

# REACH

in der Praxis

## REACH in der Praxis III

Fachworkshop Nr. 5

13. Dezember 2012, Berlin – Kommunikation in den Lieferketten,

Herausforderung Umsetzung

## 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 1002 0  
fax: 0049-40-39 1002 33

Ansprechpartner:  
**Dirk Jepsen; [jepsen@oekopol.de](mailto: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](mailto:d.bunke@oeko.de)**

**Umwelt  
Bundes  
Amt**   
Für Mensch und Umwelt



Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz  
und Reaktorsicherheit

**Okopol**  
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 .....	4
1.1.	Hintergrund und Ziele .....	4
1.2.	Inhalt des Workshops .....	4
2.	Die Ergebnisse der Vorträge und Diskussionen .....	5
2.1.	Lieferkettenkommunikation: Konzepte und Instrumente – und der Stand ihrer Umsetzung.....	5
2.2.	Die Praxis: Erfahrungen mit der bisherigen Kommunikation und Vorschläge zur Verbesserung .....	7
2.3.	Konsolidierung umweltbezogener Sicherheitsinformation – Möglichkeiten und Grenzen .....	11
2.4.	Erfahrungen aus dem Bereich Farben und Lacke: Erstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter für Gemische.....	15
2.5.	Kommunikation in beide Richtungen: Erfahrungen des Verbandes TEGEWA .....	18
2.6.	Kommunikation zum Kunden: Möglichkeiten eines Formulierers .....	19
2.6.	Arbeitsgruppen .....	20
2.6.1.	Arbeitsgruppe 1 – Top-down: Erfahrungen und Empfehlungen .....	20
2.6.2.	Arbeitsgruppe 2 – Bottom-up: Erfahrungen und Empfehlungen.....	21
2.9.	Europäisch lernen: das ENES Netzwerk .....	23
3.	Zusammenfassung und Ausblick .....	25
4.	Der Teilnehmerkreis .....	26

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

## 1.1. Hintergrund und Ziele

In den vorausgegangenen drei Fachworkshops standen die Konzepte der Stoffbewertung (WS 2) und der Erstellung von Expositionsszenarien (WS 3) sowie die hierfür zur Anwendung kommenden IT-Instrumente (WS 4) im Mittelpunkt und damit die Aufgaben der REACH-Registranten. Der WS 5 hatte nun die Kommunikation in den Lieferketten und dabei insbesondere die Verarbeitung und Weitergabe der REACH-Informationen durch die nachgeschalteten Anwender zum Thema, vornehmlich die Aufgaben der Formulierer.

Der Austausch von aussagekräftigen Informationen zum sicheren Umgang mit Stoffen und Gemischen zwischen den Marktakteuren in den Lieferketten stellt eines der zentralen Elemente der europäischen Chemikalienregulation dar. Auch wenn die Erstellung und Weitergabe von Sicherheitsinformationen in Form von Sicherheitsdatenblättern oder Sicherheitshinweisen eine seit vielen Jahren etablierte Praxis darstellt, so führte REACH hier doch eine Reihe von erweiterten Pflichten ein. Die bisherigen Praxis-Erfahrungen zeigen, dass es sowohl bei der Erstellung REACH-konformer und aussagekräftiger erweiterter Sicherheitsdatenblätter, als auch bei ihrer sachgerechten Interpretation noch zu deutlichen Schwierigkeiten kommt.

Im Rahmen des Workshops sollte zum einen eine gemeinsame Bestandsaufnahme zur derzeitigen Situation und den bestehenden Schwierigkeiten erfolgen und zum anderen konkrete Verbesserungsvorschläge und Lösungsperspektiven diskutiert werden

## 1.2. Inhalt des Workshops

Der Workshop begann mit einer zusammenfassenden Darstellung der in REACH vorgesehenen Mechanismen zum Austausch von Verwendungs- und Sicherheitsinformationen und einer Beschreibung der aktuellen Umsetzungssituation.

Anschließend schilderten Marktteilnehmer aus der Perspektive unterschiedlicher REACH-Rollen schlaglichtartig ihre Erfahrungen aus der bisherigen Kommunikation zwischen Registranten und nachgeschalteten Anwendern und machten konkrete Vorschläge zur Reduzierung der dabei auftretenden Schwierigkeiten.

Danach wurden die Herausforderungen präsentiert, mit denen sich die Formulierer bei der Zusammenführung („Konsolidierung“) der erhaltenen Lieferanteninformationen zu Sicherheitsinformationen für die eigenen Gemische konfrontiert sehen. Es wurden Möglichkeiten und Grenzen unterschiedlicher Konzepte zur Konsolidierung von Informationen für Gemische erläutert und über praktische Lösungsansätze für die Kommunikation von Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen zwischen Formulierern und Registranten (upstream) sowie zwischen Formulierern und weiteren Endanwendern (downstream) berichtet.

Die von den Referenten geschilderten Situationsbeschreibungen und die vorgestellten Lösungsansätze wurden in zwei Arbeitsgruppen vertiefend zur Diskussion gestellt.

Nach der Zusammenführung der Diskussionsergebnisse der Arbeitsgruppen rundete eine Darstellung der entsprechenden Debatten im europäischen Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) den Workshop ab.

## 2. Die Ergebnisse der Vorträge und Diskussionen

### 2.1. Lieferkettenkommunikation: Konzepte und Instrumente – und der Stand ihrer Umsetzung

In einem einführenden Vortrag gab **Herr Olaf Wirth** ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPill/WS5/01\\_Einfuehrung\\_Wirth.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPill/WS5/01_Einfuehrung_Wirth.pdf)) von Ökopol eine Übersicht zu Theorie und Praxis der Lieferketten-Kommunikation. Dabei ging er nicht nur auf die zugrunde liegenden REACH-Anforderungen, sondern auch auf den aktuellen Stand der Umsetzung ein.

Bei der Kommunikation in der Lieferkette unter REACH können vier Elemente unterschieden werden:

- ▶ Down-stream Kommunikation sicherer Verwendungsbedingungen (mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (eSDB) einschließlich Expositionsszenarien (ES)) vom Registranten an die nachgeschalteten Anwender;
- ▶ Up-stream Kommunikation zu Information über Verwendungen durch die nachgeschalteten Anwender bzw. ihre Verbände (z.B. in Form des Use Mappings); dies sollte vor der Registrierung geschehen;
- ▶ Up-stream Kommunikation zur Identifizierung einer Verwendung durch den nachgeschalteten Anwender (downstream user, (DU)); dies kann vor der Registrierung geschehen, oder anschließend, falls eine Verwendung nicht abgedeckt wurde;
- ▶ Up-stream Kommunikation wenn Information des Lieferanten über falsche Annahmen zu den Anwendungsbedingungen oder zu den Risikomanagementmaßnahmen festgestellt werden. Dies findet nach Erhalt des (erweiterten) Sicherheitsdatenblattes statt.

Der Kommunikation über Verwendungen liegt der **Lebensweg-Ansatz** zugrunde. D.h. es sind alle Abschnitte im Lebensweg eines Stoffes zu berücksichtigen – von der Herstellung über die Formulierung, die unterschiedlichen Anwendungen (industriell, gewerblich, Konsument), die Nutzungsphase bis zur Abfallphase.

Für die strukturierte Beschreibung von Verwendungen wurde das **Use Descriptor System (UDS)** eingeführt (mit den Descriptoren: Sector of Use, Process Category, Product Category, Article Category, Environmental Release Category). Dieses System wurde in der Registrierungssoftware IUCLID 5.4, in Expositionsabschätzungsinstrumenten wie ECETOC TRA sowie CHESAR, dem Instrument der ECHA zur Unterstützung der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten, umgesetzt. In

der Praxis wurde und wird das UDS oftmals jedoch falsch oder gar nicht angewendet. Ohne ausreichende Informationen über die tatsächlichen Verwendungen bewerten Registranten dann von ihnen vermutete Bedingungen, die es in der Wirklichkeit oft gar nicht gibt. Nachgeschaltete Anwender verstehen nicht, welche Verwendungen in einem Expositionsszenario abgedeckt sind. Die Informationen in den ES sind zum Teil nicht logisch oder gar widersprüchlich. Verwendungsbeschreibungen aus den Stoffsicherheitsberichten, die 2010 erstellt wurden, lassen sich in IUCLID 5.4 nicht übertragen<sup>1</sup>.

Um eine differenzierte und damit weniger konservative Strukturierung der umweltbezogenen Freisetzungskategorien (environmental release categories) zu erreichen, haben in den vergangenen Jahren einige Branchenverbände entsprechende (branchen-) **spezifische Freisetzungskategorien (spERCs)** abgeleitet.

Hierzu gab es folgende Beobachtungen:<sup>2</sup> Bislang waren bei vielen dieser spERCs die Ableitungen der angegebenen Freisetzungsfaktoren in die Umweltkompartimente unzureichend dokumentiert und damit schwer nachvollziehbar. Insbesondere ist vielfach nicht eindeutig, welche Anwendungsbedingungen und welche Risikomanagementmaßnahmen (RMMs) die Basis der spERCs bilden und welche RMM ggf. additiv vorgeschlagen werden können. Zu klären ist, welche erklärenden Informationen zu den spERCs z.B. im Expositionsszenario kommuniziert werden sollten.

Unter Nutzung des Use Descriptor Systems erstellten unterschiedliche Branchen tabellarische Übersichten zu ihren Hauptverwendungen („**Use Mapping**“). Diese sollten und sollen bei der Registrierung berücksichtigt werden. Ziel war es, die „Branchen-Realität“ in die Terminologie des UDS zu übersetzen. Dabei sollte das auf Verbandsebene durchgeführte Use Mapping die up-stream Kommunikation zwischen den nachgeschalteten Anwendern und ihren Lieferanten (Registranten) bündeln.

Das UDS und der Lebenswegansatz wurden nicht konsequent zum Use Mapping eingesetzt. Die Kommunikation erfolgte z.T. über Freitextfelder. Es fehlte ein einheitliches Verständnis, was unter „Verwendung“ gemeint ist. Branchenspezifische Risikomanagementmaßnahmen wurden beim Use Mapping oftmals up-stream nicht berücksichtigt, obwohl sie für eine realistische Expositionsabschätzung eine entscheidende Größe darstellen.

