kontinuierliche oder diskontinuierliche (Chargen) Prozessführung
- besondere Prozessbedingungen, z. B. hohe Temperaturen etc.

2.2 Schritt 2: Ermittlung der Umweltexposition

2.2.1 Berechnung der Umweltemission

Anhand der im ES dokumentierten Annahmen über die Anwendungsbedingungen werden die Freisetzungsfaktoren (engl. release factors = Anteil der eingesetzten Menge, der über einen bestimmten Pfad emittiert wird) abgeleitet, welche die maximalen Stoffeinträge in die Umwelt und

damit die Exposition der verschiedenen Umweltkompartimente bestimmen. Die Ermittlung der Umweltemission erfolgt durch Multiplikation der Verwendungsmenge mit diesen Emissionsfaktoren.

Im Folgenden wird ein kurzes Beispiel dafür gegeben, wie die Umweltemission eines Stoffes ermittelt werden kann, indem eine ERC für eine bestimmte Verwendung genutzt wird.

Beispiel:

OC für die Herstellung eines Stoffs (industriell):

Tägliche Verwendungsmenge: 1000 kg

Emissionstage: 300 d/a

ERC 1 ist verknüpft mit folgenden Annahmen zur Freisetzung:

Luft: 5 %

Wasser: 6 %

Boden: 0,01 %

Daraus ergibt sich als einfache Rechnung eine Emission in die Kompartimente von:

Emissionsmenge Luft:	5 % x 1000 kg/d	= 50 kg/d oder 15.000 kg/a
Emissionsmenge Wasser:	6 % x 1000 kg/d	= 60 kg/d oder 18.000 kg/a
Emissionsmenge Boden:	0,01 % x 1000 kg/d	= 0,1 kg/d oder 30 kg/a

2.2.2 Ermittlung der Umweltexposition

Zur Ermittlung der Expositionshöhen (Konzentrationen in den Umweltmedien) muss nun noch die jeweilige Verdünnung im „empfangenden Umweltmedium“ ermittelt werden. Für den Wasserpfad kann zudem eine Behandlung in einer Kläranlage angenommen werden, die einerseits zu einem Abbau des Stoffes führen und zum anderen zu einer weiteren Verdünnung in der Kläranlage führt. Für die Ermittlung einer Exposition aus einer Emission werden Standardmodelle verwendet. Zur manuellen Berechnung werden als voreingestellte „Default“ – Werte für die Verdünnung in der Kläranlage ein Wasservolumen von 2000 m^3 pro Tag und für den Vorfluter von 18.000 m^3/d angenommen. Die Abbaurate in der Kläranlage ist stoffspezifisch und kann anhand von Testergebnissen aus der Registrierung oder auch Messungen bestimmt werden. Als Default nimmt man keinen Abbau an (also einen Faktor 1).

Somit berechnet sich die Umweltkonzentration für den Wasserpfad durch

(Emissionsmenge Wasser * Abbaurate Kläranlage) / (Verdünnung Kläranlage * Verdünnung Vorfluter)

$$\frac{\text{Emissionsmenge Wasser} * \text{Abbaurate Kläranlage}}{\text{Verdünnung Kläranlage} * \text{Verdünnung Vorfluter}} = \frac{E_{local,water} * STP_{abbau}}{2.000 * 18.000} = PEC$$

2.3 Schritt 3: Risikobeurteilung und Interation

2.3.1 Risikobeurteilung

Anhand des berechneten PEC ist nun der Vergleich mit dem stoffbezogenen Schwellenwert für die aquatische Toxizität, dem PNEC, durchzuführen. Dieser Vergleich wird als Risikobeurteilung bezeichnet.

