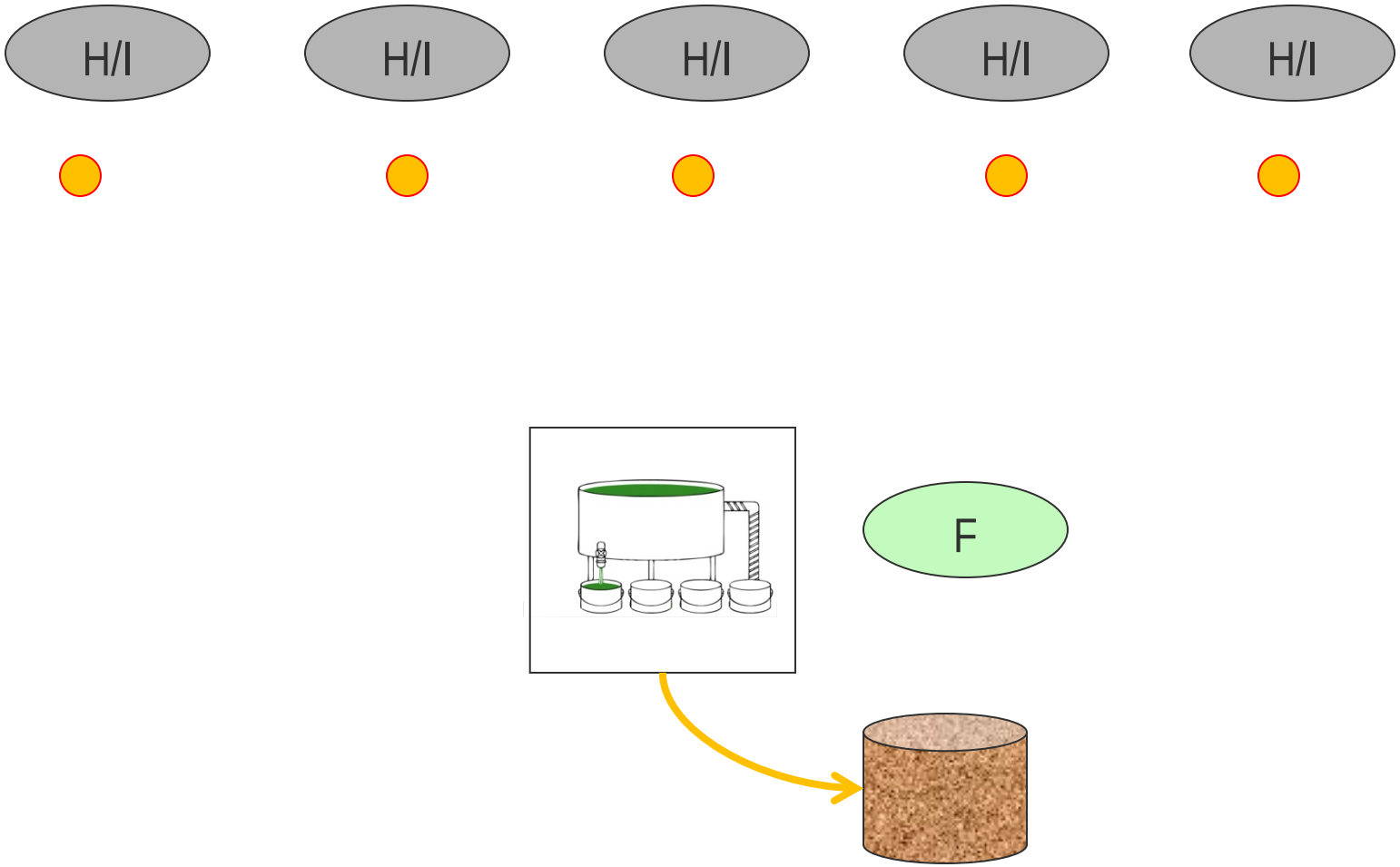
Konsolidierung umweltbezogener Sicherheitsinformation – Möglichkeiten und Grenzen

Überblick

- Die Aufgaben der Formulierer bzgl. der Kommunikation
- Verständnis der Konsolidierung
- Schlussfolgerungen und Empfehlungen

