



REACH

in der Praxis

REACH in der Praxis

Fachworkshops Nr. 3 und Nr. 4

Expositionsbewertung

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

Die Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ wird vom Umweltbundesamt durchgeführt, um die Umsetzung der Anforderung des Artikels 124 der REACH-Verordnung (Einrichtung eines nationalen Helpdesks) zu unterstützen. Ziel der Workshop-Reihe ist es, ein Diskussionsforum zu schaffen, in dem sich Betriebspraktiker, Experten aus den Behörden in Bund und Ländern und Vertreter von Forschungs- und Beratungseinrichtungen über den Stand der REACH-Umsetzung austauschen können. Hierdurch soll insbesondere erreicht werden, dass mögliche Probleme oder Klärungsnotwendigkeiten frühzeitig identifiziert werden, ein Austausch über praxisgerechte Lösungsmöglichkeiten erfolgt und ggf. notwendiger Anpassungs- oder Forschungsbedarf angestoßen wird.

In engem Zusammenwirken mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) beim Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie dem Bundesverband der Industrie (BDI) wurden zwischen Mai 2008 und September 2010 insgesamt 13 Fachworkshops zu aktuellen Themen und Fragestellungen im Kontext mit der Umsetzung von REACH und GHS durchgeführt. Ein Überblick über die Themen und Inhalte findet sich unter:

www.reach-info.de/praxis.htm.

Die inhaltliche Konzeption und Ausgestaltung erfolgte durch die Ökopol GmbH, Hamburg, mit Unterstützung durch das Öko-Institut e.V., Freiburg, und die Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (SOFIA), Darmstadt. Die administrative Gesamtabwicklung und die Workshop-Organisation wurden von der Adelphi Consult GmbH, Berlin, mit Unterstützung durch die iku GmbH, Dortmund, wahrgenommen.

Diese Dokumentation fasst die Fachworkshops Nr.3 „Umweltexposition – was haben nachgeschaltete Anwender zu beachten?“ und Nr. 4 „Expositionsbewertung Umwelt und Verbraucher: Herausforderungen und Instrumente“ zusammen. Beide Workshops wurden durch das Öko-Institut konzipiert und vorbereitet.

1. REACH & Expositionsbewertung

Das Thema REACH und Expositionsbewertung wurde in zwei Fachworkshops intensiv erörtert:

- Umweltexposition – was haben nachgeschaltete Anwender zu beachten?
- Expositionsbewertung Umwelt und Verbraucher: Herausforderungen und Instrumente

Die Ergebnisse und Erkenntnisse finden sich auf folgenden Seiten:

- ▶ [Einen Überblick zum Hintergrund der beiden Workshops \(2\)](#)
- ▶ [Eine Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse der Diskussion zu REACH und Expositionsbewertung \(3\)](#)
- ▶ [Eine Zusammenstellung aller Vorträge mit einem Kurzüberblick zu jedem einzelnen Vortrag \(4\)](#)
- ▶ [Eine kurze Charakterisierung der Teilnehmer des Workshops \(5\)](#)
- ▶ [Eine Übersicht weiterer interessanter Informationsquellen sowie Antworten auf spezifische Fragestellungen \(6\)](#)

2. Praxis-Workshop zum Thema REACH & Expositionsbewertung (2009)

Der sichere Umgang mit Stoffen und Gemischen gehört zu den wichtigsten Zielen der REACH-Verordnung. Dabei hat der Umweltschutz den gleichen Stellenwert wie der Arbeits- und Verbraucherschutz. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung soll die Expositionsbewertung nachweisen, dass die Verwendung eines Stoffes oder eines Gemisches sicher ist. Diese Prüfpflicht besteht in erster Linie für Hersteller und Importeure für alle Verwendungen, die ihnen bekannt sind und die von ihnen unterstützt werden. Aber auch nachgeschaltete Anwender sind gefordert: Sie müssen überprüfen, ob ihre eigenen Verwendungen – und die daraus resultierenden Expositionen – im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten abgedeckt sind. Dies gehört zu den zentralen Aufgaben des nachgeschalteten Anwenders.

Die Einhaltung von Vorgaben zum Schutz von Umwelt, Verbrauchern und Arbeitnehmern ist zwar nicht neu, sondern fester Bestandteil vieler Regulierungen. Jedoch gewinnen durch REACH einzelstoffbezogene Vorgaben und die damit verbundenen Quantifizierungen der Expositionssituation an Gewicht. Diese Aufgaben sind für viele nachgeschaltete Anwender neu. Aus diesem Grund griff die Reihe „REACH in der Praxis“ das Thema Expositionsbewertung in zwei Workshops auf:

- ▶ Umweltexposition – was haben nachgeschaltete Anwender zu beachten?
- ▶ Expositionsbewertung Umwelt und Verbraucher: Herausforderungen und Instrumente.