Ist der Quotient aus PEC und PNEC größer als 1 (Umweltkonzentration ist höher, als die Konzentration oberhalb derer Effekte erwartet werden), so besteht ein Risiko und die

Expositionsbeurteilung und Risikocharakterisierung muss iteriert und verfeinert werden, indem die Verwendungsbedienungen (OC) verändert oder die Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen (RMM) hinzugefügt werden (s. 2.3.2 und 2.3.4). Ist der Quotient, der auch Risikoquotient (engl. risk characterization ratio = RCR) genannt wird, kleiner als 1, so gilt die Verwendung als sicher und die Stoffsicherheitsbeurteilung kann beendet werden.

Das Expositionsszenario, in dem die OCs und RMMs enthalten sind, die eine sichere Verwendung sicherstellen (PEC/PNEC < 1), wird Bestandteil des Chemikaliensicherheitsberichtes.

Die OCs und RMMs, die die sichere Verwendung beschreiben, müssen außerdem zur Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette weitergegeben werden. Dies hat in Form eines „Expositionsszenario zur Kommunikation“ zu geschehen. Diese Kommunikations-ES sollte nur die Informationen enthalten, die für die Akteure der Lieferkette relevant sind, und sollten einfach verständlich sein[10]. Das heißt, dass die Informationen im ES des Stoffsicherheitsberichtes für die Kommunikation in der Lieferkette bearbeitet und vereinfacht werden müssen[11].

2.3.2 Iteration der Bewertung

Der Detaillierungsgrad eines ES wird davon bestimmt, wann eine Verwendung als sicher angesehen werden kann. Dabei bilden ES keine Realität in einer bestimmten Anlage „vor Ort“ ab, sondern beziehen sich auf eine angenommene, standardisierte Anlage oder Verwendung durch professionelle Verwender oder Verbraucher. In der Verfeinerung werden diese Annahmen über durchschnittliche“ „Standardanlagen“ oder durchschnittliche „Standardverwender“ schrittweise durch spezifischere Annahmen ersetzt.

Je gefährlicher ein Stoff ist (je niedriger der PNEC), desto mehr Informationen werden zur Verfeinerung benötigt, um einen PEC/PNEC-Quotienten < 1 zu erhalten. Diese Informationen sind teilweise nicht direkt verfügbar und der Registrant muss von seinen Kunden die konkreteren Verwendungsbedingungen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen erfragen.

Die Verfeinerung der Stoffsicherheitsbeurteilung ist ein „iterativer“ Prozess, wobei nicht nur die Expositionsbeurteilung, sondern auch die Gefahrenbeurteilung verfeinert werden kann[12]. Der englische Begriff des „tiered assessment“ deutet an, dass mit jeder Verfeinerung eine höhere Stufe der Konkretisierung und damit der Informationsqualität verbunden ist. Generische Bewertungen ohne Einschränkungen der Anwendungsbedingungen oder Verwendung von Risikomanagement werden TIER 1 Bewertungen genannt (hier kann als maximal konservativer Wert für die Freisetzung 100 % angenommen, gleichwohl gibt es auch TIER 1 Prozesse mit geringeren Freisetzungsfaktoren, z. B. Prozesse in geschlossenen Anlagen).

2.3.3 Spezifische Umweltemissionskategorien zur Expositionsbeurteilung

Um die Iterationsschritte der Registranten durch möglichst praxisnahe Vorschläge für Annahmen zu unterstützen (die ja dann als Vorgaben für die sichere Verwendung kommuniziert werden), haben einige Verbände der Nachgeschalteten Anwender „spezifischen Umweltfreisetzungskategorien“ oder engl. „specific environmental release categories“ (spERC) entwickelt. In den spERCs werden die Anwendungsbedingungen zum Teil konkretisiert bzw. eingegrenzt und damit einhergehend die Freisetzungsfaktoren zur Berechnung der Umweltemission verringert. Außerdem werden zum Teil prozesstypische Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt.

[10] Die ECHA Leitlinien enthalten auch einen Vorschlag für die Struktur der 2 Typen von Expositionsszenarien (ES zur Dokumentation im Stoffsicherheitsbericht und ES zur Kommuniation).

[11] Wie mit den Informationen des eSDB in der Lieferkette umgegangen wird, soll Gegenstand des RidP Workshops 5 werden.