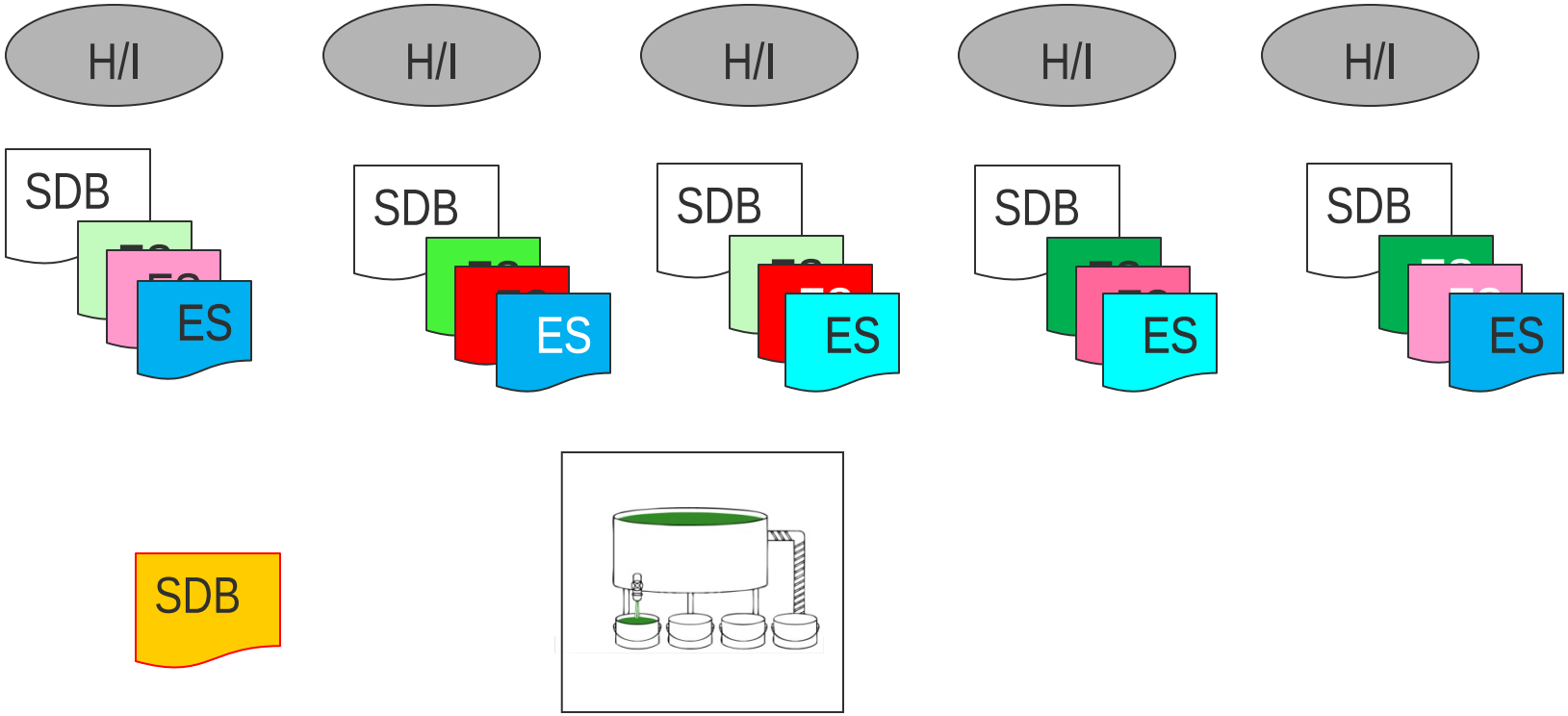
Aufgaben der Formulierer

18.12.2012



Aufgaben der Formulierer

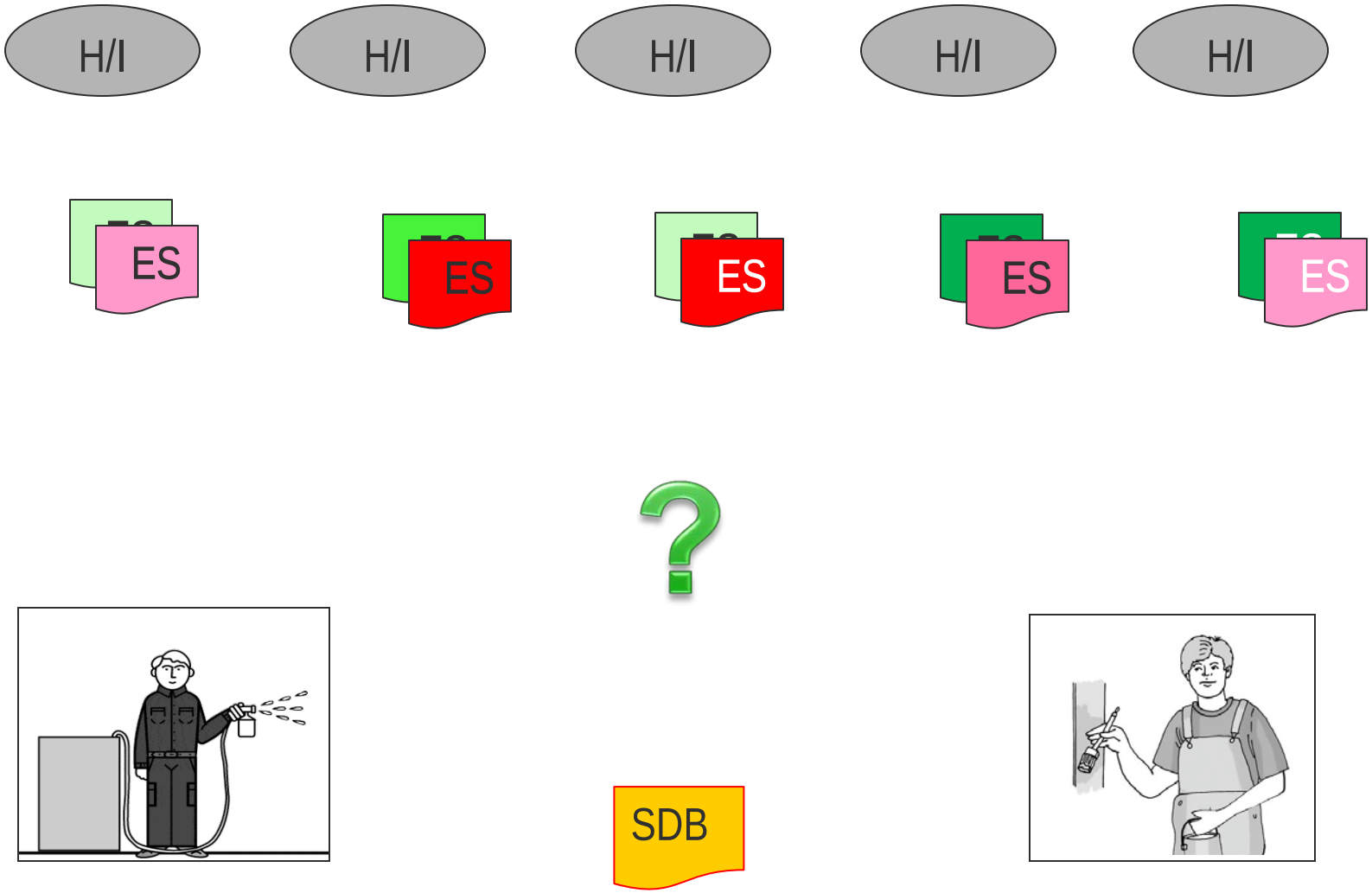
18.12.2012



Verwendung abgedeckt?

Aufgaben der Formulierer

18.12.2012



Institut für Ökologie und Politik GmbH

Verständnis der Konsolidierung

Konsolidierung – top down

18.12.2012

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

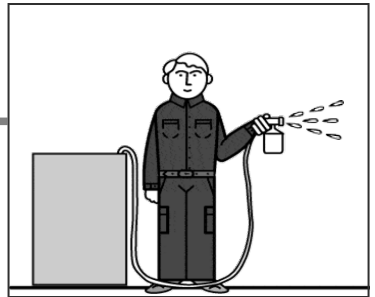
ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