Auf den folgenden Seiten haben wir die wesentlichen Informationen und Ergebnisse der beiden Praxis-Workshops zusammengefasst.

3. Wesentliche Informationen und Ergebnisse aus den beiden Praxis-Workshops

3.1 Expositionsbewertung – nicht nur durch Registranten

Expositionsbewertungen sind die Grundlage der Risikobeschreibung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Sie sind daher zunächst Aufgabe der Hersteller und Importeure, die ihre Stoffe registrieren.

- ▶ Die Einführung in die Expositionsbewertung enthält der Vortrag: [„Umweltexpositionsbewertung als Aufgabe für Registrierer und für nachgeschaltete Anwender“](#) von Dr. Dirk Bunke. Eine Einführung in die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Begründung zur Durchführung einer Expositionsbewertung werden im Vortrag [„Anforderungen an die Bewertung der Umweltexposition aus Behördensicht“ von Frau Aust](#) dargestellt.
- ▶ Bei einer quantitativen Expositionsabschätzung ist nachzuweisen, dass die auftretenden Expositionen unterhalb der Konzentrationen liegen, bei denen schädliche Wirkungen zu erwarten sind (Verhältnis vorhergesagte Umweltkonzentration (PEC) / Effektkonzentration (PNEC) < 1).
- ▶ Je weiter beim PEC/ PNEC-Verhältnis der Wert von dem Wert 1 entfernt ist, desto größer ist der Abstand der vorhergesagten Umweltkonzentration von der problematischen Konzentration, bei der Effekte in der Umwelt auftreten können. Bei der Ausarbeitung sicherer Verwendungsbedingungen sollte der PEC/PNEC-Wert von 1 möglichst nicht ausgeschöpft werden. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass auch individuelle Abweichungen der Verwendungsbedingungen durch einzelne Anwender noch abgedeckt sind.
- ▶ Dabei ist zu beachten, dass bei den angewendeten Methoden zur Expositionsabschätzung in der Regel von „konservativen“ Annahmen ausgegangen wird. Dies bedeutet, dass bei expositionsbestimmenden Größen von Werten ausgegangen wird, die in der Berechnung höhere Expositionswerte ergeben können, als tatsächlich vorliegen.
- ▶ Es gibt Stoffe, bei denen keine wirkungsbezogenen Konzentrationen angegeben werden können, unterhalb derer keine Schadwirkungen zu erwarten sind. Hier ist eine qualitative Risikobeschreibung durch den Registranten erforderlich. In ihr wird gezeigt, wie die Freisetzungen dieser Stoffe minimiert werden können. Dies ist u.a. bei PBT- und vPvB-Stoffen erforderlich. Weitere Informationen finden Sie in der Dokumentation des REACH-in-der-Praxis-Workshops Nr. 6 [„Identifizierung und angemessene Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen“](#).

- ▶ Auch wenn die Stoffhersteller eine erste Expositionsbewertung vornehmen, sollten die Anwender von Beginn an bei einer Expositionsbewertung mitwirken. Sie können (in strukturierter Form, am besten über die Verbände organisiert) Informationen zu Verwendungen und Expositionen liefern, damit die vom Registranten vorgenommenen Bewertungen auch die Praxis der Anwender widerspiegeln und die tatsächlich vorkommenden Verwendungen abgedeckt werden.
- ▶ Die nachgeschalteten Anwender überprüfen anhand der Unterlagen, die sie mit den Stoffen vom Hersteller (oder einem anderen Lieferanten) erhalten, ob ihre Verwendungen abgedeckt sind. Dies erfordert ein Grundverständnis von Expositionsbewertung und der verwendeten Sprache.

3.2 Expositionsbewertungsinstrumente

Für die Bewertung der Umweltexposition stehen unterschiedliche Instrumente zur Verfügung:

Für Stoffhersteller, die selber Registrierungen vornehmen, stellt das Programm EUSES das wichtigste Instrument zur Expositionsbewertung dar. Es ist Grundlage der aktuellen Fassung des Bewertungsinstruments ECETOC-TRA und basiert auf den Technischen Leitfäden (Guidance Documents) der ECHA. Einige Stoffgruppen weisen Besonderheiten in ihrem Umweltverhalten auf, die eine spezifische Anpassung der Bewertungsmethodik erfordern. Hierzu zählen u. a. anorganische Stoffe und Metalle sowie oberflächenaktive Stoffe.