[12] Anpassung der PNEC durch Durchführung weiterer Tests und damit verbundener Verringerung von Sicherheitsfaktoren

CEFIC, der Verband der europäischen Chemieindustrie, hat hierzu einen Leitfaden veröffentlicht http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/SPERC%20Guidance%20100707%20FINAL.pdf). Eine Übersicht über die Aktivitäten einzelner Branchenverbände, einschließlich Hinweise auf vorhandene spERCs in den Branchen, ist ebenfalls bei CEFIC verfügbar (http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/Overview_associations_activities.xls). Die Parameter zur Emissionsberechnung anhand der spERCs sind in einer Excel-Tabelle veröffentlicht (http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/-SPERC-Overview-Table-Final-for-publication-April%202010.xls).

In einem vom UBA beauftragen Gutachten wurden das Konzept der spERCs einer kritischen Überprüfung unterzogen und Verbesserungsvorschläge erarbeitet. Es wurde untersucht, ob die spERCs für die Expositionsbeurteilung geeignet sind und die Werte der spERCs nachvollziehbar sind. Die Prüfung umfasste insbesondere die Art der Ableitung der Emissionsfaktoren und die Dokumentation der verwendeten Grundannahmen zu den Verwendungsbedingungen durch die unterschiedlichen Verbände. Dabei wurde auch auf die Möglichkeit der Kommunikation der spERCs innerhalb der Lieferkette eingegangen (siehe http://www.reach-info.de/dokumente/exposure_assessment.pdf)

Die zentralen Ergebnisse waren:

- Informationen über Verwendungsbedingungen sind in den spERC fact sheets[13] teilweise nur unzureichend dokumentiert, sodass unklar ist, welche Verwendungen durch einen spERC abgedeckt sind und welche nicht.
- Industrievertreter betrachten spERCs zwar als Form einer höherwertigen, generischen Emissionsabschätzung (Tier 1,5), dieser Detailgrad wird jedoch oft nicht erreicht. Im Vergleich zu den ERCs werden z. B. die Verwendungsbedingungen kaum konkretisiert.
- Die Emissionsfaktoren sind in vielen Fällen nicht eindeutig mit den Verwendungsbedingungen korreliert und ihre Begründung ist teilweise nicht schlüssig.
- Teilweise sind in spERCs Freisetzungsfaktoren (release factors) mit dem Wert „0“ angegeben, was seitens der Industrie als „mathematische Übersetzung“ eines sehr geringen Risikos verstanden wird“. Dieses Vorgehen wird jedoch ohne detaillierte Begründung durch die ECHA sowie das Umweltbundesamt nicht akzeptiert.
- In einigen spERCs werden Risikomanagementmaßnahmen (risk management measures, RMMs, vgl. Kapitel 2.3.4) aufgeführt. Allerdings ist z. T. unklar, ob die Effizienz der genannten RMMs in den abgeleiteten Emissionsfaktoren bereits berücksichtigt ist.
    - Dies könnte zu einer doppelten Berücksichtigung von RMMs durch den Registranten führen, wodurch das Risiko einer Chemikalie für die Umwelt unterschätzt werden könnte.
    - Auch für die nachgeschalteten Anwender ist die Kenntnis der vorausgesetzten RMMs notwendig, um die sichere Verwendung einer Chemikalie sicherzustellen.

Die Ergebnisse des Gutachtens wurden im Jahr 2011 mit Vertretern der Industrie, CEFIC, der EU-Kommission, verschiedener Mitgliedsstaaten und dem UBA diskutiert und sollten die Fortentwicklung der spERCs konstruktiv unterstützen. Basierend hierauf wurde ein längerer Artikel zu spERCs veröffentlicht[14].

[13] Die fact sheets sind Hintergrundpapiere zu den jeweiligen spERCs, die unter anderem Begründungen für Freisetzungsfaktoren sowie Erläuterungen der Annahmen enthalten können, die eine Rechtfertigung für im Vergleich zu den ERCs verringerten Freisetzungsfaktoren liefern sollen.

