

ENES: Bericht von den EU-weiten Aktivitäten zur Verbesserung der Lieferkettenkommunikation

Überblick

- ▶ Inhalte 3. Treffen
 - ▶ ECHA -- Diskussionspapier Gemische
 - ▶ DUCC -- Use mapping
 - ▶ DUCC -- ES für SDBs von Gemischen
 - ▶ DUCC -- Harmonisierung des ES-Inhaltsverzeichnisses
 - ▶ CEFIC -- Update spERCs
 - ▶ Diverse -- Generic exposure scenarios (GES)
 - ▶ DUCC -- SCEDs
 - ▶ ECHA/MS/Industrie -- Scaling

Allgemeine Infos

- ▶ **E**uropean **N**etwork of **E**xposure **S**cenarios
(<http://echa.europa.eu/enes>)
- ▶ Industrieverbände und Unternehmen, Behörden und weitere Interessierte
- ▶ 3 Treffen im Abstand von jeweils 6 Monaten

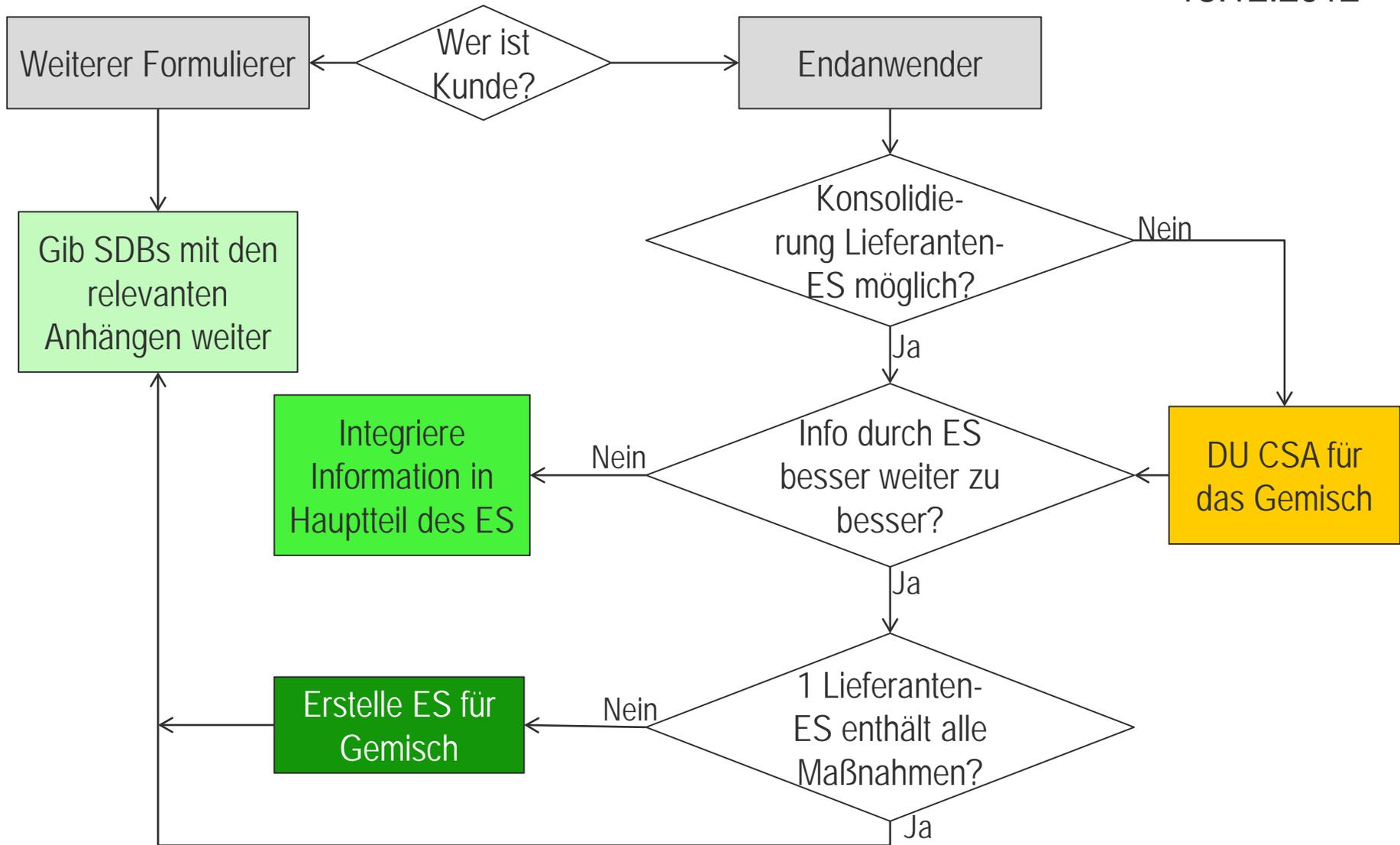
- ▶ Unterschiedliche Themen im Zusammenhang mit ES
- ▶ Kein „Mandat“
 - ▶ Austausch, voneinander Lernen,
 - ▶ gemeinsame Empfehlungen abgeben,
 - ▶ Informationen verbreiten