- ▶ Ein Überblick über die Instrumente wird im Vortrag [„Expositionsbewertung: Aufgabe und aktuelle Entwicklungen zur Umsetzung“](#) von Dr. Dirk Bunke gegeben.
- ▶ Dr. Markus Ulrich geht in seinem Vortrag [„Aktuelle Ansätze der Umweltexposition bei der Stoffsicherheitsbeurteilung“](#) auf das vom europäischen Verband ECETOC entwickelte Expositionsbewertungsinstrument ECETOC-TRA ein (TRA: targeted risk assessment). [ECETOC-TRA ist kostenlos verfügbar](#). Weitere Informationen finden sich in den Abschnitten 3.8 und 6.
- ▶ Die europäische Chemikalienagentur hat ein neues Instrument für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Berichterstattung der Ergebnisse mit dem Namen CHESAR (Abkürzung für **CHE**mical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting) entwickelt und verbessert dies kontinuierlich. CHESAR ist ein plugin für IUCLID 5 und kostenlos verfügbar. [CHESAR soll Registranten bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes unterstützen](#).
- ▶ Frei verfügbar ist auch [EUSES, das Standardinstrument zur umweltbezogenen Expositionsbewertung](#). Weitere Informationen finden sich im [Abschnitt 6](#).

- ▶ Stoffhersteller erstellen häufig Expositionsszenarien für sehr viele Stoffe mit vielfältigen Anwendungsgebieten ([zu Expositionen siehe Kapitel 3.3](#)). Die im Standardvorgehen vorgesehene Marktanalyse und Sammlung von Informationen zu den Verwendungsbedingungen kann dabei sehr aufwendig sein. Alternativ besteht die Möglichkeit, für eine erste Identifikation von sicheren bzw. kritischen Verwendungen eine große Zahl branchentypischer Verwendungen mithilfe generischer Modelle zur Expositionsbewertung zu berechnen. Vertiefte Bewertungen, ggf. auch Kontakte mit Kunden bzw. Verbänden, werden für Anwendungen nur erforderlich, wenn sich diese bei einer ersten Bewertung als nicht sicher erwiesen haben. Dieses Vorgehen wird als iterativer 3-Stufen-Ansatz zur Expositionsbewertung bezeichnet. Es wurde von der BASF entwickelt. Der iterative 3-Stufen-Ansatz nutzt u.a. bestehende generische Modelle zur Expositionsabschätzung, z.B. ECETOC-TRA. Bei diesem Vorgehen steht nicht die Erarbeitung von Expositionsszenarien im Vordergrund, sondern die Nutzung vorliegender generischer bzw. spezifischer Expositionsszenarien für die Expositionsabschätzung und Risikoermittlung. [Mehr Einzelheiten hierzu werden im REACH-Praxisführer \(Teil II, Kapitel 9.8\)](#) dargestellt. Auf die gestufte Vorgehensweise bei der Expositionsbewertung ist auch Herr Ulrich in seinem Vortrag [„Aktuelle Ansätze der Umweltexposition bei der Stoffsicherheitsbeurteilung“](#) eingegangen.
- ▶ Nachgeschaltete Anwender von Stoffen und Gemischen müssen überprüfen, ob ihre Verwendungen des Stoffes und die dazugehörigen Verwendungsbedingungen durch die Expositionsszenarien ihrer Lieferanten abgedeckt sind. Bei Abweichungen können eigene Expositionsrechnungen erforderlich werden. Dies bedeutet nicht, dass in jedem Fall eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung gemacht werden muss. In vielen Fällen werden lediglich wenige Parameter beim nachgeschalteten Anwender abweichen. Hier kann im Rahmen des sog. Scalings geprüft werden, ob eine Anpassung der im Expositionsszenario gegebenen Berechnung an die Situation der Anwender möglich ist.
- ▶ Spezielle Scaling-Instrumente werden im [Abschnitt 3.7](#) vorgestellt (ES Modifier, REACH Scale u.a).

3.3 Expositionsszenarien

Im Rahmen der Stoffregistrierung wird bei Stoffen ab einer Jahresproduktions- oder Importmenge von 10 Tonnen pro Hersteller bzw. Importeur eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommen. Kommt der Registrant zu dem Ergebnis, dass der Stoff aufgrund seiner Eigenschaften gefährlich oder ein PBT-/vPvB-Stoff ist, muss er eine Expositionsbewertung und Risikobewertung durchführen.

Ausgangspunkt hierfür sind die sogenannten Expositionsszenarien.

Expositionsszenarien beschreiben Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen zur sicheren Stoffverwendung. Expositionsszenarien sind von zentraler Bedeutung für die Registrierung, die Informationen in der Lieferkette, die Aufgaben der nachgeschalteten Anwender und die Zulassung. Expositionsszenarien bilden – neben der Ableitung von DNEL- und PNEC-Werten – das Kernstück der Stoffsicherheitsbeurteilung.