Nach Abschluss der ersten Registrierungsphase im Dezember 2010 begann die Kommunikation von **eSDB** und ES in die Lieferketten. Viele Registrierungen wurden gerade rechtzeitig mit dem Ablauf der Registrierungsfrist fertig. Die für die Risikobeurteilung erstellten ES wurden dann dem Anschein nach ohne vorherige Anpassungen an die Erfordernisse einer Kundenkommunikation aus dem Stoffsicherheitsbericht in das eSDB kopiert. Die angehängten ES sind oftmals sehr umfangreich; hieraus können sich Sicherheitsdatenblätter mit einem Umfang von hundert oder mehr Seiten ergeben. In der Regel wurden die ES nur in Englisch erstellt, da für die neuen Inhalte noch keine Übersetzungsroutinen vorliegen.

---

<sup>1</sup> Die veränderte Nutzerführung der Software lässt nun nicht mehr beliebige Kombinationen von Deskriptoren zu, die im Verständnis der ECHA auch vorher nicht kombiniert werden dürfen. Solche Kombinationen waren und sind jedoch vielfach in derzeitigen Dossiers enthalten.

<sup>2</sup> In Anlehnung an das Forschungsvorhaben des Umweltbundesamts „Standardisation of Emission Factors for the Exposure Assessment under REACH“ (FKZ 363 01 300, <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4085.pdf>)

Empfänger von eSDB haben vielfach Probleme, die für sie relevanten Informationen in den Dokumenten zu identifizieren und zu verarbeiten. Zum Teil hat dies formale Gründe, zum anderen Teil gibt es aber auch inhaltliche Defizite.

Ein Beispiel für ein formales Problem ist die Tatsache, dass für die ES vielfach keine selbsterklärenden, sowie vielfach annähernd gleich lautende Kurztitel verwendet werden; der Kunde hat damit Schwierigkeiten zu erkennen, welches ES für seine Verwendung einschlägig ist. Inhaltliche Probleme sind zum Beispiel die fehlende Dokumentation und Kommunikation der Modelle zur Risikoabschätzung oder die additive Vorgabe von RMMs, die in der Praxis nicht kombiniert werden können. Die Schwellenwerte (PNECs, DNELs), die von den Registranten ermittelt wurden, sind teilweise deutlich abweichend von Grenzwerten aus anderen Gesetzgebungen wie z. B. dem Anlagenrecht; Oft fehlen Ansprechpartner für Rückfragen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden:

- ▶ Durch die REACH-Verordnung, die ECHA-Leitlinien und die Arbeiten zahlreicher Industrieverbände liegen in der Theorie ein in sich konsistentes Konzept und die erforderlichen Instrumente für die Kommunikation von Verwendungen vor;
- ▶ Bisher fehlt es an der konsequenten Umsetzung des Konzeptes und der zugehörigen Instrumente; dies erschwert die dringend erforderliche strukturierte und standardisierte Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren.
- ▶ Für die Registrierungsphase bis Mai 2013, aber auch die folgenden Jahre ist für eine erfolgreiche Umsetzung von REACH die sachgerechte Nutzung der vorliegenden Konzepte und Instrumente sehr wichtig (das gilt auch für die Verknüpfung der Instrumente wie IUCLID 5.4 und CHESAR 2.1, siehe hierzu WS 4 [http://www.reach-konferenz.de/WS\\_4.htm](http://www.reach-konferenz.de/WS_4.htm)).

## 2.2. Die Praxis: Erfahrungen mit der bisherigen Kommunikation und Vorschläge zur Verbesserung

Fünf Vertreter von Unternehmen, die im REACH-Hamburg Netzwerk<sup>3</sup> aktiv sind, berichteten ihre Erfahrungen mit der Lieferkettenkommunikation – und machten Vorschläge zur Verbesserung. Die Unternehmen decken unterschiedliche Akteursrollen unter REACH ab: vom Stoffhersteller und Importeur über die Formulierer bis zum Endanwender.

**Hinweis:** Das REACH-Hamburg Netzwerk hat abgestimmte Vorschläge zur Verbesserung der Lieferkettenkommunikation gemacht. Diese Vorschläge wurden auch von den Teilnehmern des REACH-in-der-Praxis-Workshops unterstützt. Die akteursspezifischen Vorschläge und die ihnen zugrunde liegende Analyse finden Sie hier:

- Bestandsaufnahme zur Kommunikation in der Lieferkette [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/Bestandsaufnahme\\_Lieferkettenkommunikation\\_final.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/Bestandsaufnahme_Lieferkettenkommunikation_final.pdf)

---

<sup>3</sup> Das REACH-Hamburg Netzwerk ist ein selbst organisiertes Netzwerk aus Unternehmen, Behörden und Verbänden in der Wirtschaftsregion Hamburg, die sich regelmäßig zu aktuellen Themen der REACH-Umsetzung austauschen. Näheres unter: [www.reach-hamburg.de](http://www.reach-hamburg.de)

- Kommunikation in der Lieferkette – Empfehlungen [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPlll/WS5/Empfehlungen\\_Lieferkettenkommunikation\\_final.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPlll/WS5/Empfehlungen_Lieferkettenkommunikation_final.pdf)

**Herr Dirk Schwartz vom Unternehmen Bruno Bock Thiochemicals** ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPlll/WS5/2a\\_Schwartz.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPlll/WS5/2a_Schwartz.pdf)) berichtete über Erfahrungen aus Sicht eines federführenden Registranten. Das Unternehmen hat 100 Mitarbeiter am Standort Marschacht und etwa 70 Mitarbeiter am Standort in den USA. Es hat 2010 mit Unterstützung durch externe Berater sieben Registrierungen durchgeführt. Für 2013 sind in weitgehender Eigenverantwortung zwölf federführende Registrierungen geplant. Herr Schwartz betonte drei Gesichtspunkte:

- ▶ Software-Provider sollten in der Lage sein, Produkte anzubieten, mit denen REACH-konforme eSDB erstellt werden können. Für kleine und mittelständische Unternehmen ist der Aufwand erheblich dies manuell auszuführen.
- ▶ Die Inhalte der eSDB sollten direkt aus IUCLID/ CHESAR exportierbar sein (Schnittstelle zur Sicherheitsdatenblattsoftware). Dadurch kann eine doppelte Datenpflege vermieden werden.
- ▶ eSDB durch den Stoffhersteller erscheinen nur sinnvoll, wenn sie tatsächlich zu einer Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit den Stoffen bzw. Gemischen führen. Wenn dies nicht der Fall ist, sind endanwendernahe Lösungen des Kunden oder eines Fachverbandes anzustreben. Beispiele liegen aus der Bauchemie vor.

**Frau Daniela Heber vom Unternehmen Hansen & Rosenthal Gruppe** ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPlll/WS5/2b\\_Heber.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPlll/WS5/2b_Heber.pdf)) stellt Erfahrungen aus Sicht eines nicht federführenden REACH-Registranten, Importeurs und nachgeschalteten Anwenders dar. Das Unternehmen ist Mitglied im europäischen Fachverband der Mineralölindustrie (CONCAWE).

Aus der Registrantenperspektive wurde als vordringliche Herausforderung die Verringerung des Kommunikationsumfangs genannt. Hierzu gab Frau Heber sechs Empfehlungen:

- ▶ Das Use Mapping sollte vom nachgeschalteten Anwender unter Nutzung der Ansätze des jeweiligen Fachverbandes strukturiert werden.
- ▶ Die Überprüfung der Verwendungen liegt in der Verantwortung des nachgeschalteten Anwenders. Der Registrant kann dies nicht leisten.
- ▶ Eine up-stream Kommunikation sollte gezielt nur für Verwendungen stattfinden, die nicht abgedeckt sind.
- ▶ Einzelne Prozesskategorien können in „übergeordneten“ Prozesskategorien eingeschlossen sein. Hierfür ist von CEFIC eine Empfehlung erstellt worden („PROC Inclusion Hierarchy“ [http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic%20communication%20on%20extSDS\\_130711.pdf](http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic%20communication%20on%20extSDS_130711.pdf)). Der nachgeschaltete Anwender sollte anhand dieser Zuordnung prüfen, ob Verwendungen, die er „vermisst“, durch im Expositionsszenario genannte übergeordnete Prozesskategorien mit erfasst sind.
- ▶ Wenn der nachgeschaltete Anwender dem Registranten eine neue Verwendung meldet, sollte er die für deren Berücksichtigung erforderlichen Angaben direkt mitliefern. Hierzu gehören u.a.



die Deskriptoren aus dem Use Descriptor System, die konkreten Verwendungs- und Arbeitsbedingungen, sowie Informationen zur Umweltexposition und RMM z.B. zur Abwasseraufbereitung.

- ▶ Es sollte ergebnisoffen zwischen Registrant, Fachverband und nachgeschaltetem Anwender beraten werden, wer letztlich die Bewertung einer bislang nicht abgedeckten Verwendung vornimmt. Es kann sein, dass der Aufwand für den nachgeschalteten Anwender (mit Unterstützung durch den Verband) wesentlich geringer ist als für den Registranten, falls dieser sein Registrierungsdossier überarbeiten muss. Diese Konsequenzen sind den Beteiligten oft nicht klar. Hier kann ein Austausch zwischen den Betroffenen helfen, gemeinsam die am wenigsten aufwendige Lösung zu finden.