[14] Sättler et. al.: “Specific environmental release categories – a tool for improving chemicals safety assessment in the EC – report of a multi-stakeholder workshops”, Integrated Environmental Assessment, April 2012

2.3.4 Risikomanagementmaßnahmen

Kann unter den angenommenen Anwendungsbedingungen keine sichere Verwendung nachgewiesen werden (PEC/PNEC > 1), können additive RMM in die Beschreibung des Expositionsszenarios und die Ermittlung der Umweltexposition einfließen. In diesem Fall sind die hinzugefügten RMMs mit dem Expositionsszenario zur Kommunikation in der Lieferkette zu kommunizieren.

In den ECHA-Leitfäden zur Stoffsicherheitsbeurteilung[15] wird erläutert, wie RMM bei der Entwicklung von Expositionsszenarien (ES) berücksichtigt und die Bewertung anhand dieser verfeinert werden kann. Zur Ermittlung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird hier allgemein auf die Literatur (z. B. die Referenz Dokumente zur Besten verfügbaren Technik bestimmter Anlagen (http://eippcb.jrc.es/reference/) oder konkrete Messwerte verwiesen.

Die ECHA definiert RMM als Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken durch einen Stoff mittels der Kontrolle von Emissionen und/oder Expositionen[16]. Sie unterschieden sich von den OC darin, dass sie NUR zur Expositionsminderung eingesetzt werden[17] und damit „additiv" zur Anwendung kommen. Die OC bestimmen die direkte Emission des Stoffes aus dem Prozess oder Produkt (engl. initial release) vor einer RMM. Die Unterscheidung in OCs und RMM ist jedoch nicht immer trennscharf So bestimmt z.B. die Prozesstemperatur in starkem Maße die Freisetzung flüchtiger Substanzen aus Prozessen (⇒ OC) eine Absaugung wäre geeignet die Exposition eines Arbeitnehmers an einem solchen Arbeitsplatz zu verringern (⇒ RMM), beinflust aber nicht die Freisetzung. Mischformen sind z.B. Einhausungen. Diese verringern die Freisetzung aus dem Prozess sind aber nicht zentral prozessbestimmend (der Prozess könnte ggf. auch ohne dieses Setting ablaufen ⇒ OC/RMM). Wichtig ist an solchen Stellen klar zu dokumentieren unter welchen Annahmen Risikobewertung durchgeführt wurde, also für welche der beiden Möglichkeiten sich entschieden wurde.

Eine Quantifizierung der RMM-Effizienz für die Verringerung von Umweltemissionen auf den verschiedenen Eintragspfaden ist notwendig, um zu ermitteln, um welchen Faktor eine RMM den durch die OCs bestimmten, ursprünglichen Freisetzungsfaktor reduziert.

CEFIC hat eine „RMM-Library[18]" erstellt, in der Maßnahmen zur Emissions- und Expositionsminderung in Bezug auf Arbeitnehmer, Verbraucher und die Umwelt aufgelistet sind.

In der RMM-Library (Excel-Datei) sind die Maßnahmen aufgelistet und kurz erläutert sowie die Quellen[19] angegeben, aus denen dies Informationen erhalten wurden. Außerdem sind einige üblicherweise in bestimmten Branchen kombinierten Maßnahmen zu sogenannten „Sektorpaketen" zusammengefasst. Für jede RMM werden die Art bzw. Funktionsweise, relevante Stoffeigenschaften und Expositionsgrad angegeben. Wirksamkeiten werden teilweise in „hoch", „mittel" und „niedrig" unterschieden, quantifizierte Angaben sind selten und in den meisten Fällen gibt es gar keine Angaben zur Wirksamkeit.