- ▶ Eine Einführung in Expositionsszenarien gibt der Vortrag von Dr. Dirk Bunke [“Umweltexpositionsbewertung als Aufgabe für Registrierer und nachgeschaltete Anwender”](#).
- ▶ Die von CEFIC entwickelten [Formen der Generischen und Spezifischen Expositionsszenarien](#) (GES, SES) sind von Leo Heezen in seinem Vortrag beim Workshop 5 (Struktur, Inhalt, Zeitpunkt: Kommunikation von Verwendungen und Expositionen unter REACH) vorgestellt worden.

3.4 Informationen, die als Grundlage für die Bewertung der Umweltexposition zu kommunizieren sind

Verwendungsbedingungen für Stoffe und Gemische sind in den verschiedenen Branchen sehr unterschiedlich. Welche Expositionen auftreten und wie hoch diese im Einzelfall sind, kann auf das Zusammenwirken einer Reihe von Einflussgrößen zurückgeführt werden. Diese Einflussgrößen werden als expositionsbestimmende Größen (determinants of exposure) bezeichnet. Zu ihnen gehören:

- ▶ **Physikalisch-chemische Stoffeigenschaften**, wie z. B. Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Freisetzungsverhalten (Migrationspotenzial);
- ▶ **Einflussgrößen der Tätigkeiten, Verfahren und Prozesse**, bei denen mit den Stoffen umgegangen wird. Hierzu gehören u.a. auch die Anwendungsbedingungen, die Anwendungsmengen in definierten Zeiträumen und die Risikomanagement-Maßnahmen;

- ▶ **Ggf. Eigenschaften der Erzeugnisse**, in denen die Stoffe enthalten sind, z.B. das Verhältnis von Oberfläche zu Gewicht des Erzeugnisses oder der Grad der Einbettung der Chemikalie in die Materialmatrix des Erzeugnisses;
- ▶ **Eigenschaften der Umgebung**, in der ein Stoff verwendet wird (z.B. Raumgrößen) oder in die ein Stoff freigesetzt wird (z.B. das Volumen des Flusses, in den die Abwässer einer kommunalen Kläranlage eingeleitet werden) oder von denen der Stoff aufgenommen wird.

Um eine Bewertung der Exposition der Umwelt durchführen zu können, braucht der Registrant Angaben zu diesen expositionsbestimmenden Größen. Für eine erste Charakterisierung von Verwendungen sind im Use-Deskriptor-System die Umwelt-Freisetzungskategorien entwickelt worden (z.B. „Herstellung von Stoffen“ (ERC 1), „Herstellung von Gemischen“ (ERC 2), „Weit verteilte Außenanwendung von Erzeugnissen mit langer Lebensdauer und aus Materialien mit niedriger Freisetzung“ (ERC 10a)).

Für die verschiedenen Prozessarten charakterisieren diese Einflussgrößen, in welchem Umfang Freisetzungen von Stoffen in die Umwelt zu erwarten sind. Es sind mehr als zwanzig solcher Freisetzungskategorien definiert (ERC 1 – ERC 12b, mit Unterkategorien). Die ERC geben an, wie viel Prozent einer eingesetzten Stoffmenge unter realistischen Bedingungen maximal in die verschiedenen Umweltkompartimente (Wasser, Boden, Luft) gelangen können. Diese Abschätzungen zur Freisetzung (emission estimation) sind die Grundlage für die Abschätzung der zu erwartenden Exposition. Als Ergänzung der ERC können von einzelnen Branchen die Verwendungsbedingungen, bezogen auf die Umwelt, genauer beschrieben werden. Die Branchen können eigene branchenspezifische Umwelt-Freisetzungskategorien definieren. Sie werden „spezifische Umwelt-Freisetzungskategorien“ genannt (auf Englisch: specific environmental release categories, spERCs).

- ▶ [Erfahrungen mit der Entwicklung branchenspezifischer Expositionsszenarien](#) stellt Dr. Monika Kohla in ihrem Vortrag vor.
- ▶ [Spezifische Umweltfreisetzungskategorien](#) werden im Vortrag von Dr. Johannes Tolls dargestellt.
- ▶ Die [Grundlagen der umweltbezogenen Expositionsbewertung](#) erläutert Nannett Aust in ihrem Vortrag „Anforderungen an die Bewertung der Umweltexposition aus Behördensicht“.
- ▶ Eine [einführende Beschreibung von Methoden der umweltbezogenen Expositionsabschätzung gibt Teil IV des REACH-Praxisführers \(siehe Abschnitt 6\)](#).
- ▶ Von CEFIC ist ein [Leitfaden zur Ableitung von spERCs](#) erstellt worden.

3.5 Strukturierte Kommunikation

Kommunikation von Verwendungen braucht eine einheitliche Sprache: Chemikalien werden in einer für den Stoffhersteller oft nicht überschaubaren Zahl von Verwendungen eingesetzt. Für die Registrierung der identifizierten Verwendungen ist eine standardisierte Angabe erforderlich, um eine Bewertung in der zur Verfügung stehenden Zeit zu ermöglichen.