**Herr Peter Brandhofer von der Helm AG** ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/2c\\_Brandhofer.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/2c_Brandhofer.pdf)) brachte die Sicht eines Chemiehandels-Unternehmens ein, das als Bindeglied zwischen Stoffhersteller und Anwenderindustrien eine wichtige Schanierfunktion hat. Herr Brandhofer betonte drei Aspekte:

- ▶ **Abstimmung zwischen den Registranten des gleichen Stoffes:** Oft wird die Kommunikation der Konsortiums-Partner nach Einreichen des Registrierungsdossiers beendet. Das führt dazu, dass zu einem Stoff unterschiedliche ES (für die gleiche Verwendung) in die Lieferketten gelangen. Die Kommunikation in dem Konsortium sollte daher für die Erstellung und ggf. die späteren Anpassung abgestimmter ES für die gemeinsamen Verwendungen fortgeführt werden.
- ▶ **Lieferkettengelassenheit:** Die derzeit zumindest in Deutschland gelebte Gelassenheit in der Lieferkettenkommunikation in Bezug auf den unaufgeregten Umgang der Akteure untereinander sollte weiterhin gepflegt werden. Die Bedeutung des Wortes liegt nicht darin, beobachtend abzuwarten und die Regeln der REACH-Verordnung zu ignorieren. Ziel bleibt die inhaltliche Klärung identifizierter Probleme mit erweiterten Sicherheitsdatenblättern und ES. Um diese Klärung zu gewährleisten, wird ein gemeinsamer Austausch mit Ernsthaftigkeit vorangetrieben, wissend, dass auf Grund der hohen Komplexität des Themas schnelle Lösungen wahrscheinlich nicht erreichbar sind.
- ▶ **Verwendung von Standardformaten:** Die Einführung und Nutzung der Standardformate zur Kommunikation für ES (ESComXML) und, als weiterer Schritt, für die 16 Kernkapitel des Sicherheitsdatenblatts (SDSComXML) sind zwingend notwendig. Wesentlich ist der politische Wille seitens der Hersteller und Importeure zur breiten und verbindlichen Einführung dieser Formate. Er ist zu verbinden mit der Definition klarer Umsetzungsziele für die Firmen-IT und die der freien IT-Anbieter, um die Entwicklung nicht kompatibler Formate zu unterbinden.

**Herr Heiko Thoms und Frau Jana Bewersdorff von Lehmann & Voss Co KG** ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/2d\\_Thoms-Bewersdorff.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/2d_Thoms-Bewersdorff.pdf)) berichteten aus Sicht eines mittelständischen Formulierers, der Stoffe überwiegend direkt von Registranten bezieht z.T. aber

auch selber importiert. Es wurden Anforderungen und Wünsche an den Lieferanten (Registranten) und an die nachgeschalteten Kunden formuliert.

#### **Anforderungen und Wünsche eines Formulierers an seine Lieferanten, die Stoff- Registranten:**

- ▶ Einheitliche bzw. abgestimmte eSDB und ES, wenn ein Stoff von mehreren Herstellern geliefert wird (Beispiel: DNEL / PNEC – Werte);
- ▶ Verbesserung der Verständlichkeit von Informationen und Verringerung des Leseaufwandes. Vermieden werden sollten Phrasen ohne wichtigen Inhalt und umfangreiche Wiederholungen von Informationen. Die Inhalte sollten möglichst für die gesamte Lieferkette verständlich sein.
- ▶ Benennung konkreter Ansprechpartner für Rückfragen.
- ▶ Nachvollziehbarkeit der Bewertungen in den ES. Dies verringert den Rückfragebedarf, wenn der Formulierer eigene Bewertungen vornehmen will. Erforderlich ist z.B. die Angabe der für die Modellierung getroffenen Annahmen zu den expositionsbestimmenden Größen. Die bloße Angabe des verwendeten Programmes/Modells reicht nicht.
- ▶ Klare Gliederung der Anhänge von Sicherheitsdatenblättern mit den ES. Hierzu gehören z.B.: Inhaltsverzeichnis, Kurztitel, Seitenzahlen, Kopfzeile für die einzelnen ES, eigene Dokumentenstruktur für jedes Expositionsszenario.
- ▶ Verwendung von Standardformaten und –phrasen. Hier sollten sich alle federführenden Registranten an der zügigen und pragmatischen Entwicklung der Austauschformate und Phrasenkataloge für eSDB beteiligen.

#### **Anforderungen und Wünsche eines Formulierers an seine Kunden:**

- ▶ Es sollten für Rückfragen zu den Verwendungsbedingungen konkrete REACH-Ansprechpartner benannt werden – die Fachkenntnisse in der REACH-Thematik haben.
- ▶ Lieferkettengelassenheit: Bei der Kommunikation mit Lieferanten und Kunden sollte auf zeitlichen Druck und auf unreflektierte Anfragen verzichtet werden. Der Austausch ist zu beschränken auf fachgenaue Nachfragen unter Berücksichtigung der REACH-Relevanz (z.B. zu gefährlichen Inhaltsstoffen).

**Herr Michael Meyberg vom Unternehmen BDF Beiersdorf ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/2e\\_Meyberg.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/2e_Meyberg.pdf))** stellte Erfahrungen als nachgeschalteter Anwender vor. Sein Unternehmen bezieht Rohstoffe, Gemische und Packmittel (z.B. Tuben zur Aufnahme der Gemische) als Ausgangsmaterialien für die Produktion von Gemischen für private Endverbraucher. Er betonte drei Gesichtspunkte:

- ▶ **REACH-Konformität der Lieferanten:** Für nachgeschaltete Anwender ist es sehr wichtig, sich darauf verlassen zu können, dass die Lieferanten wissen, welche Pflichten sie unter REACH haben, und dass sie diese auch erfüllen.
- ▶ **Ansprechpartner:** Für die schnelle und zielgerichtete Klärung von REACH-Fragen ist wichtig, dass bei den Lieferanten ein REACH-Ansprechpartner zur Verfügung steht.
- ▶ **Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter:** Hier sind mehrere Aspekte wichtig.
  - REACH-Status des gelieferten Stoffs: Es muss klar erkennbar sein, ob es sich um ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt handelt.
  - Die abgedeckten Verwendungen und die ES sollten übersichtlich dargestellt sein.
  - Bei den ES soll klar erkennbar sein, welche Größen der nachgeschaltete Anwender mit seiner betrieblichen Situation abgleichen muss.
  - In Zukunft sollten Anleitungen zum Skalieren der expositionsbestimmenden Größen gegeben werden (**Scaling**).

In der anschließenden Diskussion wurde die Bedeutung der Nutzung von Standardformaten nochmals betont. Hier wurde deutlich, dass die angesprochene Lieferkettengelassenheit bei diesem Punkt an ihr Ende gekommen ist. Bei den Standardformaten sind nach Ansicht mehrerer Diskussionspartner jetzt alle Voraussetzungen für die Umsetzung erfüllt. Es gab einen Appell an zentrale Verbände und die großen Einzelakteure der chemischen Industrie, umgehend mit der Realisierung der Konzepte zu beginnen.

## 2.3. Konsolidierung umweltbezogener Sicherheitsinformation – Möglichkeiten und Grenzen

**Frau Antonia Reihlen** von Ökopol gab einen Überblick über die verschiedenen Konzepte zur Berücksichtigung der stoffbezogenen Sicherheitsinformationen bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/03\\_Reihlen\\_Konsolidierung.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/03_Reihlen_Konsolidierung.pdf)).

Unter REACH wird unter dem Begriff Konsolidierung der Arbeitsprozess verstanden, bei dem ein Formulierer die erhaltenen Sicherheitsinformationen seiner Lieferanten auswertet und zusammenführt, um so ein Set relevanter Informationen für die Nutzer seiner eigenen Gemische zu erhalten. Der Begriff „Konsolidierung“ wird im REACH-Text nicht definiert sondern ist im Rahmen der (Erstellung von Leitfäden für die) REACH-Umsetzung geprägt worden.

Die Konsolidierung ist kein Prozess, in dem der Formulierer die sichere Verwendung des Gemisches durch eine eigenständige Risikobewertung ermitteln muss. Unter REACH ist er lediglich dazu verpflichtet zu prüfen, dass alle Verwendungsbedingungen, die er mit seinen Eingangsmaterialien übermittelt bekommt, durch die Informationen, die er selber weiter gibt, abgedeckt sind. Insofern verlässt sich der Formulierer darauf, dass die kommunizierten Anwendungsbedingungen der Stoffhersteller und Formulierer seiner Rohstoffe die jeweiligen Risiken angemessen beherrschen<sup>4</sup>.

Die zu verarbeitenden Informationen zu den Stoffen und Gemischen, die der Formulierer zur Herstellung seines Produktes verwendet sind:

- ▶ Die Sicherheitsdatenblätter
- ▶ Die Expositionsszenarien oder
- ▶ Stoffbezogene Informationen gemäß REACH Art. 32 bei Stoffen und Gemischen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist (z.B. Informationen über bestehende Beschränkungen).

Das Ergebnis der Konsolidierung dieser Informationen ist die Beschreibung der Bedingungen für die sichere Verwendung<sup>5</sup> für das Gemisch, bestehend aus den Anwendungsbedingungen („Operational Conditions“ - OCs) und, wenn nötig, geeigneten Risikomanagementmaßnahmen (RMMs).

Die Beschreibung der sicheren Verwendungsbedingungen kann in zwei unterschiedlichen Formen erfolgen:

- ▶ Integriert in die Kapitel 1 – 16 des Sicherheitsdatenblattes oder
- ▶ Als Expositionsszenarien für die Verwendungen des Gemisches.

Es ist auch möglich, dass der Formulierer die Expositionsszenarien der Inhaltsstoffe seines Gemisches weitergibt, ohne diese zu bearbeiten. Diese „einfache“ und rechtlich zulässige Weitergabe von Informationen zur sicheren Verwendung stellt keine Konsolidierung dar (die Information wird nicht zusammengefasst).

Einige Ansätze zur Konsolidierung basieren auf einer Schwerpunktsetzung („Priorisierung“) zur Auswahl der relevanten Informationen. Diese Priorisierung dient dazu, den (die) Stoff(e) eines Gemisches zu identifizieren, der (die) das Gesamtrisiko des Gemisches bestimmt (bestimmen). Die Priorisierungsmethoden basieren auf der Annahme, dass die Anwendungsbedingungen (OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM), die eine angemessene Kontrolle für die „risikobestimmende Komponente“ gewährleisten, auch die Risiken aller anderen Komponenten im Gemisch angemessen kontrollieren.