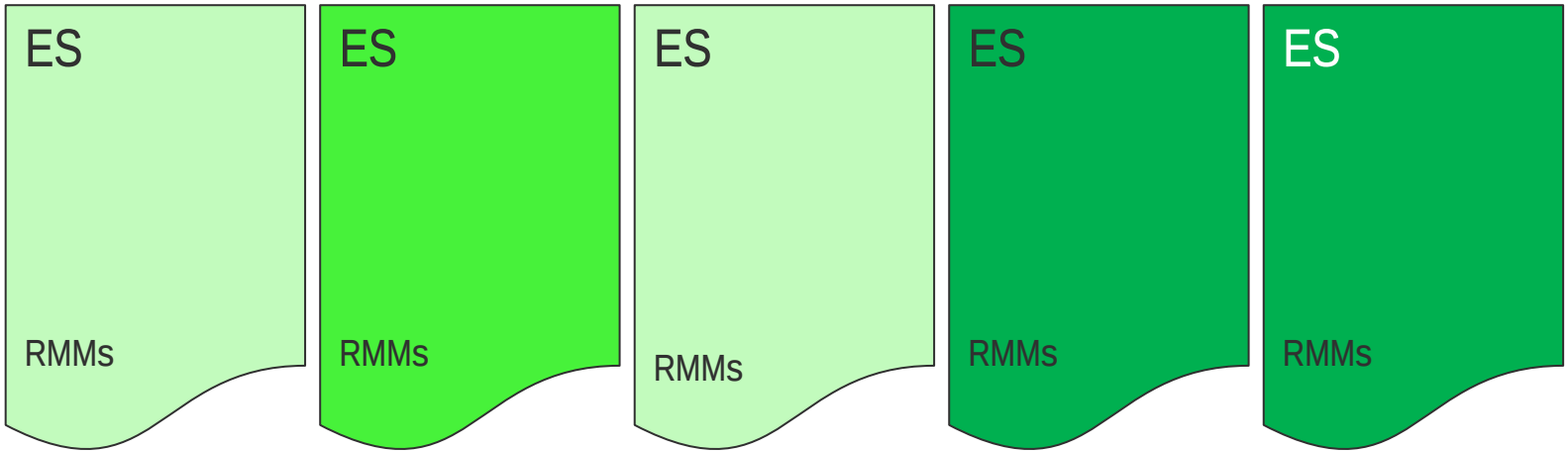
Info für Endanwender
Verwendung
(Use Descriptoren)

Abdeckung Prozessschritte / Emissionsquellen?
Geringste Menge, Dauer, Häufigkeit
„höchste Geschlossenheit“ der Anlage
Automatisierungsgrad



Konsolidierung – top down

18.12.2012



Anwendungs-
Bedingungen (OC)

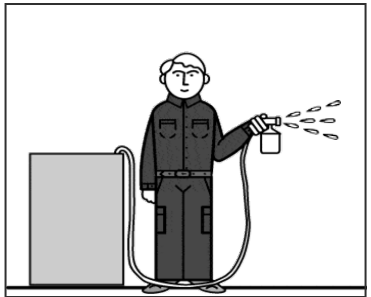
Anwendungs-
Bedingungen (OC)

Abdeckung Prozessschritte / Emissionsquellen?
Geringste Menge, Dauer, Häufigkeit
„höchste Geschlossenheit“ der Anlage
Automatisierungsgrad