Im Workshop 5 „Struktur, Inhalt, Zeitpunkt: Kommunikation von Verwendungen und Expositionen unter REACH“ der Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ sind die verschiedenen Gesichtspunkte der Kommunikation in den Lieferketten dargestellt und diskutiert worden.

- ▶ Leo Heezen stellt den [CEFIC-Ansatz zur Kommunikation von Verwendungen](#) dar.

Das Use-Descriptor-System ist ein neues, europäisch harmonisiertes System, um Verwendungen kurz und griffig zu beschreiben. Es unterstützt die strukturierte Kommunikation über Verwendungen in den Lieferketten. Es besteht aus den folgenden fünf Deskriptoren: den Anwender-Branchen-Kategorien (Sector of Use, SU), den Produkt-Kategorien (PC), den Prozess-Kategorien (PROC), den Umwelt-Freisetzungskategorien (Environmental Release Category, ERC) und den Erzeugnis-Kategorien (Article Category, AC). Der Kurztitel und die Information der fünf Deskriptorenarten ermöglichen eine knappe, standardisierte Mitteilung, worum es im Expositionsszenario geht.

- ▶ Martin Glöckner stellt die [aktuelle Fassung des Use-Descriptor-Systems und seine Anwendung in der Bauchemie](#) dar.
- ▶ Das [Use-Descriptor-System](#) wird im Technischen Leitfaden R12 der ECHA beschrieben, der auch auf Deutsch verfügbar ist.

3.6 Vorhandenes Wissen nutzen / Nachfrage nach Daten

Daten zur Freisetzung von Stoffen in unterschiedlichen Branchen sind bereits vor REACH in umfangreichem Maße erhoben und zusammengestellt worden. Zum Teil liegen sie für die unterschiedlichsten Prozessschritte in veröffentlichter Form vor, z.B. in den OECD-Emission-Scenario-Documents und den BREF-Dokumenten zu den besten verfügbaren Techniken in ausgewählten Branchen. Darüber hinaus gibt es umfangreiche Daten in den unterschiedlichen Messprogrammen von Bund und Ländern.

- ▶ Im Vortrag von Nannett Aust werden [Quellen für Expositionsdaten](#) genannt.

Unternehmen brauchen für ihre Expositionsbewertungen Daten über den Volumenstrom des Gewässers, das ihre Abwasserfracht letztlich aufnimmt (eigener Vorfluter bei Direkteinleitern oder Vorfluter der zugehörigen Kläranlage bei Indirekteinleitern).

- ▶ Daten für den Vorfluter können in der Regel bei den zuständigen Genehmigungsbehörden erfragt werden. Monats- und Jahresdurchschnittswerte für die wichtigsten Fließgewässer sind bundesweit erhoben.
- ▶ Eine Einführung in die wichtige Thematik der Nutzung vorhandener Daten gibt der [REACH-Praxisführer zur Expositionsbewertung im Kapitel 8, Abschnitt 6](#). Im Praxisführer werden auch weitere Datenquellen genannt.
- ▶ Den Berufsgenossenschaften stehen umfangreiche Messdaten zur Gefahrstoff-Exposition in unterschiedlichen Branchen zur Verfügung, u.a. in der MEGA-Datenbank. Die Berufsgenossenschaften werden diese Daten für die Registrierungen unter REACH zur Verfügung stellen. Einzelheiten zum Vorgehen sind noch zu klären. Diese Möglichkeit wird vorrangig über die Verbände genutzt werden können.
- ▶ Daten zu Konzentrationen von Chemikalien in der Umwelt sind in der Umweltprobenbank und in den Messprogrammen der Länder vorhanden. Einzelne Verbände haben hier bereits Anfragen an das Umweltbundesamt zur Nutzung der Daten gerichtet.

3.7 Scaling: Anpassung von Expositionsszenarien

Beim nachgeschalteten Anwender liegen im Einzelfall andere Verwendungsbedingungen (z. B. die tägliche Einsatzmenge) und andere Risikomanagement-Maßnahmen vor, als im Expositionsszenario vom Registranten (bzw. in Ausnahmefällen vom nachgeschalteten Anwender) beschrieben sind. Wenn die wesentlichen Eckpunkte / Parameter der Expositionsabschätzung bekannt sind, kann der nachgeschaltete Anwender diese variieren und an seine tatsächlichen Gegebenheiten anpassen. Unter Nutzung einfacher Rechenschritte kann er dann überprüfen, ob die unter seinen speziellen Verwendungsbedingungen zu erwartenden Expositionen eine sichere Verwendung – d.h. ein PEC/PNEC-Verhältnis kleiner 1 – erwarten lassen oder nicht. Dieses Vorgehen wird als Scaling bezeichnet (deutsch: abgleichen, anpassen).