Bei der vom europäischen Chemieverband CEFIC entwickelten DPD+-Methode werden diese risikobestimmenden Stoffe als Leitsubstanzen bezeichnet („lead substances“). In den Leitlinien der europäischen Chemikalienagentur ECHA wird sie „critical components“ genannt<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Der Formulierer muss allerdings auch bekannte Informationen über sein Gemisch, die nicht mit den Informationen der Lieferanten kommuniziert werden, berücksichtigen.

<sup>5</sup> Im Englischen als Begriff in den ECHA Leitfäden und Faktenblättern eingeführt als „Conditions of Safe Use“

Die priorisierenden Methoden bestehen aus zwei Arbeitsschritten. Im ersten werden die risikobestimmende(n) Komponente(n) ausgewählt (meist ist dies für die Umwelt nur eine Komponente) und im Folgeschritt werden für die Konsolidierung die erhaltenen Informationen für diese Stoffe genutzt. Werden zwei oder mehr Stoffe als risikobestimmend identifiziert (für die Umwelt wird nach der DPD+-Methode in der Regel nur ein Stoff ausgewählt) und entsprechend auch zwei oder mehrere Sets von Informationen zur sicheren Verwendung zusammengebracht, geben die priorisierenden Methoden vor, Doppelungen zu entfernen und sicherzustellen, dass die Informationen konsistent sind. Bestehen Zweifel welche OCs und RMMs vorzuschreiben sind, so wird geraten, die restriktivsten Vorgaben auszuwählen.

Im Rahmen eines Forschungsvorhabens des Umweltbundesamtes ist die DPD+-Methode analysiert worden<sup>7</sup>. Ziel war es herauszufinden, ob ihre Anwendung die sichere Verwendung aller Stoffe im Gemisch für den Umweltpfad gewährleistet. Zusammenfassend wurde festgestellt, dass bei der Leitsubstanzauswahl ggf. Risiken übersehen bzw. unterschätzt werden. Dies kann daher rühren, dass die Mobilität der Stoffe (in der Umwelt) nicht ausreichend berücksichtigt wird. Des Weiteren können infolge der Verwendung der Einstufung als Auswahlkriterium Risiken für / über den Luftpfad übersehen werden und durch die Klassierung (Einstufungsschwellenwerte) können Stoffe als Leitsubstanzen ausgewählt werden, die nicht die höchsten Risiken bergen.

In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass sich die vorgelegte Analyse auf die ursprüngliche Methodenbeschreibung von CEFIC bezieht. (Im REACH Praxisführer des VCI wurden für die Methode begleitende Kontrollschritte vorgeschlagen<sup>8</sup>).

Der wichtigste Kritikpunkt an den priorisierenden Methoden ist jedoch, dass sie nicht berücksichtigen, dass die Risikomanagementmaßnahmen für die Umwelt oftmals stoffspezifisch sind; d.h. dass sie für unterschiedliche Stoffe auch unterschiedlich wirksam sind. Daher kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Bedingungen, die eine angemessene Kontrolle der risikobestimmenden Komponente(n) in einem Gemisch gewährleisten, auch zur sicheren Verwendung der anderen Komponenten führen.

Daher sollte immer im Detail überprüft werden, ob die für die Leitsubstanzen ausgewählten Verwendungsbedingungen (inkl. RMMs) die sichere Verwendung aller Stoffe des Gemisches, für die Sicherheitsinformationen erhalten wurden, abdecken. Die identifizierten Verwendungsbedingungen sollten zudem für die konkrete Anwendung des Gemisches „passen“. So können zum Beispiel die bloße Aneinanderreihung unterschiedlicher Risikomanagementmaßnahmen oder die Angabe der niedrigsten möglichen Verwendungsmenge zwar dazu führen, dass die Informationen des Formulierers formal REACH-konform sind. Diese Vorgaben sind allerdings in vielen Fällen unrealistisch und durch die nachgeschalteten Anwender nicht umsetzbar.

---

<sup>6</sup> Vgl. ECHA Leitlinie für den Nachgeschalteten Anwender [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf), in der deutschen Version heißt es „kritische Bestandteile“ [http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_de.pdf)

<sup>7</sup> Eine Entwurfsfassung dieses Forschungsberichts von Ökopol zum Thema "Entwicklung von Vorgaben/Kriterien für Industrie und Behörden zur Risikobewertung von Gemischen" (FKZ: 3710 63 403) ist auf den Internetseiten des REACH-Hamburg Netzwerks zu finden [http://www.reach-hamburg.de/fileadmin/user\\_upload/dokumentationen/Materialien/4\\_5\\_3\\_Kommunikation\\_in\\_der\\_Lieferkette/120508\\_Mixtures\\_under\\_REACH\\_v3.pdf](http://www.reach-hamburg.de/fileadmin/user_upload/dokumentationen/Materialien/4_5_3_Kommunikation_in_der_Lieferkette/120508_Mixtures_under_REACH_v3.pdf)

<sup>8</sup> Vgl. VCI Internetauftritt <https://www.vci.de/Themen/Chemikaliensicherheit/REACH/Seiten/REACH-Praxisfuehrer.aspx#>

Bei der Konsolidierung von Informationen für Gemische können zwei Vorgehensweisen unterschieden werden:

- ▶ **Top-down:** der Formulierer bekommt von seinem Lieferanten stoffbezogene Informationen, die er dann zusammenstellt („Top“: der Lieferant, „down“: der Formulierer);
- ▶ **Bottom-up:** der Formulierer nutzt eigenes Wissen über seine Verwendungen und die seiner Kunden (Branchenwissen), um die Bedingungen für die sichere Verwendung zu beschreiben. Dann vergleicht er die erhaltenen Informationen mit seinen Angaben zur sicheren Verwendung miteinander ab und entscheidet, ob die erhaltenen Expositionsszenarien und Informationen in den Sicherheitsdatenblättern abgedeckt sind. Bei Abweichungen modifiziert er die Informationen und kommuniziert die Änderungen upstream.

Die Konsolidierung kann ohne eigene Berechnungen möglich sein, z.B. wenn die erhaltenen Informationen strukturell und inhaltlich ähnlich sind. Es kann aber auch hilfreich oder notwendig sein eigene Risikoabschätzungen (Rechnungen) durchzuführen.

Solange der Formulierer, auch unter Verwendung eigener Berechnungen, Informationen weitergibt, die die Vorgaben der erhaltenen ES /Sicherheitsdatenblätter qualitativ und quantitativ abdecken, (d.h. gleiche oder striktere Informationen zur Verwendung kommuniziert werden, also der Risikocharakterisierungsquotient gleich oder kleiner ist als in den erhaltenen ES) bewegt er sich im Bereich der Konsolidierung von Informationen. Sobald die von ihm mit dem Gemisch kommunizierten Informationen qualitativ und/oder quantitativ von den kommunizierten Verwendungsbedingungen abweichen, führt er als nachgeschalteter Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch (ein sogenannter DU CSR), unabhängig davon, ob er einen Risikocharakterisierungsquotienten berechnet hat oder nicht.<sup>9</sup>

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender hat andere Rechtsfolgen als eine Konsolidierung:

- ▶ Wird von einem nachgeschalteten Anwender eine Stoffsicherheitsbewertung (DU CSA) durchgeführt, muss diese in einem eigenen Stoffsicherheitsbericht (DU CSR) dokumentiert werden (nur die selbst bewerteten Verwendungen)
- ▶ Die ECHA muss darüber informiert werden, dass ein DU CSR erstellt wurde<sup>10</sup>.
- ▶ Falls ein ES für eine Verwendung in der Lieferkette erstellt wurde, ist es verpflichtend mit dem Sicherheitsdatenblatt an den direkten Kunden des Erstellers in Form eines eSDB weiterzugeben<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> Kontrovers zwischen ECHA und Industrie wird gerade der Fall diskutiert wenn bei der Konsolidierung ein RCR zwar größer ist als der erhaltene aber immer noch kleiner 1 – nach derzeitiger Auslegung der ECHA ist dieser Fall als DU CSA anzusehen, diese Ansicht wird von der Industrie nicht geteilt.

<sup>10</sup> Es muss eine sogenannte „Notification“ bei der ECHA erfolgen. Der DU CSR wird dabei nicht an die ECHA übermittelt. Es werden aber die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates informiert in dem der DU seinen Sitz hat, so dass bei Überwachungsmaßnahmen auf Verlangen eine Überprüfung der Dokumentation erfolgen kann.

<sup>11</sup> Werden nur eigene Verwendungen durch einen DU bewertet (in diesem Fall den Prozess der Formulierung) kann die Pflicht zur Weitergabe entfallen.

- ▶ Durch die Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung übernimmt der durchführende DU die Verantwortung für die sichere Verwendung des Gemisches.

Zusammenfassend kann festgehalten werden:

- ▶ der Formulierer ist in der Verantwortung, für seine Gemische die erforderlichen Informationen zur sicheren Verwendung für seine Kunden zusammenzustellen.
- ▶ Hierbei ist es erforderlich, dass er die Informationen überprüft und ggf. anpasst, die er zu den Stoffen von seinen Lieferanten erhält.
- ▶ Der Kunde braucht Informationen, die er in seinem Unternehmen umsetzen kann.
- ▶ Für die Konsolidierung stehen verschiedene Ansätze zur Verfügung.

Die Industrie berichtet vermehrt über Ansätze, die eine Bottom-up Konsolidierung favorisieren. Das heißt, die Informationen für Gemische werden vermehrt auf Grundlage der Kenntnisse der Formulierer und/oder Informationen und Instrumenten von Branchenverbänden der Anwenderbranchen erstellt und „rückwärts“ mit den erhaltenen Informationen der Lieferanten abgeglichen.

## 2.4. Erfahrungen aus dem Bereich Farben und Lacke: Erstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter für Gemische.