Info für
Endanwender

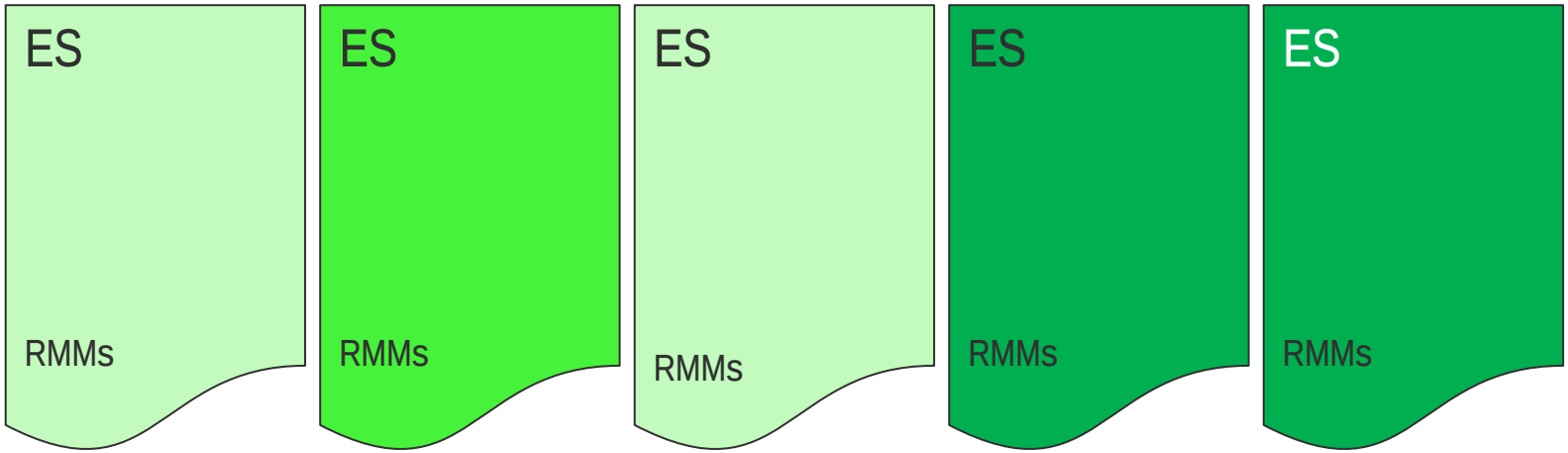
Verwendung
(Use Descriptoren)

Anwendungs-
Bedingungen (OC)



Konsolidierung – top down

18.12.2012

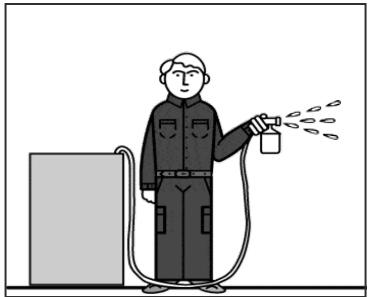


Info für Endanwender

Verwendung (Use Descriptoren)

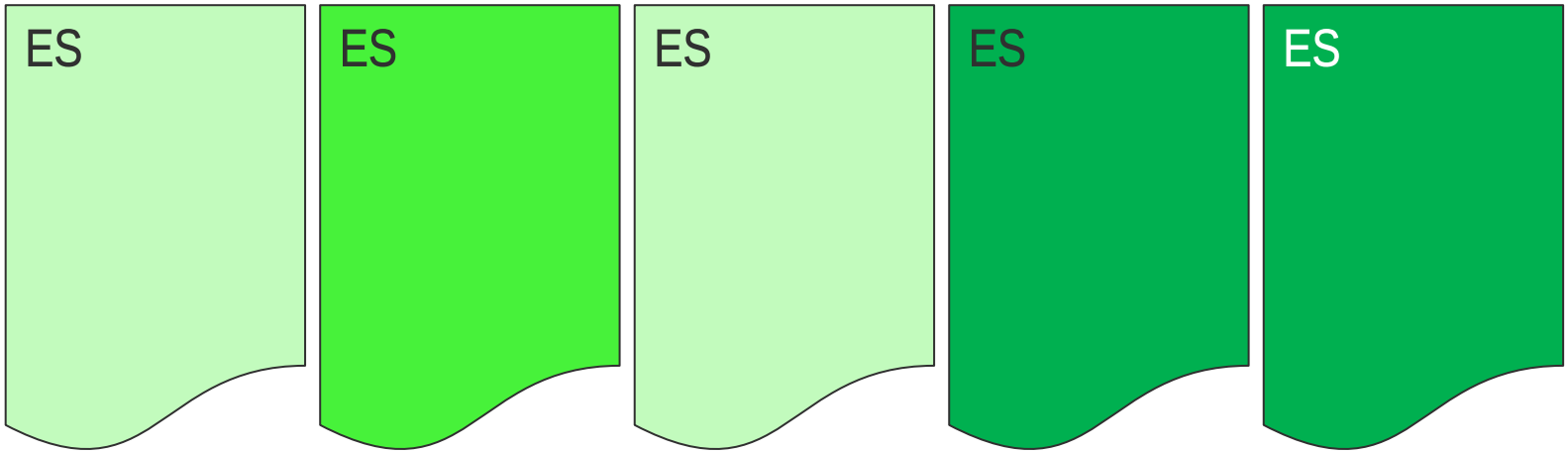
Anwendungs-Bedingungen (OC)

Höchste Effizienz
Alle Emissionspfade



Konsolidierung – top down

18.12.2012



RMMs

RMMs

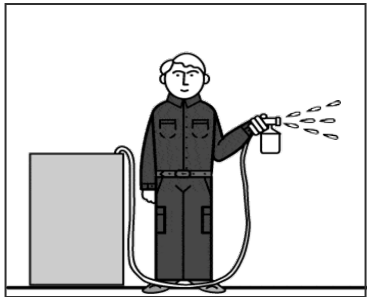
Höchste Effizienz
Alle Emissionspfade

Info für Endanwender

Verwendung
(Use Descriptoren)

Anwendungs-
Bedingungen (OC)