Durch die Angabe von Scaling-Instrumenten hat der Lieferant die Möglichkeit, den Bereich der Verwendungsbedingungen zu vergrößern, der durch sein Expositionsszenario abgedeckt ist.

- ▶ Hinweise auf das Scaling und die vorhandenen Instrumente gibt Dr. Dirk Bunke in seinen beiden Vorträgen [„Umweltextpositionsbewertung als Aufgabe für Registrierer und Nachgeschaltete Anwender“](#) und [„Expositionsbewertung: Aufgabe und aktuelle Entwicklungen“](#)

[zur Umsetzung](#)“. Scaling wird detaillierter beschrieben im Teil I des REACH-Praxisführers (Kapitel 7, Abschnitt 6).

Scaling ist nur möglich, wenn der Lieferant in seinem Expositionsszenario die relevanten Scaling-Regeln oder die zugehörigen Scaling-Instrumente genau spezifiziert hat. Hierdurch wird angezeigt, dass die Anwendbarkeit und die Grenzen des Scalings für die identifizierten Verwendungen vom Lieferanten beurteilt wurden und im Stoffsicherheitsbericht des Stoffes dokumentiert sind. Wenn der Registrant Bewertungsinstrumente angibt, sollte er die zugehörigen Eingangsgrößen nennen, die für die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung eingesetzt wurden.

Es sind inzwischen unterschiedliche Instrumente verfügbar, die das Scaling erleichtern:

- ▶ Der ES-Modifier. Er kann von Registranten, Formulierern und erfahrenen nachgeschalteten Anwendern genutzt werden. Vergleiche auch [Abschnitt 6.3](#).
- ▶ REACH-Scale. Dieses Instrument bezieht sich direkt auf eine spezifische Endanwendung eines Stoffes oder eines Gemisches. Es soll Endanwender unterstützen, die keine Erfahrung mit Expositionsabschätzungsinstrumenten haben. Vergleiche auch [Abschnitt 6.3](#).

Nachgeschaltete Anwender können in vielen Fällen anhand von einfachen Excel-Arbeitsblättern eigene Expositionsabschätzungen vornehmen ([siehe Material M2, Workshop 3](#)). In den Arbeitsgruppen wurden hierzu folgende Gesichtspunkte herausgearbeitet:

- ▶ In der Expositionsbeurteilung ist mit der Einsatzmenge pro Jahr, der Zahl der Anwendungstage/Jahr und dem „Mittleren Niedrigwasservolumenstrom über alle Jahre“ (MNQ) für das Vorflutervolumen zu rechnen.
- ▶ Bei Stoffen, die nur selten verwendet werden (seltener als 1 x/Monat und 12 x/Jahr), wird in der Expositionsabschätzung davon ausgegangen, dass sich die Lebensgemeinschaften im Vorfluter in den Zeiten zwischen den sporadischen Anwendungen wieder erholen können. Daher können in diesem Fall die erlaubten Einsatzmengen um das Zehnfache erhöht werden.
- ▶ Wenn bekanntermaßen Spitzenkonzentrationen auftreten, sollten diese in der Expositionsabschätzung berücksichtigt werden (z.B. seltene, sehr hohe Stoffeinsatzmengen).
- ▶ Bei der Frage der zulässigen Freisetzungsmenge sind nicht nur die Ergebnisse der Expositionsbeurteilung unter REACH, sondern auch die parallel bestehenden Vorgaben aus dem sektoralen Umweltrecht und dem Anlagenrecht zu beachten.

Bei den Beispielen handelt es sich um Fälle, in denen ein linearer Zusammenhang zwischen den expositionsbestimmenden Größen und der sich hieraus ergebenden Expositionshöhe gefunden wurde. In speziellen Fällen kann es erforderlich sein, zusätzliche Einflussfaktoren zu berücksichtigen, z.B. unterschiedliche Emissionssituationen, Einflüsse auf die Kläranlage usw. Daher ist Scaling nicht immer eine einfache Aufgabe. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung sind die Möglichkeiten des

Scalings für den Einzelfall zu prüfen. Wichtig ist bei den Scaling-Anwendungen, die Grenzen der Linearität zu beachten.

3.8 Expositionsabschätzungen für den Arbeitsplatz

Bei der Expositionsbewertung für den Arbeitsplatz kommt den Risikomanagement-Maßnahmen eine entscheidende Rolle zu. Für die Expositionsabschätzung stehen unterschiedliche Modelle zur Verfügung.