Die Informationen in der RMM-Library doppeln sich teilweise und die Darstellung ist – trotz der Strukturierung mit Überschriften und Arten von Maßnahmen – sehr unübersichtlich und schwer zu verwenden. Eine klare Darstellung, welche Reichweite (d. h. welche Prozess-Komponenten, Schritte) bei den einzelnen RMMs erfasst („mitgedacht") sind oder gar eine transparente Darstellung der

---

[15] S. concise guidance – part D http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf und Guidance R 13 http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r13_en.pdf

[16] http://guidance.echa.europa.eu/public-2/glossary.htm?lang=de#D_Risikomanagementma%C3%9Fnahmen

[17] Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Part D: Exposure Scenario Building, Version 1.1; Helsinki, May 2008

[18] http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Libraries/

[19] In Bezug auf RMMs für die Umwelt werden die folgenden Quellen angegeben: http://www.ospar.org/eng/html/welcome.html; http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/eucurrent.htm; http://www.environment-agency.gov.uk/business/; http://www.who.int/ipcs/en/; http://www.infomil.nl/aspx/get.aspx?xdl=/views/infomil/xdl/page&ltmldt=31281&SitIdt=111&VarIdt=46; http://www.infomil.nl/aspx/get.aspx?xdl=/views/infomil/xdl/page&ltmldt=28598&SitIdt=111&VarIdt=82; http://www.emis.vito.be/wass/index.asp?pageChoice=Start

einzelnen Elemente/Schritte der RMMs und der jeweiligen Einflussfaktoren, die zu den angenommenen Gesamteffizienzen führen, gibt es nicht. Damit ist eine Verwendung im Sinne einer gezielten Adaption an konkrete Prozess-/Branchenbedingungen praktisch nicht möglich.[20]

Eine Überarbeitung der Library hat seit 2007 nicht stattgefunden[21].

Im Folgenden wird ein Konzept für umweltbezogene RMM zur Anwendung auf Stoffe als solche und in Gemischen in der industriellen und gewerblichen Verwendung vorgestellt, dass die oben genannten Instrumente ergänzen soll. Auf RMM zur Begrenzung der Exposition von Menschen wird weder hier noch im Workshop vertiefend eingegangen.

2.3.5 Weiterführende Strukturierung von RMM

Zur Emissionsbegrenzung von Stoffen aus Prozessen in die Umwelt können RMM für die drei Pfade Luft, Wasser, Boden zum Einsatz kommen. Abbildung 5 stellt zur Unterstützung einer systematischen Ermittlung und strukturierten Kommunikation (der Wirksamkeit) von RMM deren Untergliederung in drei Stufen dar.

- Stufe 1, die Emissionserfassung ist prozessspezifisch: Die Ausführung und damit auch die Effektivität der Erfassung hängt in hohem Maß z. B. von der Geometrie der Emissionsstelle und der Fahrweise der Anlagen (z. B. kontinuierlich / batch) ab.
- Stufe 2, die Vorbehandlung der gefassten Emission (z. B. zur Aufkonzentration und/oder Vorabscheidung) ist meist ebenfalls branchen- und prozessspezifisch. Hier hat die stoffliche Zusammensetzung und physikalisch-chemische Beschaffenheit der Emission eine besondere Bedeutung.
- Stufe 3, die Endbehandlung ist meist nicht mehr spezifisch, sondern es werden „Standard"-Anlagenkonzepte verwendet (z. B. zur oxidativen Zerstörung oder zur „chemisch-biologischen" Klärung).

[20] Diese Schwierigkeiten wurden u.a. auch im Kontext mit den Akteursinterviews im Rahmen des UFOPLAN-Vorhabens zur Beurteilung von SPERCs deutlich, welches Ökopol in 2010/2011 für das UBA durchgeführt hat.

[21] Eine orientierende Rückfrage bei CEFIC nach möglichen laufenden internen Überarbeitungen wurde verneint, generell ist die Notwendigkeit zur Weiterentwicklung dieses „Werkzeuges" aber erkannt.