**Herr Thomas May** vom Unternehmen DuPont Coating gab einen Erfahrungsbericht, wie die Konsolidierung der eingehenden Informationen zur Erstellung von eSDB in seinem Unternehmen von statten geht ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPlll/WS5/04\\_May.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPlll/WS5/04_May.pdf)). Er wies zu Beginn darauf hin, dass REACH zwar keine Bewertung von Gemischen an sich vorsieht, die mit der Stoffsicherheitsbeurteilung von Stoffen im Rahmen der Registrierung vergleichbar ist. Allerdings verlangt REACH

- ▶ die Bewertung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Gemischen durch den Registranten und
- ▶ die Kommunikation der hierbei identifizierten sicheren Verwendungsbedingungen für die Stoffe in den Gemischen entlang der Wertschöpfungskette, also auch durch den Formulierer.

Die Kommunikation der sicheren Verwendungsbedingungen für Stoffe (in Gemischen) kann nach REACH Art. 32 auch dann erforderlich sein, wenn für das betreffende Gemisch kein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden muss. Empfänger von SDB oder Artikel 32 Informationen (weitere Formulierer und Endanwender) der Gemische müssen sicherstellen, dass sie die Bedingungen für die sichere Verwendung erfüllen.

Herr May stellte drei grundsätzliche Möglichkeiten vor, Informationen von Einzelstoffen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern von Gemischen zu verwenden. In allen drei Fällen ist die Voraussetzung, dass ausreichende Informationen zu den Einzelstoffen verfügbar sind. Für die Gemische von DuPont Coating trifft das auf mehr als 90% der eingesetzten Stoffe zu. Die drei Möglichkeiten sind:



- ▶ A: Es werden **Cluster ähnlicher Gemische** gebildet. Hier werden Gemische gruppiert, die ähnliche Leitsubstanzen in ähnlichen Konzentrationsbändern enthalten und die für ähnliche/gleiche Verwendungen eingesetzt werden. Für Gemische dieser Cluster werden dann einheitliche Verwendungsbedingungen abgeleitet, indem die OCs und RMMs für die Leitsubstanzen in diesen Gemischen verwendet werden.
- ▶ B: Es werden für die relevanten Stoffe eigenständige **Expositionsbewertungen** mit dem gleichen Modellierungsinstrument und den gleichen Verwendungsbedingungen erstellt, um die Konsolidierung zu vereinfachen. Nach den Erfahrungen von Herrn May müssen für dieses Vorgehen einige Voraussetzungen erfüllt sein: Eingrenzungen der Bewertungsparameter auf wenige Endpunkte, z.B. die aquatische Toxizität; Schwerpunktsetzung durch Identifizierung von Leitsubstanzen; Akzeptanz der verfügbaren Bewertungsinstrumente (ECETOC TRA, spERCs); Akzeptanz von Expertenurteilen bei Detailfragen und die Nutzung von Scaling-Möglichkeiten. Bei DuPont konnten auf der Grundlage verfügbarer Stoffdaten beim Anwendungsfeld Reparaturlacke die RCRs für die Einzelstoffe ermittelt und maximal einsetzbare Produktmengen für zwanzig Kombinationen von OC und RMM berechnet werden. Es ist hierbei zu beachten, dass die Anwender überfordert sind, wenn ihnen Zahlenwerte für einzelne Risikoquotienten mitgeteilt werden. Hier ist eine leichter verständliche Ergebniskommunikation in der jeweiligen Branchensprache erforderlich. Dies gilt für alle drei von Herrn May vorgestellten Optionen. (Unabhängig von der Notwendigkeit, an den Kunden verständlich zu kommunizieren, besteht für den Formulierer die Pflicht, intern die Details der komplexen Bewertung nachvollziehbar zu dokumentieren.)
- ▶ C: Beschreibung **generischer Expositionsszenarien mit DNELs<sup>12</sup> zur Definition des Anwendungsbereichs**: Für verschiedene Anwendungen werden die in der Branche üblichen OC und RMM beschrieben. Hieraus wird mittels einer „umgekehrten Expositionsabschätzung“ mit ECETOC TRA berechnet, unterhalb welchen arbeitsplatzbezogenen Schwellenwerten (DNELs) keine Risiken für den Arbeitnehmer entstehen.

Herr May konnte Erfahrungen mit allen genannten Optionen sammeln. Seine Einschätzungen zu den verschiedenen Ansätzen waren:

- ▶ Die **Clusterbildung** ist ein gangbarer Weg, wenn es sich um relativ einfache Gemische handelt. Als Beispiele wurden Spachtel und Wandfarben genannt. Bei ihnen kommen wiederholt dieselben Leitsubstanzen vor. Die auftretenden Konzentrationen können in wenigen Konzentrationsbändern zusammengefasst werden. Die Verwendungen sind sehr ähnlich. Die möglichen Risikomanagementmaßnahmen sind zahlenmäßig begrenzt. Bei komplexeren Produktportfolios ist eine übersichtliche Clusterbildung allerdings nicht mehr möglich. Ein Beispiel sind Hersteller von Lacken für die Automobilbranche. Das Unternehmen DuPont Performance Coatings verarbeitet 4.000 Rohstoffe. Es benutzt 60.000 aktive Rezepte und hat 200 Leitsubstanzen identifiziert.

---

<sup>12</sup> DNEL = derived no effect level = Schwellenwert für die Dosis eines Stoffes, unterhalb der keine Effekte auf die menschliche Gesundheit erwartet werden. Diese werden für die drei Aufnahmewege „Inhalation“, „orale Aufnahme“ und „Hautkontakt“ separat abgeleitet. Zum Teil wird auch nach Expositionsdauern unterschieden (akut / chronisch). Diese Werte sind den predicted no effect concentrations (PNECs) für die Umweltbewertung analog.



- ▶ Die **eigenständige Expositionsbewertung** für die relevanten Inhaltsstoffe eines Gemisches ist auch bei komplexen Rezepturen möglich.
- ▶ Die **Erstellung generischer Expositionsszenarien mit über zulässigen DNEL-Werten definiertem Geltungsbereich** hat sich bei DuPontCoating für 90% der Produkte als der beste Weg erwiesen. Standardanwendungsfelder werden definiert. Durch Nutzung von ECETOC TRA wird berechnet, welche Expositionen hier auftreten können. Hierbei werden in der Branche übliche RMM (lokale Absaugung oder lediglich Raumlüftung) einbezogen. Als Standardanwendungsdauer wird von 4 Stunden und länger ausgegangen. Die so erhaltenen Expositionswerte geben gleichzeitig einen Minimalwert an, den die arbeitsplatzbezogenen Grenzwerte (DNELs) der dort eingesetzten Stoffe nicht unterschreiten dürfen. Die so abgeleiteten Werte können mit den DNELs der Rohstoffe verglichen werden. In weniger als 10% der betrachteten Fälle ergaben sich aus den erhaltenen ES unübliche Anforderungen an die sichere Verwendung, z.B. besondere persönliche Schutzmaßnahmen. Für diese Fälle wurde dann eine konsolidierte Expositionsbewertung durchgeführt (Option B). Die Bewertung der Gemische war auch möglich, wenn die Rezeptur nicht zu 100% aufgeschlüsselt wurde (z.B. werden nicht als gefährlich eingestufte Inhaltsstoffe im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt).

Bei den im Vortrag gezeigten Beispielen, in denen eine konsolidierte Bewertung durchgeführt wurde, kam es zu den folgenden Ergebnissen:

- ▶ Die Erarbeitung von spezifischen RMM für ein Gemisch, um die Exposition zu verringern;
- ▶ Ein Überprüfungsbedarf für die Einstufung und Kennzeichnung des Gemisches (Verwendung der in der CLP-Verordnung genannten Kumulierungsregel);
- ▶ Eine Verringerung des Gehaltes des Stoffes im Gemisch;
- ▶ In seltenen Fällen Ersatz des Stoffes im Produkt bzw. Verzicht auf den Einsatz des Produktes.

Herr May wies am Beispiel eines Reparaturlackierbetriebes darauf hin, dass die Anwender der Gemische keine Fachleute für Sicherheitsbewertung sind. Diese Unternehmen sind in den meisten Fällen nicht in der Lage Scaling oder ähnliche Methoden anzuwenden. Für die Kommunikation sicherer Verwendungen bezogen auf die Umwelt wies Herr May darauf hin, dass für DuPont Coating die Ableitung von maximalen Einsatzmengen einen leichten Vergleich ermöglicht, bei welchen Rohstoffen eine verfeinerte Bewertung erforderlich ist (dies ist dann der Fall, wenn die für den Rohstoff kommunizierte maximale Einsatzmenge niedriger ist als die eigene auf Basis der realen Standard-OC abgeleitete, Beispiele in EXCEL file [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPill/WS5/Tabelle\\_04\\_May\\_DuPont\\_complex\\_mixtures.xls](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPill/WS5/Tabelle_04_May_DuPont_complex_mixtures.xls)).

Hinweis: Herr May stellte ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt für ein Gemisch zur Verfügung (mit ES im Anhang [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPill/WS5/SDB\\_04\\_May\\_DuPont.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPill/WS5/SDB_04_May_DuPont.pdf)). Es veranschaulicht, wie Bedingungen für eine sichere Verwendung kommuniziert werden können.

## 2.5. Kommunikation in beide Richtungen: Erfahrungen des Verbandes TEGEWA

**Herr Alex Föller** vom Verband TEGEWA stellte Erfahrungen mit der Kommunikation branchenspezifischer Verwendungen und RMM vor ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/05\\_Foeller.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/05_Foeller.pdf)) – aus Sicht eines Verbandes, in dem Formulierer aus sehr unterschiedlichen Branchen vertreten sind und die Prozess- und Performancechemikalien für industrielle Anwender herstellen<sup>13</sup>. Die Mitgliedsunternehmen bilden die Schnittstelle zwischen den Herstellern eines Stoffes und seiner ersten Verwendung beim Formulierer. Kunden der Mitgliedsunternehmen sind dann entweder Formulierer, Konfektionäre oder Händler, die ihrerseits auch direkt an Endverbraucher liefern.