- ▶ Thema 3. Treffen – Informationen für Gemische (Fokus Gesundheit)

ECHA – Diskussionspapier Gemische

- ▶ Ziel: Unterstützung für Formulierer
 - ▶ Identifizierung der besten Option, Informationen weiter zu geben
 - ▶ Leitlinien für zentrale Fragestellungen
 - ▶ Prinzipien, für komplexe Situationen

- ▶ Inhalt
 - ▶ Übergeordnete Leitlinien
 - ▶ Leitlinien
 - ▶ Konsolidierung
 - ▶ Gemisch-CSA
 - ▶ Erstellung Gemisch-ES
 - ▶ Integration von Information in SDB
 - ▶ Zentrale Prinzipien für die Risikobewertung von Gemischen



ECHA – Übergeordnete Leitlinien

- ▶ Kommuniziere RMM-Informationen, um Risiken zu vermeiden
- ▶ Ermittle RMM für Gemisch durch Konsolidierung oder eigene Risikobewertung
- ▶ Charakterisiere Risiken und vermeide unerwünschten Effekte
- ▶ Verwende standardisierte Methoden und Deskriptoren
- ▶ Gib die Information in geeigneter Weise und Form weiter
- ▶ Überarbeite, wenn du neue Informationen zu RMMs erhältst

ECHA – Konsolidierungsschritte

- ▶ Leitlinien und Prinzipien zur Konsolidierung:
 - ▶ Gruppierung der Lieferanten-ES (Kategorisierung)
 - ▶ Identifizierung angemessener RMMs für alle Verwendungen
 - ▶ Consolidierung von RMMs
 - ▶ Sicherstellung der Kompatibilität der RMMs
- ▶ Berücksichtigung der Toxizität / Effekte des Gemisches
- ▶ Sicherstellung, dass die Verwendung sicher ist
- ▶ Dokumentation des Arbeitsprozesses
- ▶ Integration der Information in ES oder SDB

ECHA – Gemisch-CSA

- ▶ Leitlinien und Prinzipien für Gemisch CSA:
 - ▶ Kann effizienteste Option in komplexen Situationen sein, nur für relevante Verwendungen
 - ▶ Die Hauptprinzipien können den Prozess unterstützen
 - ▶ Information kann in SDB integriert oder als ES weitergegeben werden
 - ▶ Gemisch-CSA geht vor CSA der individuellen Stoffe
 - ▶ Eine Kombination von Gemisch-CSA und Konsolidierung ist möglich

ECHA – Anhänge für Gemische

- ▶ Leitlinien und Prinzipien, wenn ES weitergegeben werden
 - ▶ Der Empfänger findet und versteht ES ohne Schwierigkeit
 - ▶ Die Information in ES und SDB ist konsistent
 - ▶ Nur die für das Gemisch relevanten ES für die identifizierten Verwendungen werden kommuniziert
 - ▶ Das ES kann einen Stoff oder ein Gemisch betreffen
 - ▶ Die ES sind in Nationalsprache

ECHA – Sicherheitsdatenblatt

- ▶ Leitlinien und Prinzipien zu Übernahme der Information in das Sicherheitsdatenblatt
 - ▶ Alle identifizierten Verwendungen sind eindeutig beschrieben
 - ▶ Alle RMMs sind klar beschrieben
- ▶ Keine der Informationen aus den Lieferanten-ES, die einen besseren Umwelt- und Gesundheitsschutz ermöglichen dürfen ausgelassen werden

ECHA – Risikobewertung Gemische

- ▶ Einfache redaktionelle Überarbeitung oft OK
- ▶ „Worst case“ Kombination aller RMMs ist OK, aber überprotektiv
- ▶ Sicherheitshinweise für Gemische guter Startpunkt (C&L)
- ▶ Physikalisch-chemische Gefahren immer für Gemisch ermitteln
- ▶ Ermittlung von Risiken mittels Exposition gegenüber dem Gemisch
- ▶ Lokale Effekte: Stoffbasierte „Berechnung“ (C&L) oder Gemischttests
- ▶ Gesundheit: (CMR/Allergene/repeated dose/Mischungseffekte)
- ▶ Umwelt: Verhalten, Zusammenwirken, Synergismen, PBTs/vPvBs

DUCC – Use mapping

- ▶ Standard zur Beschreibung der Verwendungen
 - ▶ Einfaches Auffinden der richtigen Kombination von Verwendungsdeskriptoren
 - ▶ Codierung
- ▶ Angaben reichen für Tier 1 Bewertung (Deskriptoren)
- ▶ Können auch Informationen zur RMMs enthalten