RMMs



Konsolidierung – Informationsweitergabe

18.12.2012

ES

ES

ES

ES

ES

SDB Gemisch

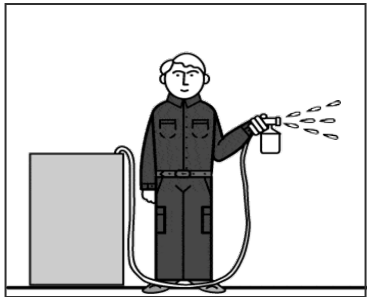
SDB Gemisch

Info für Endanwender

Verwendung (Use Descriptoren)

Anwendungs-Bedingungen (OC)

RMMs



Konsolidierung – bottom up

18.12.2012

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

ES
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

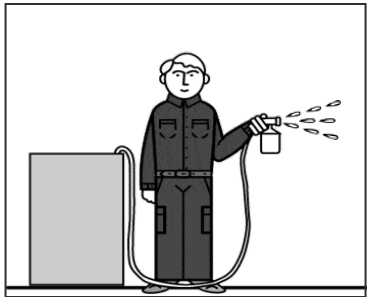
Passt das?

Info für Endanwender
Verwendung
(Use Descriptoren)
Anwendungs-
Bedingungen (OC)
RMMs

Prozessschritte / Emissionsquellen?
Geringste Menge, Dauer, Häufigkeit
„höchste Geschlossenheit“ der Anlage
Automatisierungsgrad

Höchste Effizienz
Alle Emissionspfade

Erstellung basiert auf
Brancheninformation



Konsolidierung – „Verständnis“

- Prozess, Informationen der Lieferanten bei der Erstellung von Informationen für Gemische zu berücksichtigen.
  - Input: ES, SDB, Art. 32 Information von Komponenten im Gemisch
  - Output: Bedingungen für die sichere Verwendung (OCs / RMMs) für die nachgeschalteten Anwender
  - Informationsweitergabe (ggf. Anpassung an Branchenjargon) in Form von
    - Information integriert im SDB oder als ES für das Gemisch
    - NICHT einzelne ES für Stoffe im Gemisch (keine Konsolidierung)

Konsolidierung – Priorisierungen

- Verschiedene Methoden (u.a. DPD^{+}) priorisieren, d.h.
  - Auswahl der „risikobestimmenden Komponente“
    - CEFIC: lead substance (Parameter: Umwelteinstufung, Konz.)
    - ECHA : critical component (Parameter: PNECs, phys-chem, concentration)
  - Übernehmen der Informationen aus dem ES für diese Komponente(n) bei mehreren:
    - Doppelungen entfernen, Konsistenz sicherstellen und
    - Bei mehreren Optionen: strikteste Maßnahmen
  - „Konsistenzprüfung“

Konsolidierung – DPD+

- Analyse der Methode im UFOPLAN Vorhaben
  - FKZ 3710 63 403: Consolidation of Information for Mixtures under REACH – Analysis of the DPD+-Approach
  - Ziel: Prüfung, ob sichere Verwendung aller Stoffe in Gemisch gewährleistet

- Kritik Leitsubstanzauswahl
  - Risiken werden übersehen (E&K), Böden und Sedimente ggf. unterschätzt
  - Keine PC-Informationen, Umweltverhalten nicht berücksichtigt,
  - „Sprünge“ durch „Kategorien“ können → falsche LS gewählt

- Kritik Priorisierung „an sich“
  - RMM Effizienz (oft) stoffspezifisch → RMM für LS ist für andere Stoffe nicht wirksam (bsp. biol. Abbau für Metalle)
  - RMM muss am richtigen Emissionspfad sein, ggf. Risiken über Luft (Deposition)

Mögliche Konsequenzen aus Priorisierungen

- Ggf. wird durch Priorisierungsmethoden ohne detaillierte Konsistenzprüfung keine Abdeckung aller ESen erreicht

- Konsistenzprüfung der identifizierten Bedingungen muss
  - das Gemisch als Ganzes und alle relevanten Stoffe
  - in Bezug auf die Funktionsfähigkeiten von RMMs und die
  - Effizienzen der RMMs berücksichtigen

- Praxisnähe wird durch z.B. Auswahl striktester Maßnahmen (oder „Hintereinanderschalten“ von mehreren RMMs) verhindert

Konsolidierung – Eigene Berechnungen

- Zusammenstellung von Informationen aus den ES (top-down) oder Beschreibung der Verwendung aus eigenem Wissen (bottom – up)
- Expositionsschätzung;
  - ein Tool
  - ES aus Verwendungsinformation
- PEC/PNEC – Vergleich (PNEC aus SDB, PEC selbst errechnet)

	Bedingungen qualitativ abgedeckt	Bedingungen qualitativ nicht abgedeckt
RCR nicht geprüft	**Konsolidierung**	**Geht nicht**
Eigene RCRs ≤ erhaltene RCRs		
Eigene RCRs ≥ erhaltene RCRs		

Konsolidierung – vs. DU CSR

- DU CSR hat andere Rechtsfolgen als eine Konsolidierung
  - Notifizierung des DU CSR an die ECHA
  - ES muss an das SDB angehängt werden (unklar, ob das auch für Gemisch CSA gilt)
  - ES und SDB müssen konsistent sein
  - Übernahme der Verantwortung vom Registranten
- DU CSR kann auch für einzelne Stoffe im Gemisch sein, wenn z. B. durch Lieferanten nicht abgedeckt