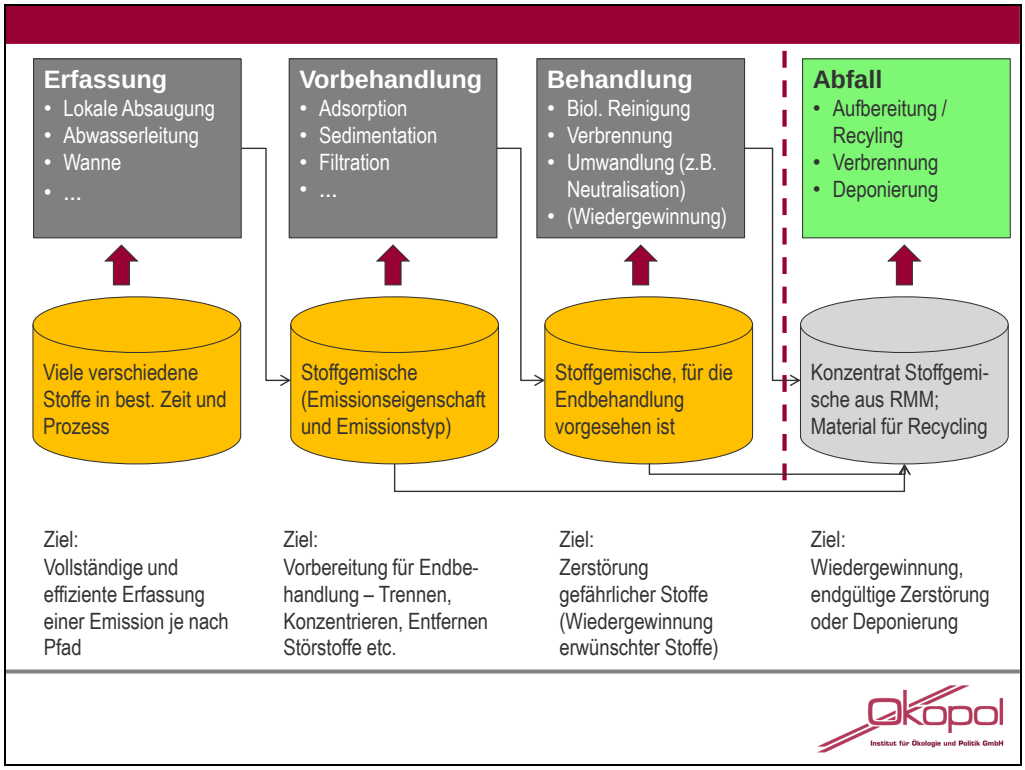

Abbildung 5: Strukturierung von RMMs in 3 Stufen und Charakterisierung der Emissionen auf jeder Stufe

Nicht jede RMM muss alle drei Stufen beinhalten, z. B. kann ein Abluftstrom auch ohne Vorbehandlung direkt in einer Nachverbrennungsanlage behandelt werden. Vielfach schließt sich an das betriebliche Risikomanagement ein Schritt der Abfallbehandlung an. Dieser kann sowohl im Betrieb selbst, als auch außerbetrieblich stattfinden.

Anlagen und Technologien der RMM-Stufen werden in der Praxis unterschiedlich miteinander kombiniert, je nach Branche, Prozess, eingesetzten Stoffen und sonstigen Gegebenheiten im Unternehmen.

2.3.6 Einflussfaktoren auf die Wirksamkeit von RMM

Die Gesamteffizienz einer RMM setzt sich aus den Wirksamkeiten ihrer einzelnen RMM-Stufen zusammen, wobei jede Stufe eine eigenständige Wirksamkeit hat[22]. Die Wirksamkeit der verschiedenen RMM-Stufen wird durch verschiedene Parameter bestimmt, z. B. die Eigenschaften des Stoffes, die Zusammensetzung und chemisch-physikalische Beschaffenheit der Emission sowie die konkreten Prozessbedingungen.