Zur Kommunikation in den Lieferketten hat der Verband TEGEWA die Erstellung zahlreicher Konzepte und Umsetzungshilfen für die Branche begleitet, einige auch eigenständig initiiert und durchgeführt (vgl. dazu auch im Internet <http://www.tegewa.de/de/reach.html>). Hierzu zählen u.a. die Erstellung von ES für die textile Lieferkette, Entwicklung von Textbausteinen zur Lieferkettenkommunikation und der zugehörigen Informationen im SDB (Phrasen), regelmäßige Information der Kundenverbände zu Kandidatenstoffen, Mitgestaltung von Use Deskriptoren für die Textil- und Lederindustrie, Aufstellen von Handlungshilfen für Formulierer und Lederhersteller und Entwicklung von spezifische Umweltfreisetzungskategorien (spERCs) für die Textilindustrie.

Herr Föller nannte eine Reihe von Schlüsselfragen, die Kunden stellen, wenn sie erweiterte Sicherheitsdatenblätter zu verstehen versuchen:

- ▶ Umgang mit aktualisierten Sicherheitsdatenblättern ohne Registrierungsnummer?
- ▶ Unterstützungsmöglichkeiten, falls nicht erkennbar ist, ob die eigenen Verwendungen abgedeckt sind?
- ▶ Konsequenzen, falls eigene Verwendungen nicht genannt sind und Risikomanagementmaßnahmen abweichen?
- ▶ Vollständige Berücksichtigung aller Verwendungen (und die der Kunden)?
- ▶ Mehrere Lieferanten: Expositionsszenarien unterschiedlicher Struktur / unterschiedlichem Inhalt zum gleichen Stoff?
- ▶ Beste Form der Konsolidierung bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes für ein Gemisch?
- ▶ Vorgehen, wenn der Lieferant unangemessen strikte Risikomanagementmaßnahmen vorschlägt?

Die Fragen aus der Praxis bestätigen, dass REACH ein äußerst komplexes Regelwerk ist. Mit ihm sind neue Aufgaben für industrielle End-Anwender verbunden. Um sie erfüllen zu können, muss branchenspezifisch kommuniziert werden. Inzwischen ist hieraus auch ein Wettbewerbsparameter geworden für gelungene Kundenkommunikation. Der Formulierer erbringt letztlich eine Dienstleistung,

---

<sup>13</sup> Im Verband TEGEWA sind Hersteller von Textil-, Papier-, Leder- und Pelzhilfs- und -farbmitteln, Tensiden, Komplexbildnern, Antimikrobiellen Mitteln, Polymeren Flockungsmitteln, Kosmetischen Rohstoffen und Pharmazeutischen Hilfsstoffen oder verwandten Produkten zusammengeschlossen.

wenn er seinen Kunden in verständlicher Weise mitteilt, wie sie sicher mit seinen Produkten umgehen können - über den gesamten Lebensweg der Stoffe.

## 2.6 Kommunikation zum Kunden: Möglichkeiten eines Formulierers

**Herr Hubert Dobbstein** vom Unternehmen Zschimmer & Schwarz stellte den Ansatz vor, mit dem sein Unternehmen erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Gemische erstellen wird ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS5/06\\_Dobbstein.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS5/06_Dobbstein.pdf)). Der Formulierer ist bereits jetzt verpflichtet, für registrierte Stoffe, die er einsetzt, Informationen zum Risikomanagement aus ihm vorliegenden Expositionsszenarien zu berücksichtigen. Allerdings gibt es derzeit weder im Gesetzestext noch in den zugehörigen Leitlinien ausreichend konkrete Anleitungen, wie die Konsolidierung stattfinden kann.

Der vorgestellte Ansatz zeichnet sich durch folgende Eckpunkte aus:

- ▶ Die Konsolidierung der Risikomanagementmaßnahmen der Einzelstoffe erfolgt nach dem Grundsatz: die Maßnahme für das Gemisch entspricht der schärfsten für einen Einzelstoff des Gemisches erforderlichen Maßnahme. Die erforderlichen Maßnahmen werden nicht den Expositionsszenarien entnommen, die der Lieferant vorlegt, sondern vom Unternehmen selber mit dem Expositionsabschätzungsinstrument ECETOC TRA berechnet.
- ▶ In der Regel bleiben Wechselwirkungen zwischen den Stoffen eines Gemisches unberücksichtigt. Seltene Ausnahmen bestätigen diese Regel.
- ▶ Es werden alle Stoffe betrachtet, die im Gemisch enthalten sind. Das heißt: Es findet keine Begrenzung der betrachteten Stoffe des Gemisches statt (wie dies in anderen Ansätzen durch die Bestimmung von Leitsubstanzen der Fall ist).
- ▶ Für die Textilhilfsmittel wird unterschieden zwischen industriellen Verwendungen und Verbraucherverwendungen. Die Expositionshöhen und die aus ihnen folgenden Risikoquotienten werden unter Nutzung der Algorithmen aus ECETOC TRA berechnet. Zur Berechnung wird die Software easy TRA eingesetzt. Scaling-Gleichungen werden sowohl bei der Arbeitsplatz-, als auch bei der Verbraucher- und Umweltexposition angewendet.
- ▶ Bei industriellen Verwendungen wird die Menge des Gemisches ermittelt, die vom nachgeschalteten Anwender noch sicher verwendet werden kann.
- ▶ Bei inhalativen Belastungen werden gestuft Risikomanagementmaßnahmen vorgesehen (von allgemeiner Raumlüftung über lokale Absaugung bis zu persönlichen Schutzmaßnahmen (mit maximal 95% Wirksamkeit)).
- ▶ Bei der Modellierung der Umweltexpositionen wird zwischen Oberflächengewässern, Kläranlagen und marinen Gewässern unterschieden.
- ▶ Für Anwendungen mit Verbrauchereexposition wird die maximal mögliche verwendbare Menge der Formulierung angegeben, bezogen auf das Gewicht des Verbraucherproduktes (z.B. 8%). In diese Größe gehen ein: die Aufnahme durch das Substrat des Erzeugnisses, und die Menge, die von der Haut aufgenommen werden kann (Migrationsrate). Wenn die Verbrauchereexposition

durch ein Gemisch stattfindet, wird 100% Migration angenommen, bei einem Erzeugnis kann die Migration zwischen 0 und 100% variieren.

Herr Dobbeltstein empfahl, im Sicherheitsdatenblatt lediglich die Anwendungsbedingungen (einschließlich der RMMs) und bei Verwendung auf oder in Erzeugnissen den maximalen Produkteinsatz bezogen auf das Gewicht des Erzeugnisses anzugeben. Unter den Anwendungsbedingungen versteht er die Angabe

- ▶ der Anzahl der Produktionstage, den Volumenstrom des Vorfluters, die Menge des behandelten Abwassers in der Kläranlage, die Tages- und die Jahreseinsatzmenge und ob ein Produkt innen oder draußen angewendet wird, sowie die RMMs inklusive ihrer notwendigen Effizienz (Umwelt)
- ▶ die Beschreibung der Prozesse, Anwendungsdauer und –häufigkeit sowie der RMMs inklusive der notwendigen Effizienz (Arbeitsplatz)
- ▶ Menge des Gemisches (% am Gesamtgewicht), das im Verbraucherprodukt verwendet wird (Erzeugnis für Verbraucher).

Diese Informationen müssen dann vom Endanwender jeweils überprüft werden.

## 2.6. Arbeitsgruppen

In zwei thematischen Arbeitsgruppen sollten verschiedene Ansätze zur Erstellung konsolidierter Informationen für die Lieferkette diskutiert werden. Die Arbeitsgruppen orientierten sich an den zuvor von Frau Reihlen eingeführten Begriffen „Top-down“ und „Bottom-up“ zur Typisierung der Bereitstellung von Informationen für die Lieferkette (siehe Kapitel 2.3). Ziel war es, bestehende Erfahrungen, Einschätzungen und Ideen für Weiterentwicklungen von Teilnehmern zu sammeln und zu diskutieren.

### 2.6.1. Arbeitsgruppe 1 – Top-down: Erfahrungen und Empfehlungen.

In der Arbeitsgruppe 1 stand der sog. „Top-down-Ansatz“ zur Lieferketten-Kommunikation im Mittelpunkt. Ausgangspunkt sind hierbei Informationen, die vom Stoffhersteller im Rahmen der Registrierung seiner Stoffe gewonnen und dann an die Kunden (z.B. Formulierer) kommuniziert werden. Die Formulierer erstellen dann aus diesen Informationen Informationsdokumente (SDB, eSDB, Artikel 32 Information) für ihre Produkte. Herr Wirth von Ökopool fasste für die Teilnehmer des Fachworkshops die Diskussionen in der Arbeitsgruppe 1 zusammen:

- ▶ ES enthalten als Kernelemente OC und RMM. Wichtig ist, diese getrennt und detailliert anzugeben. Nur so ist es dem Empfänger möglich zu überprüfen, ob er die Bedingungen einhält oder nicht. Hierfür wird es in vielen Fällen auch erforderlich sein, dass der nachgeschaltete Anwender die Wirksamkeit seiner RMM kennt.
- ▶ Eine vorgelagerte Schwierigkeit besteht für den nachgeschalteten Anwender darin zu erkennen, welches ES überhaupt für ihn von Bedeutung ist.

- ▶ Der Top-down Ansatz ist dann anwendbar, wenn die verfügbaren REACH-Instrumente konsequent genutzt werden und damit für die nachgeschalteten REACH –Akteure belastbare und nachvollziehbare Informationen zu den Stoffen vorliegen. Die Konsolidierung funktioniert aber nur, wenn auf der Formulierebene als Ergänzung branchennahe Informationen zu den Anwendungsbedingungen beim Kunden vorliegen. Das heißt: Konsolidierung erfordert eine Kombination von „Top-down“-Informationen und „Bottom-up“ – Informationen.
- ▶ Es hängt von der Stellung des jeweiligen Akteurs in der Lieferkette ab, welche Bedeutung die stoffbezogenen und welche die anwenderbezogenen Informationen haben. Zwingend erforderlich ist ein „Übersetzungsprozess“, sobald gewerbliche Endanwender der Stoffe und Gemische angesprochen werden.
- ▶ Der gewerbliche Anwender wird hier im Gegensatz zu industriellen Endanwender gesehen. Dies soll vor allem ausdrücken, dass im gewerblichen Umfeld vielfach weniger Expertise im Umgang mit den komplexen Inhalten einer REACH-Sicherheitsbewertung vorhanden ist. Gerade für den gewerblichen Bereich muss davon ausgegangen werden, dass dort ES nicht verstanden. Somit sind hier einfache und klare Informationen nötig. Eine weitere eigenständige Stoffsicherheitsbewertung (DU CSR) wird von diesen Akteuren in der Regel nicht erwartet. Wo immer möglich, sollten bei Informationen für die Endanwender die in der Branche üblichen Fachsprachen verwendet werden (siehe z.B. GISBAU für die Baubranche).