Konsolidierung - Voraussetzungen

- Die ES der Lieferanten sind eindeutig und alle durch die Information für das Gemisch abgedeckt.
  - Die Beschreibungen der Verwendungsbedingungen (OCs) von den Lieferanten sind qualitativ gleich / harmonisiert
  - Die Anzahl der Stoffe, für die Informationen konsolidiert werden sollen ist „überschaubar“
  - Die RMMs beruhen auf dem gleichen Wirkmechanismus / haben eine ähnliche Effizienz für die Stoffe und können kombiniert werden

Schlussfolgerungen und Fazit

Fazit – Fälle und Begriffe

- 2 Ansätze für Informationserstellung
  - Bottom-up → „Eigene Information“ und Abgleich, ob ES „hineinpassen“
  - Top-down → Information aus ES, Abgleich, ob für Kunden zutreffend

- 2 Ansätze zur Bearbeitung
  - Priorisierung von „risikobestimmenden Stoffen“ (+ check)
  - Direkt Berücksichtigung aller Stoffe

- „Grad der Bearbeitung“ und Verantwortungsübernahme
  - Konsolidierung → Keine Berechnung von Exposition / Risiko
  - Scaling → Quantitative Anpassung von Vorgaben an die Situation
  - Eigene Bewertung → Berechnung Exposition / Risiko im ES bleibend
  - DU CSR → Eigene Bewertung mit Informationsweitergabe, die durch Lieferanten ES nicht abgedeckt ist

Fazit – Job des Formulierers

- Der Formulierer muss sicherstellen, dass er mit seiner Information für Gemische (“ES” des Gemisches) alle erhaltenen ES abdeckt
  - OCs können nur bedingt angepasst werden
  - RMMs müssen bzgl. der Wirksamkeit für jeden relevanten Stoff geprüft werden

- Der Formulierer sollte außerdem sicherstellen, dass
  - RMMs für DU anwendbar und ggf. bereits vorhanden sind
  - Information verständlich und umsetzbar ist

- Konsolidierung „ohne Nachdenken“ ist nur selten möglich, aber
  - Priorisierende Ansätze mit umfassender Nachprüfung (RMM!)
  - Sichtung „aller Informationen“ bottom-up oder top-down

Fazit – was braucht es

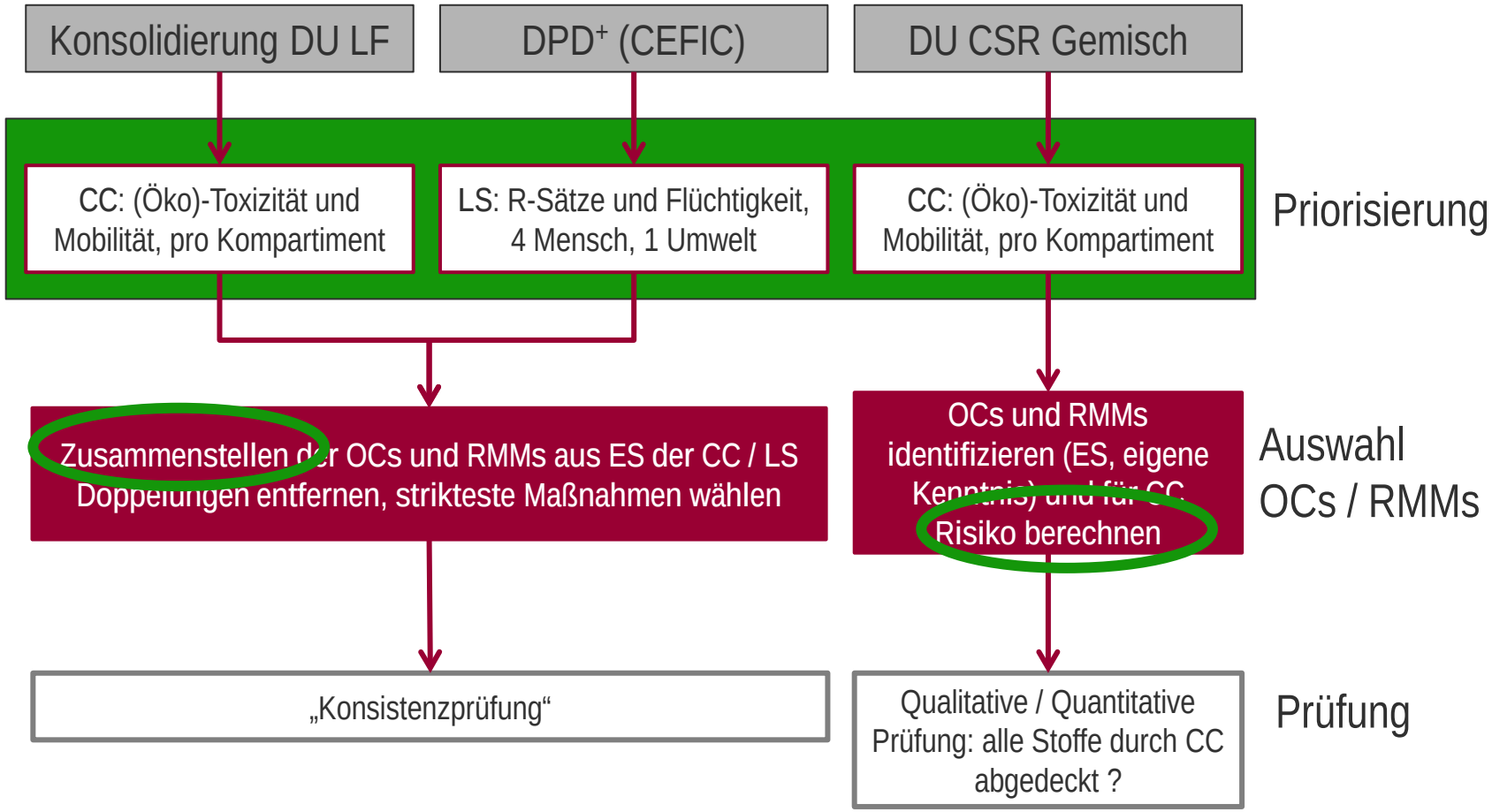
- Standardisierung und Automatisierung braucht entsprechenden „input“ (hohe Priorität!) – Beschreibungen der Verwendungen
- Standardisierung OCs:
  - Konsolidierung „simpel“, wenn ES in gleicher Struktur erhalten
  - Wenn unterschiedliche Vorgaben
    - Scaling → nur bei quantitativen Unterschieden
    - „Strikteste Bedingungen“ = geringste Mengen /höchste Effizienz → problematisch für Kunden
- Standardisierung RMMs komplex, da abhängig von
  - Prozess
  - Stoffeigenschaften und
  - Art und Zusammensetzung der Emission
  - Art und Zusammensetzung des verwendeten Gemisches