Die Stoffspezifität der Wirksamkeit einer RMM ist in den unterschiedlichen Funktionsprinzipien begründet; so ist z. B. die Mobilität von Stoffen für den Erfassungsgrad und die Ladung, Molekülgrößen sowie andere chemisch-physikalische Eigenschaften für die Vorbehandlung wichtig. Die Wirksamkeit der Endbehandlung hängt besonders von der Zusammensetzung und Stabilität der Stoffe ab. Viele Maßnahmen der 3. Stufe sind daher für Stoffe innerhalb einer Gruppe ähnlich wirksam, z. B. zerfallen die allermeisten Organika in einer Nachverbrennung bei 800 bis 1.000 °C.

Weitere Parameter, die in den unterschiedlichen Stufen der RMM die Wirksamkeit beeinflussen können, sind z. B. die Art und Beschaffenheit einer Gesamtemission[23], das Vorhandensein von

[22] Wird ein Stoff z.B. in der Endbehandlung zu 90% zerstört, jedoch in der 1. Stufe nur zu 50% erfasst, so liegt die Wirksamkeit der gesamten RMM bei insgesamt nur 45%.

[23] Ist Abwasser z.B. stark gefärbt, können ggf. UV-basierte Reinigungsverfahren nicht verwendet werden, und hat die Abluft eine hohe Luftfeuchtigkeit, werden ggf. bestimmte Filtermedien verstopft

Störstoffen[24], die konkreten Prozessbedingungen, die Geschlossenheit der Anlagen oder die Reinigungshäufigkeit. Außerdem wäre für die Empfehlung und Prüfung der Angemessenheit von RMM auch die praktische Anwendbarkeit durch die Verwender zu betrachten.

Damit Registranten angemessene RMM empfehlen können und Formulierer diese Empfehlungen praxisgerecht und basierend auf ihrer Kenntnis der tatsächlichen Bedingungen bei den Endanwendern prüfen und in ihren Sicherheitsdatenblättern ggf. konkretisiert weitergeben können, brauchen sie eine differenzierte Hilfestellung, z. B. in Form eines Risikomanagement Baukastens, der den modularen Aufbau von RMM unterstützt.

3 Überprüfung der eigenen Anwendungsbedingungen durch Scaling

Auch innerhalb einer Branche können die konkreten Verwendungen ein und desselben Stoffes in unterschiedlichen Unternehmen sehr stark voneinander abweichen. Der Hersteller bzw. Formulierer kommuniziert dagegen in den Expositionsszenarien die sicheren Anwendungsbedingungen auf Basis von Standardannahmen für alle identifizierten Verwendungen.

Der nachgeschaltete Anwender sollte im Allgemeinen die Verwendungsbedingungen einhalten, die im Expositionsszenario seines Lieferanten genannt werden. Aber im Einzelfall werden bei ihm oft andere Anwendungsbedingungen (z. B. eine andere tägliche Einsatzmenge) und andere Risikomanagement-Maßnahmen vorliegen. Es kann auch sein, dass er andere Kombinationen von Risikomanagement-Maßnahmen und Anwendungsbedingungen einsetzt – und damit das gleiche (oder ein höheres) Maß an Sicherheit erreicht, wie es im Expositionsszenario beschrieben ist.

Nicht jeder Unterschied zwischen den Verwendungsbedingungen im Expositionsszenario und der eigenen Praxis des nachgeschalteten Anwenders bedeutet, dass eine Verwendung nicht abgedeckt ist. ISollte die Überprüfung jedoch ergeben, dass keine Abdeckung gegeben ist, darf der Anwender seine Verwendung nicht einfach fortsetzen (näheres wird Gegenstand des 5. Fachworkshops sein). Im Expositionsszenario können Hilfestellungen gegeben werden, wie Abweichungen von den Verwendungsbedingungen im Expositionsszenario zu bewerten sind, z. B. höhere Einsatzmengen des Stoffes pro Tag. Diese Hilfestellungen können eine einfache Rechenformel sein oder ein Hinweis auf ein spezifisches Bewertungsinstrument. Die Nutzung von einfacher Mathematik, um eigene Verwendungsbedingungen zu bewerten, wird als „Scaling“ bezeichnet (das Wort bedeutet übersetzt ins Deutsche „abgleichen“, „maßstabsgerecht die Größe verändern“[25]).