## 2.6.2. Arbeitsgruppe 2 – Bottom-up: Erfahrungen und Empfehlungen

In der Arbeitsgruppe 2 wurde zu dem sog. „Bottom-up-Ansatz“ gearbeitet. Branchen oder einzelne Unternehmen entwickeln spezifische generische ES (GES). Diese beschreiben in standardisierter und endkundennaher Weise sichere Verwendungsbedingungen. Frau Reihlen von Ökopool stellte anschließend den Teilnehmern des Fachworkshops die Ergebnisse der Diskussion in der Arbeitsgruppe 2 vor:

- ▶ Mehrere Industrieverbände haben gute Erfahrungen mit der Gruppierung von Verwendungen und der Erstellung generischer ES gemacht. Der Verband der Kühlschmierstoffhersteller ATIEL konnte alle Verwendungen in sechs Gruppen zusammen fassen. Für diese wurden konservative (worst case) Annahmen zur Zusammensetzung der (Schmierstoff)-Gemische und realistische Annahmen zu den OC getroffen. In der Branche wurden diese Szenarien gut angenommen. Der Ansatz der Gruppenbildung von Verwendungen ist schwierig bei Lieferanten, die sehr viele verschiedene Anwendungsfelder beliefern. Sie müssen sich dann mit entsprechend vielen branchenspezifischen Kommunikations-Ansätzen auseinandersetzen.
- ▶ Besonders hervorzuheben ist, dass branchenspezifische Bottom-up-Lösungen zu einfachen und verständlichen RMM führen können, die vom Endanwender verstanden und umgesetzt werden. Hier kommt den Formulierern eine wichtige Übersetzungsaufgabe zu.
- ▶ Die Erfahrungen der Lackbranche zeigen, dass „große“ Formulierer, die direkt beim Stoffhersteller kaufen, mehr ES von ihren Lieferanten erhalten als „kleine“, die oft ihre Stoffe von

Händlern beziehen. Daher fällt es kleinen Formulierern aufgrund mangelnder Informationen zu den Stoffen schwerer, ES für ihre Gemische zu erstellen.

- ▶ Unabhängig von der Größe des Unternehmens war ein Ergebnis der Diskussionen der Arbeitsgruppe folgende Empfehlung: Formulierer sollten alle bei ihnen eingehenden ES daraufhin prüfen, ob in ihnen besondere OC oder besondere RMM vorgeschlagen werden, die für sie und ihre Kunden ungewöhnlich sind. Treten solche Auffälligkeiten auf, sollten sie geklärt werden: auf Verbandsebene oder direkt mit dem Lieferanten. Das gilt sowohl für generische als auch für spezifische Expositionsszenarien.
- ▶ Beim „Bottom-up“-Ansatz haben Formulierer die Möglichkeit, Besonderheiten ihrer Kunden zu berücksichtigen, die der Stoffhersteller nicht kennt. Z.B. werden bei Lacken oft Zwei-Komponenten-Systeme vom Formulierer geliefert, die dann erst beim Endnutzer vor Ort gemischt werden. Der Formulierer weiss dies und kann hierfür passende Hinweise für die sichere Verwendung in seinem SDB geben.
- ▶ Laborchemikalien waren das dritte Beispiel, an dem gezeigt wurde, dass Formulierer oftmals ihr spezifisches Wissen einbringen müssen, um zu praxisingerechten Informationen zu kommen. Die Prozesskategorie 15 (PROC 15) passt zwar für diese Verwendung („Verwendung als Laborchemikalie“). Bei der Expositionsberechnung wird dann aber von einer maximalen Einsatzmenge von 1 Kilogramm ausgegangen. Dies ist für viele Anwendungen viel zu wenig. Hier müssen die Prozesskategorien für industrielle Verwendungen genutzt werden. Bisher liegen den Formulierern von Laborchemikalien nur wenige ES für die von ihnen verwendeten Stoffe vor.
- ▶ Die Hersteller wiesen darauf hin, dass zu Beginn der Informationsaustausch mit den Kunden eher chaotisch war. Individuelle Informationen einzelner Kunden konnten daher nicht genutzt werden. Die Sammlung der Informationen durch die Verbände war hier ein wesentlicher Fortschritt.
- ▶ Bei der Berechnung der Risikoquotienten für die Stoffe wurde zunächst empfohlen, nicht zu nahe an den Wert 1<sup>14</sup> heranzugehen, um einen Puffer für höhere Expositionen beim Anwender zu haben. Der Risikoquotient sollte für die Stoffe aber auch nicht zu konservativ berechnet werden, um ausreichend hohe Einsatzmengen zu ermöglichen. Ein Risikoquotient (deutlich) unter 1 hat den weiteren Vorteil, dass bei gleichzeitigem Einsatz desselben Stoffes in mehreren Produkten auch bei Berücksichtigung der gesamten (aggregierten) Einsatzmenge keine kritischen Expositionen auftreten, wenn der Risikoquotient bei Addition aller Einträge unter 1 bleibt.
- ▶ Aus Sicht der Formulierer ist das Ziel der Kommunikation sehr klar: die Weitergabe verständlicher und umsetzbarer Informationen zur sicheren Verwendung an ihre Kunden. Sie

---

<sup>14</sup> Das „Herangehen“ versteht sich immer unterhalb von 1 da nur dort gemäß den Vorgaben von REACH das Risiko als kontrolliert gilt. Oberhalb von 1 gilt die Verwendung nicht als sicher und darf so gar nicht ausgeführt werden.

sehen es als ihre Aufgabe, hier die erforderliche Übersetzungsarbeit zu leisten für Informationen, die sie von den Stofflieferanten erhalten.

- ▶ Beim Bottom-up – Ansatz berücksichtigt der Formulierer die Anwendungsbedingungen seiner Kunden, statt zu erwarten, dass der Stoffregistrator sie bereits berücksichtigt. Dies hat für den Formulierer den Vorteil, dass er kein anwenderspezifisches Wissen an den Stoffhersteller weitergeben muss<sup>15</sup>.
- ▶ Bei Formulierern ist eine Tendenz erkennbar, selber kundennahe Expositionsabschätzungen vorzunehmen, um gesicherte Informationen zur sicheren Verwendung für ihre Kunden erstellen zu können und hier Verantwortung zu übernehmen. Kleinere und mittlere Unternehmen können allerdings überfordert sein, wenn sie die hier erforderlichen Berechnungen selber durchführen wollen.
- ▶ Abschließend wurde noch darauf hingewiesen, dass die Wirksamkeiten der Risikomanagementmaßnahmen in vielen Fällen stoffspezifisch sind. Bei Gemischen aus mehreren Stoffen ist daher eine Prüfung erforderlich, welche der für die im Gemisch enthaltenen Stoffe empfohlenen Maßnahmen für das Gemisch passend sind. Die stoffbezogenen Maßnahmen können in vielen Fällen nicht einfach addiert werden. So ist eine Empfehlung, beim Umgang mit einem Gemisch vier verschiedene Handschuhe gleichzeitig zu tragen, nicht sinnvoll.

## 2.9 Europäisch lernen: das ENES Netzwerk

**Frau Antonia Reihlen** von Ökopol berichtete ([http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPill/WS5/07\\_Reihlen\\_ENES.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPill/WS5/07_Reihlen_ENES.pdf)) über die aktuellen Diskussionen im europäischen Netzwerk zu ES („European Network of Exposure Scenarios - ENES“, <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>). Im Netzwerk arbeiten auf freiwilliger Basis Industrieverbände, Behörden und weitere an ES interessierte Akteure zusammen. Bis Ende Dezember 2012 fanden drei Treffen im Halbjahresrhythmus statt. Die Gruppe hat kein offizielles Mandat. Ziel ist der gegenseitige Austausch von Erfahrungen zu ES, gemeinsames Lernen und die Entwicklung von Empfehlungen. Im Mittelpunkt des dritten Treffens standen Informationen für Gemische unter REACH.

Frau Reihlen stellte zuerst das Diskussionspapier<sup>16</sup> der ECHA zu Gemischen vor. Es soll Formulierer unterstützen. Es enthält sowohl übergeordnete Leitlinien, als auch Hinweise zur Konsolidierung von Informationen. Es nennt außerdem zentrale Prinzipien für die Risikobewertung von Gemischen. Entscheidend für das Auffinden der besten Form der Informationsvorgabe ist die Frage, wer der Kunde des Formulierers ist. Wenn der Kunde selber ein Formulierer ist, sollten ihm die eSDB der Stoffe mit den angehängten ES weitergegeben werden. Ist der Kunde Endanwender, sollten die

---

<sup>15</sup> Streng genommen liegt hier kein wirkliches Bottom-up vor, da die Kommunikation die Lieferkette hinauf nicht zwingend gegeben ist. Vielmehr bezieht sich die Verwendung des Begriffs hier darauf, dass ein nachgeschalteter Anwender das Konzept für die Kommunikation in der Lieferkette auf Basis seiner Informationen (in der Lieferkette unterhalb des Registranten – Top in der Lieferkette) erstellt.