Fazit - es gibt noch viel zu tun…

- Verschiedene Ansätze werden erprobt
- Die meisten versuchen von standardisierten Verwendungsbeschreibungen auszugehen (bottom – up)
  - Aus Lieferanten ES, die gruppiert werden können
  - Aus eigenen Information über die Kunden
  - Aus Informationen der Branchenverbände der Kunden
- Unklar, ob und wie weitreichend eine Harmonisierung gehen wird…

Analyse der DPD^{+}-Methode

Methoden zur „Bewertung von Gemischen“



Methoden zur „Bewertung von Gemischen“

- Methoden zielen darauf ab, die OCs und RMMs zu identifizieren, unter denen das Gemisch sicher angewendet werden kann
- Vorhandene Methoden: ECHA DU Leitlinien (Konsolidierung und CSR) und DPD^{+} (Konsolidierung)
- Allen Ansätzen ist gemein: keine konkreten Hinweise, wie Informationen zu OCs und RMMs zusammengeführt werden, außer
  - Doppelungen entfernen
  - Konsistenz sicherstellen
  - Strikteste Maßnahmen wählen, wenn es mehrere Optionen gibt
- Keine realen praktische Erfahrung

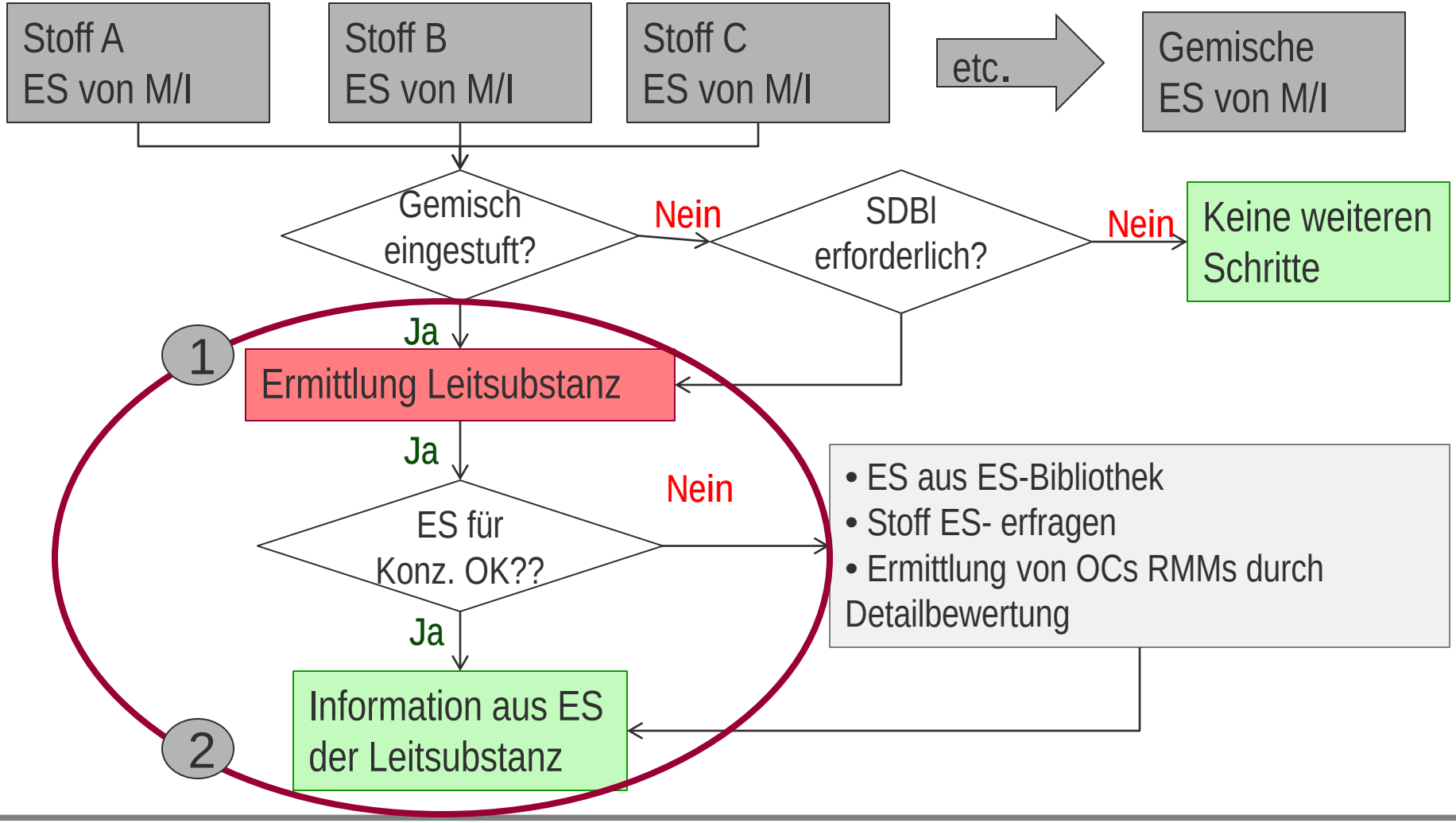
Methoden zur „Bewertung von Gemischen“

- DPD+ ist eine Methode zur Konsolidierung, die strukturell an das Vorgehen in der DU guidance angelehnt ist

- Zwei Schritte:
  - Identifizierung der „Lead substance“ → diese bestimmt das Risiko für das Gemisch
  - Konsolidierung der Information durch „Übernahme“ der Information für die lead substance in das SDB (ES)
    - Keine Doppelungen
    - Strengste Bedingungen / Risikomanagementmaßnahmen

  - VCI Praxisführer → Konsistenzprüfung

DPD+- Methodenübersicht



DPD+ - Schritt 1: Leitsubstanzermittlung

- Ermittlung der Inhaltsstoffe des Gemisches (Stoffe als solche und Stoffe in Gemischen)
- Bei unbekannter Konzentration: oberer Grenzwert

R-Satz	Grenzkonz. ($Konz_{lim}$)	Tatsächl. Konz. ($Conc_{mi}$)
R 53	25 %	
R 52/53	25 %	
R 51/53	2.5 %	
R 50/53	0.25 %	
R 50	0.25 %	
R50, R50/53	Ggf. spezifische Grenzwerte vorhanden!	

$$LSI = Conc_{mix} / Conc_{lim}$$

- Stoff mit höchstem LSI = Leitsubstanz
- weitere Stoffe mit < 10% Unterschied → alle = Leitsubstanzen

DPD+– Schritt 2: Ermittlung OCs und RMMs

- Prüfung ob alle ES für Leitsubstanzen für alle Verwendungen vorhanden

- Übernahme von Information in ES für das Gemisch:
  - Titel (inkl. Verwendungsdeskriptoren)
  - Produktcharakteristika
  - Vorgesehene Verwendungen