Durch die Angabe von Scaling-Instrumenten hat der Lieferant die Möglichkeit, den Bereich der Verwendungsbedingungen zu vergrößern, der durch sein Expositionsszenario abgedeckt ist. Scaling bieten den nachgeschalteten Anwendern in diesen Fällen die Möglichkeit, ohne großen Aufwand zu zeigen, dass ihre besonderen Einsatzbedingungen eines Produktes durch ein Expositionsszenario abgedeckt sind. Dadurch vermeidet er, eine ggf. notwendig werdende eigene Stoffsicherheitsbeurteilung für seine Verwendungen durchzuführen.

Der nachgeschaltete Anwender kann nicht immer ein Scaling durchführen. Scaling ist nur dann möglich, wenn das Produkt nicht grundsätzlich anders eingesetzt wird als im Expositionsszenario beschrieben. Wenn ein Stoff versprüht wird, im Expositionsszenario aber eine Streich-Anwendung beschrieben ist, ist die Verwendung „Sprühen“ nicht abgedeckt und kann auch nicht durch Scaling der Verwendung „Streichen“ erfasst werden, da ein völlig andersartiges Expositionsmuster entsteht. Scaling kann also grundlegende qualitative Unterschiede in Verwendungen nicht „ausgleichen“. Aber

[24] Lösemittel können z.B. Filtermedien vergiften oder Fällungen verhindern und komplexierende Stoffe können andere Stoffe so binden, dass sie durch eine eigentlich geeignete Maßnahme nicht zerstört werden.

[25] ECHA Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, 2008, Kapitel G, Extending the Safety Data Sheet, S. 18 http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_g_en.pdf

bei vielen quantitativen Abweichungen ist Scaling möglich. Eine wesentliche Voraussetzung ist, dass der Lieferant in seinem Sicherheitsdatenblatt Scaling-Hilfen angibt.

Vom Umweltbundesamt sind Praxishilfen

- Langfassung
  http://www.reach-info.de/dokumente/scaling/REACH_Scaling_Handlungsanleitung.pdf
- Kurzform
  http://www.reach-info.de/dokumente/scaling/REACH_Scaling_Kurzleitfaden.pdf

und excel-basierte Instrumente für das umweltbezogene Scaling entwickelt und publiziert worden.

- Für Registranten
  http://www.reach-info.de/dokumente/scaling/REACH_Scale_Umwelt_Vorlage.xls
- Für Formulierer und deren nachgeschaltete Anwender
  http://www.reach-info.de/dokumente/scaling/REACH_Scale_Formulierer_Umwelt_Vorlage.xls

Von der ECHA sind im März 2012 Beispiele zum Scaling und eine detaillierte Beschreibung des Vorgehens von Praxisbeispielen veröffentlicht worden

- Exposure scenarios for the semiconductor industry
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/es_project_document_v5.pdf
- Professional use of a substance in floor coatings
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/es_professional_use_20110829.pdf
- Consumer use of a substance in cleaning products
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/es_for_consumer_20110829_en.pdf

Neu ist, dass nach Aussagen der ECHA eine Überschreitung des im Expositionsszenario angegebenen RCRs durch die Anwendungsbedingungen des nachgeschalteten Anwenders anzeigt, dass die Verwendung nicht abgedeckt ist. Dies gilt auch dann, wenn der höhere RCR des nachgeschalteten Anwenders noch unter 1 liegt. (Beispiel: kommunizierter RCR im Expositionsszenario: 0.6. errechneter RCR des Anwenders mittels Scaling: 0.8). Dieser Fall ist dann von Bedeutung, wenn der im Expositionsszenario mitgeteilte RCR deutlich niedriger als 1 ist.