<sup>16</sup> Das Dokument war lediglich zur Vorbereitung der Diskussion auf dem Treffe gedacht und stellt keine offiziellen Positionen der ECHA dar. Es ist daher auch nicht öffentlich verfügbar. Teile des Papiers finden sich an verschiedenen Stellen der ECHA-Leitlinien wieder.



erhaltenen Informationen vom Formulierer aufbereitet werden – entweder durch Konsolidierung, oder durch Erstellung einer eigenen Sicherheitsbewertung (für das Gemisch oder für die Komponenten des Gemisches mit anschließender Konsolidierung). Das Ergebnis kann dann ein Expositionsszenario für das Gemisch sein – oder die Integration der Informationen in die Kap. 1-16 des SDB.

Die übergeordneten Leitlinien im Diskussionspapier spiegelten einige Punkte wider, die auf dem Fachworkshop bereits herausgearbeitet wurden. Zentral ist die Kommunikation verständlicher RMM, um Risiken zu vermeiden. Sie können auf zwei Wegen ermittelt werden: durch Konsolidierung oder durch eigene Risikobewertungen. In vielen Fällen sind Bearbeitungen der Informationen erforderlich, um sie für den Kunden verständlich zu machen. Im ECHA Diskussionspapier sind Hinweise auf die einzelnen Konsolidierungsschritte enthalten. Sowohl der Top-down- als auch der Bottom-up-Ansatz werden angesprochen. „Top-down“ wird empfohlen, wenn die Anzahl der Stoffe im Gemisch niedrig ist, andernfalls „Bottom-up“.

Neu im Diskussionspapier ist die ausdrückliche Beschreibung der Stoffsicherheitsbeurteilung für ein Gemisch – als effizienteste Option empfohlen, wenn das Gemisch sehr komplex aufgebaut ist. Hier werden im Diskussionspapier allerdings nur Hinweise, keine konkreten Anleitungen gegeben. Wurde eine solche Beurteilung für ein Gemisch durchgeführt, ersetzt sie die Stoffsicherheitsbeurteilungen der einzelnen Stoffe des Gemisches. Informationen in den ES und im SDB müssen untereinander stimmig sein („konsistent“). Eine eindeutige Beschreibung ist erforderlich sowohl für die identifizierten Verwendungen als auch für die empfohlenen RMM. Im Diskussionspapier wurde besonders darauf hingewiesen, dass bei der Erstellung der SDB für Gemische keine Informationen der gelieferten Stoff-ES ausgelassen werden dürfen, die eine Verbesserung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bewirken würden.

Beim ENES-Treffen berichteten auch nachgeschaltete Anwender von ihren Erfahrungen. Für die Frage, wann ein SDB für Gemische erforderlich ist, wurden fünf Fälle unterschieden (siehe Folie 13 des Vortrags von Frau Reihlen).

Wichtig für die Praxis sind die Schritte zur Harmonisierung des Inhaltsverzeichnisses der ES. Sie können zu einer deutlich besseren Lesbarkeit der Anhänge führen und es dem Anwender erleichtern, die für ihn wichtigen ES zu finden. Im Inhaltsverzeichnis sollten immer 4 Elemente enthalten sein: die Nummer des ES, die Lebenszyklusphase, die Verwendung und die Produktkategorie. Zusätzlich können angegeben werden: das Marktsegment, die Verwenderbranche, die Erzeugniskategorie und die Form des Stoffes.

Frau Reihlen stellte die folgenden Industrieaktivitäten zur Harmonisierung von ES und der Erarbeitung von Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen vor, zu denen es weitere Informationen in den jeweiligen Vorträgen des ENES Netzwerkes gab:

Generische ES<sup>17</sup>, spezifische Umweltfreisetzungskategorien (spERCs)<sup>18</sup> und spezifische Freisetzungsfaktoren für Verbraucherverwendungen, die sog. SCEDs („Standard Consumer Exposure Determinants“)<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Siehe Berichte zu den case studies unter [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/850ed1fa-f5e5-490e-ad67-4224b230d271](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/850ed1fa-f5e5-490e-ad67-4224b230d271)



Ein weiterer wichtiger Diskussionspunkt beim ENES-Workshop waren Möglichkeiten und Grenzen des Scalings. Hierzu wurden die folgenden Punkte vom ENES-Workshop berichtet, aber auf dem REACH in der Praxis-Workshop nicht weiter vertieft:

Scaling können nachgeschaltete Anwender nutzen, um zu zeigen, dass ihre Verwendungen von den ES des Lieferanten abgedeckt sind. In der ENES-Arbeitsgruppe bestand Einigkeit, dass Scaling nur möglich ist, wenn quantifizierbare Parameter vorliegen und der Lieferant die Exposition modelliert hat. Bei Vorliegen qualitativ anderer RMM ist kein Scaling möglich. Offen bleibt die bereits oben angesprochene Frage, ob die Verwendung des Anwenders sicher ist, wenn sich beim Scaling ein höherer Risikoquotient ergibt, als ihn der Lieferant angab. Auch für den Fall, dass der höhere Quotient unter 1 liegt. Die Industrie wies daraufhin, dass in diesem Fall ( $RCR < 1$ ) eine sichere Verwendung nachgewiesen ist. Die ECHA betonte, dass Überschreitungen des vom Lieferanten genannten RCR beim Scaling zeigen, dass die Verwendung nicht abgedeckt ist. In diesem Falle ist dann eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den nachgeschalteten Anwender erforderlich.

Alle beim ENES Netzwerk gehaltenen Vorträge sind öffentlich zugänglich ([http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/850ed1fa-f5e5-490e-ad67-4224b230d271](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/850ed1fa-f5e5-490e-ad67-4224b230d271)).

### 3. Zusammenfassung und Ausblick

Am Ende des Fachworkshops fasste Herr Dirk Jepsen von Ökopool die Diskussionen zu den Vorträgen und in den Arbeitsgruppen wie folgt zusammen:

- ▶ Der Workshop zeigte nochmals recht deutlich, dass auf dem Weg zu einer korrekten aber insbesondere auch zu einer aussagekräftigen und damit hilfreichen Kommunikation von REACH-Sicherheitsinformationen in den Lieferketten noch eine Reihe von Hürden zu überwinden sind.
- ▶ Es konnten in der gemeinsamen Debatte aber erfreulicherweise eine Reihe von Lösungsperspektiven identifiziert und erste gute Beispiele vorgestellt werden, die erkennen lassen, wie im gemeinsam Bemühen aller Akteure die notwendige Lernkurve erfolgreich durchschritten werden kann.
- ▶ Insbesondere zeigte sich, dass zwischen den beiden diskutierten Grundansätzen („Top-down“ und „Bottom-up“) kein prinzipieller Widerspruch besteht, sondern sie sich vielmehr sehr sinnvoll ergänzen können.
- ▶ Nach dem Verständnis der Beteiligten sollten sich die Stoffhersteller (weiterhin) darauf konzentrieren, qualitativ hochwertige ES für die Stoffe zur Verfügung stellen, die insbesondere klar strukturiert, transparent nachvollziehbar und u.a. in Bezug auf die Verwendung der Verwendungsdeskriptoren präzise gefasst sind. Bei den notwendigen Überarbeitungen

---

<sup>18</sup> siehe [http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/spercs\\_boegi\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/spercs_boegi_en.pdf)

<sup>19</sup> siehe [http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/sceds\\_corea\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13587/sceds_corea_en.pdf)

bestehender ES wäre ein abgestimmtes Vorgehen der beteiligten Lieferanten (Registranten) hilfreich und wünschenswert.

- ▶ Derart „qualitätsgesicherte“ Lieferanten-ES sind „anschlussfähig“ an die derzeit in der Entwicklung befindlichen Konsolidierungsroutinen auf der Ebene der Formulierer.
- ▶ Gerade viele branchennahe Formulierer haben inzwischen die Entscheidung getroffen, aus ihrer Produktverantwortung heraus, dafür Sorge zu tragen, dass ihre Kunden für die hergestellten Gemische verständliche und in der Praxis umsetzbare Hinweise für die sichere Verwendung erhalten.
- ▶ Diese Verantwortungsübernahme erfolgt zunächst unabhängig von der Verantwortungsteilung unter REACH.
- ▶ Die Vorstellung von einer zentral organisierten, einheitlichen Kommunikationsstruktur stößt angesichts der Vielfalt der verschiedenen Anwenderbranchen und der Notwendigkeit, in endlicher Zeit die neuen REACH Informationen bis zu den Endanwendern zu transportieren, an ihre Grenzen.
- ▶ An dieser Stelle sind nun auch die Anwenderbranchen gefordert, gemeinsam mit den Zulieferern praxisgerecht Beschreibungen zur sicheren Verwendung zu entwickeln.
- ▶ Ein solcher von Vielfalt und Parallelentwicklungen geprägter Umsetzungsprozess bedarf in den kommenden Jahren sicherlich immer wieder des gegenseitigen Austausches und Verstehens, um im übergeordneten Rahmen gemeinsam zu lernen und sinnvolle Schnittstellen zu definieren.

Vor diesem Hintergrund wertete Herr Jepsen, den auf dem Workshop erfolgten Austausch über konkrete Beispiele und die offene und konstruktive Debatte über bessere Konzepte als einen wichtigen Schritt, der deutlich über das bislang weit verbreitete, reine Problematisieren hinausreicht.

## 4. Der Teilnehmerkreis

An dem 5. Fachworkshop zur dritten Workshopreihe „REACH in der Praxis“ haben ca. 110 Personen teilgenommen. Die Teilnehmer kamen vorwiegend aus dem Bereich der Formulierer und der Stoffherstellern/Importeure aber auch von industriellen und gewerblichen Endanwendern. Weniger stark vertreten waren Beratungsunternehmen. Zu den Bundesbehörden zählen das Umweltbundesamt (UBA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM) und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Familie. Als Landesbehörden waren Berlin und Sachsen vertreten. Seitens der Verbände waren u.a. die Branchenverbände der Schmierstoffhersteller (VSI), der Textilindustrie (TEGEWA), der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie und der Verband der Chemischen Industrie (VCI) vertreten. Die teilnehmenden Marktakteure stammten sowohl aus großen, als auch aus mittelständischen und kleinen Unternehmen.