- ▶ [Grundlagen der Expositionsbewertung am Arbeitsplatz](#) stellt Dr. Martin Tischer dar.
- ▶ Die im Mai 2009 vorgestellte, überarbeitete Fassung von [ECETOC-TRA](#) (Version 2) ermöglicht eine erste Expositionsabschätzung auch für den Arbeitsplatz. Expositionsbegrenzende Risikomanagement-Maßnahmen können hier nur in einem begrenzten Umfang berücksichtigt werden.
- ▶ Mit dem von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin entwickelten Instrument [EMKG-EXPO-Tool](#) können auf der Grundlage weniger, im allgemeinen vorhandener, Eingabegrößen Risikomanagement-Maßnahmen für den Arbeitsplatz bestimmt werden.
- ▶ Bei allen angewandten Modellen ist eine ausreichende Validierung der Vorhersagen anhand von Messdaten wichtig.
- ▶ Zur Absicherung der Ergebnisse sollten Expositionen mit mehreren Modellen berechnet und die Ergebnisse verglichen werden.

3.9 Besonderheiten der Verbraucherexposition

Anders als am Arbeitsplatz, werden Expositionen von Verbrauchern nicht durch organisatorische oder technische und kaum durch personenbezogene Schutzmaßnahmen verringert. Zu den Verbrauchern zählen auch gegenüber Schadstoffen besonders empfindliche Bevölkerungsgruppen, z.B. Säuglinge, Kinder, Jugendliche, ältere oder kranke Menschen. Aufgrund der hohen Zahl der im Haushalt eingesetzten Verbrauchs- und Gebrauchsgüter können gleichzeitige Belastungen durch eine Vielzahl von Stoffen auftreten. Bei bestimmten Stoffen bzw. Stoffgruppen ist zudem davon auszugehen, dass ein Stoff aus mehreren Quellen im Haushalt freigesetzt werden kann. Einsatzhäufigkeit und Einsatzdauer von Haushaltschemikalien können sehr stark schwanken. Bei Stofffreisetzungen aus Erzeugnissen kann das Freisetzungsverhalten (Menge und zeitlicher Verlauf) stoffspezifisch sehr unterschiedlich sein.

- ▶ [Grundlagen der Expositionsbewertung für Verbraucher](#) stellt Dr. Gerhard Heinemeyer vor. Dabei hält er fest, dass zur Abschätzung der Verbraucherexposition sowohl einfache Formeln

und als auch komplizierter aufgebaute Modelle zur Verfügung stehen. Wenn Einzelheiten zum Freisetzungverhalten bekannt sind, können verfeinerte Bewertungen vorgenommen werden.

3.10 Umweltextpositionsbewertung von Metallen

Bei vielen Metallen ist für ihre (Human- und) Ökotoxizität entscheidend, in welcher Wertigkeit sie in der Umwelt vorliegen. Das Gleichgewicht zwischen unterschiedlichen Wertigkeiten eines Metall-Ions kann sich in Abhängigkeit vom Redoxpotenzial der Umgebung verändern. Für die Expositionsbewertung ist zudem entscheidend, in welchem Umfang vorhandene Metall-Ionen auch bioverfügbar sind. In unterschiedlichen Modellen werden derzeit Bioverfügbarkeiten in Abhängigkeit von verschiedenen Umweltparametern (Wasserhärte, pH-Wert, Vorhandensein organischer Liganden u.a.) vorhergesagt.

- ▶ Die [Besonderheiten der Expositionsbewertung von Metallen](#) stellen Wiebke Drost und Nannett Aust vor.
- ▶ Einigkeit besteht darüber, dass für die Umweltbewertung von Metallen ihrer Speziation und ihrer Bioverfügbarkeit eine hohe Bedeutung zukommen.
- ▶ Vertiefungsbedarf besteht, inwieweit die Bioverfügbarkeit in den Nahrungsnetzen verändert werden kann (Fressverhalten in den Nahrungsnetzen, Bioturbation im Sediment) und wie dies in der Bewertung berücksichtigt werden kann.

4. Die Vorträge im Überblick

4.1 Workshop: Umweltexposition – was haben nachgeschaltete Anwender zu beachten?

- ▶ **Leitung und Moderation der Workshops**

Dirk Jepsen, Ökopol GmbH

- ▶ **„Von Stoffen, Verwendungen und Vorflutern... Bewertung der Umweltexposition als Aufgabe für Registrierer und für nachgeschaltete Anwender“**

Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e.V.