- ▶ Viele Branchenorganisationen haben Instrumente erstellt

- ▶ Vereinfacht Kommunikation; vermeidet Fehler
- ▶ Nutzung durch Registranten und DU empfohlen

DUCC – Sicherheitsdatenblätter und ES

- ▶ Fallunterscheidung wann ist was gefordert?
- ▶ Informationen für Mischprozess
 - ▶ Kein SDB/ES für hergestelltes Gemisch, aber Infos an Arbeiter
- ▶ Gemisch zur gewerblichen Verwendung (Gemische / Endnutzung)
 - ▶ SDB für eingestufte Gemische, Information der Lieferanten zu berücksichtigen (einzelne ES, konsolidiertes ES, Info in SDB)
- ▶ Gemische für private Verbraucher
 - ▶ Kein ES für Händler, SDB enthält alle Infos, Verbraucher: Etikett
- ▶ F&E Proben
 - ▶ Inverkehrbringen → SDB, wg. F&E Verwendung noch unklar → kein ES
- ▶ Nicht eingestufte Gemische
 - ▶ Kein SDB, teilweise auf Anfrage

DUCC Harmonisierung Inhaltsverzeichnis des ES

- ▶ Standardisierung erleichtert DU das Auffinden von relevanten ES
- ▶ Basiert auf strukturierten ES

- ▶ Intuitive Kurztitel mit fester Struktur
- ▶ Nutzung von Deskriptoren und Standards

- ▶ IMMER
 - ▶ ES#, Lebenszyklusphase, Verwendung, Produktkategorie
- ▶ Optional
 - ▶ Marktsegment, Verwenderbranche, Erzeugniskategorie, Stoffform

- ▶ Beispiel
 - ▶ ES5, Verbraucherverwendung, Reinigungsmittel, PC8, 14, 15, 20

CEFIC - Update spERCs

- ▶ Format des „Fact Sheets“ überarbeitet
- ▶ Neue Fassung des CEFIC Leitfadens
- ▶ Individuelle spERCs und ihre Fact Sheets (zum Teil) überprüft

- ▶ spERCs (wenn existent und zugänglich) können in CHESAR hochgeladen werden
- ▶ Können für CSA genutzt werden
- ▶ Individuelle Anpassung ist möglich

Diverse - Generische ES

- ▶ Branchenspezifisch; Kategorisierung von Verwendungsgruppen
- ▶ Definition „repräsentatives“ Gemisch mit „typischem ES“ (GES)
 - ▶ Inhaltsstoffe (Priorisierung, Worst Case Betrachtung)
 - ▶ OCs und RMMs (Branchenwissen, EMKG etc.)
 - ▶ Ggf. Fließtextbeschreibung
- ▶ Definition des Anwendungsbereiches
 - ▶ „Rückwärtsrechnen“ oder „normale“ Risikobewertung, z.B. mit ECETOC TRA (alle; prio Stoffe)
 - ▶ PC-Eigenschaften etc.
- ▶ Nutzung: Abgleich Anwendungsbereich mit Stoffeigenschaften

ATIEL - GES – Umwelt

- ▶ GES für die Umwelt ist eigentlich eine spERC mit definiertem Anwendungsbereich

- ▶ Profile für verschiedene Kombinationen von Stoffeigenschaften
 - ▶ LogKow
 - ▶ Abbaubarkeit
 - ▶ Dampfdruck
 - ▶ PNEC

- ▶ Abschneidekriterien für die jeweiligen Eigenschaften

DUCC - SCEDs

- ▶ Standard Consumer Exposure Determinants
- ▶ spERCs für Verbraucheranwendungen – Gemische
- ▶ Sind in Arbeit, Koordination DUCC
- ▶ Veröffentlichung?

ECHA - Scaling

- ▶ Arbeitsgruppe aus ECHA, MS und Industrie zum Scaling
- ▶ Einigkeit: Scaling ist
 - ▶ ein Weg zu zeigen, dass DU von Lieferanten ES abgedeckt ist
 - ▶ Mathematik, nur für quantifizierte Parameter
 - ▶ Nur anwendbar, wenn Lieferant Exposition modelliert hat
 - ▶ Nur gültig, wenn auf gleichem Bewertungstool basiert wie ES
 - ▶ Keine Möglichkeit, unrealistische Bedingungen zu umgehen
 - ▶ Eine Möglichkeit zu begründen, warum RMMs unnötig sind
 - ▶ Keine Begründung für qualitativ andere RMMs als die empfohlenen
- ▶ Scaling Optionen sind Verantwortung des Lieferanten

ECHA – Scaling – offene Frage

- ▶ DU wendet scaling an und es entsteht folgende Situation

$$1 < RCR_{\text{scaling}} > RCR_{\text{Lieferant}}$$

- ▶ ECHA / MS → DU CSR (Wegfall ggf. gewollter „Pufferzone“)
- ▶ Industrie → OK ($RCR < 1$ → Risiko ist beherrscht)

**Vielen Dank
für die
Aufmerksamkeit**