  - OCs / RMMs
    - Prüfung und Streichung von Doppelungen
    - Konsistenz mit Stoff-ES herstellen (Konsistenzprüfung)

Kritik - Auswahl Leitsubstanzen

- DPD^{+} übersieht Risiken, die nicht durch Einstufung abgedeckt sind:
  - Atmosphäre (E&K kennt nur Ozonschädigung)
  - Terrestrische Umwelt (E&K kennt nur menschl. Gesundheit)
  - R50/53 decken Risiken für Sedimente und Böden nicht ab, wenn Stoffe sehr hohe LogKows haben
  - „Sprünge“ durch Einstufungskategorien

- PC und Verhalten nicht berücksichtigt
  - Emissionspfad und Umweltverhalten kaum berücksichtigt
  - Gewichtungen für LS ggf. nicht proportional zu Risiko

Kritik – Auswahl Information zur sicheren Verwendung

- Keine Hilfestellung, wie OCs konsolidiert werden können, wenn nicht übereinstimmend; scaling hat Grenzen

- Leitsubstanz zur Auswahl von RMMs nicht hilfreich:
  - (oft) stoffspezifische Effizienzen von RMMs → Maßnahme für LS ist ggf. für andere gefährliche Stoffe nicht wirksam (bsp. Biol. Abbau für Metalle)
  - RMM ist am jeweiligen Emissionspfad des Stoffes relevant, ggf. werden Stoffe nicht gemindert, die über Luft emittiert werden (Risiko über Deposition)

- Detaillierter Vergleich der Wirksamkeit der RMMs für alle Stoffe ist notwendig, um REACH-Konformität zu gewährleisten (alle ES abgedeckt?)

Konsistenzprüfung – Bedeutung für Konsolidierung

- Fehlt →
  - CoUs decken ggf. nicht alle ES ab (keine Konformität) und/oder
  - Maßnahmen sind praktisch nicht umsetzbar

- „Mittlerer“ Anspruch →
  - OCs sehr strikt, RMMs werden “hintereinander geschaltet”
  - REACH Konformität

- Hoher Anspruch →
  - Entspricht Vorgehen ohne Priorisierung, inkl. Prüfung von Kompatibilitäten von RMMs und „Störungen“
  - CoUs REACH-konform und praktikabel

Konsequenzen der Fehler

- Ggf. wird durch Priorisierungsmethoden ohne detaillierte Konsistenzprüfung keine Abdeckung aller ESen erreicht

- Konsistenzprüfung der identifizierten Bedingungen muss
  - das Gemisch als Ganzes und alle relevanten Stoffe
  - in Bezug auf die Funktionsfähigkeiten von RMMs und die
  - Effizienzen der RMMs berücksichtigen

- Praxisnähe wird durch z.B. Auswahl striktester Maßnahmen (oder „Hintereinanderschalten“ von mehreren RMMs) verhindert

- „Inhaltlich tiefgehende“ Konsistenzprüfung ist unter REACH nicht gefordert