Herr **Dr. Dirk Bunke** (Öko-Institut) erläuterte die Aufgabe bei der Bewertung der Umweltexposition: Ziel sei der Nachweis, dass die Umweltrisiken, die mit den identifizierten Verwendungen eines Stoffes verbunden seien, angemessen beherrscht würden. Dies sei dann der Fall, wenn die abgeschätzten Expositionshöhen (PEC-Werte) die PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentrations) für die verschiedenen Umweltmedien (Wasser, Boden, Luft etc.) nicht überschreiten würden. Bei Wirkungen, für die sich keine PNEC-Werte bestimmen ließen, sei eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich. Die Stoffsicherheitsbeurteilung beinhalte neben der Beurteilung der Gefährlichkeit für den Menschen (DNEL-Werte), der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Wirkungen auf die Umwelt und der PBT- und vPvB-Eigenschaften auch die Ermittlung der Exposition sowie die Risikobeschreibung. Für die Stoffsicherheitsbeurteilung sei grundsätzlich der Hersteller oder Importeur des Stoffes zuständig, der die Registrierung vornehme. Sie führe zu folgenden Ergebnissen:

- ▶ Stoffsicherheitsbericht (CSR) für die Europäische Chemikalienagentur (ECHA);
- ▶ Erweitertes Sicherheitsdatenblatt für die Lieferketten, falls es sich nicht nur um standortinterne Verwendungen von Zwischenprodukten handele. Dieses erweiterte Sicherheitsdatenblatt beinhalte Expositionsszenarien, die die Bedingungen für die sichere Verwendung des Stoffes beschrieben.

Der nachgeschaltete Anwender müsse überprüfen, ob die Expositionsszenarien auch seine eigenen Verwendungen abdeckten. Sei dies nicht der Fall, müsse er für seine eigenen

Verwendungen ebenfalls eine Stoffsicherheitsprüfung vornehmen. Nachgeschaltete Anwender sollten daher die Registrierer beim Erstellen der Stoffsicherheitsberichte unterstützen, damit diese auch ihre Verwendungen abdecken könnten. Dies geschehe am besten auf Verbandsebene.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ „Aktuelle Ansätze zur Berücksichtigung der Umweltexposition bei der Stoffsicherheitsbeurteilung“

Dr. Markus Ulrich, BASF

Herr **Dr. Markus Ulrich** (BASF) erläuterte eingangs, dass REACH dazu diene, Mensch und Umwelt, basierend auf einer Risikobewertung für den Arbeitsplatz, die Verbraucher und die Umwelt, zu schützen. Hierzu solle das aus der Herstellung und Verwendung resultierende Risiko einer Chemikalie im CSR beurteilt werden (Exposition / Gefahr) und über das erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB) eine Anleitung für die sichere Verwendung gegeben werden. Um das Umweltrisiko für sehr viele Chemikalien (mehr als 100.000 seien vorregistriert) bewerten zu können, seien Standards nötig (Standardtools, Standardsprache etc.). Die ERCs-Faktoren (Environmental Release Categories), die die Freisetzung in die Umwelt beschrieben, seien extrem konservativ. Hier sei daher eine Verfeinerung nötig. Eine Lösung hierfür böten die SPERCs ((sector) specific ERCs). Diese müssten die Branchenverbände entwickeln. Als Werkzeuge, um das Umweltrisiko zu beurteilen, dienten folgende Tools: EUSES sei das empfohlene Tool in der ECHA-Guidance und somit Standard. ECETOC-TRA v.2.0 sei seit 15. Mai 2009 verfügbar. Dies sei die EUSES-Excelversion plus ERCs und SPERCs. Hinzu komme das CSR-Tool der ECHA (Chesar). Dieses enthalte ECETOC-TRA Konsument, Arbeitsplatz sowie EUSES und ECETOC ERCs + SPERCs. Das ECETOC-TRA Customer-Scaling-Tool für die Umwelt könne jeder nachgeschaltete Anwender nutzen.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **„Anforderungen an die Bewertung der Umweltextposition aus Behördensicht“**

Nannett Aust, Umweltbundesamt

Frau **Nannett Aust** (UBA) zeigte auf, wann gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) vorzunehmen sei. Diese werde durch den Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung bestehe aus folgenden Schritten: Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen sowie auf die Umwelt, Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sowie der schädlichen Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften. Ergebe sich aus diesen vier Schritten, dass der Stoff als gefährlich einzustufen sei oder dass es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff handle, seien für alle identifizierten Verwendungen eine Expositionsbewertung und eine Risikobeschreibung zu erstellen. Die Expositionsbewertung beinhaltet die Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien sowie einer Expositionsabschätzung. Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung sei die „Guidance on information requirements and chemical safety assessment“ der ECHA. Sie beschreibe die Datenanforderungen. Zudem helfe sie beim Sammeln von Informationen über Stoffeigenschaften, beim Bewerten der Informationen sowie beim Erstellen der Stoffsicherheitsbeurteilung und des Stoffsicherheitsberichts. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung seien alle Lebensphasen des Stoffes zu betrachten – von der Herstellung des Stoffes über das Formulieren eines Gemischs bis hin zur Nutzung durch die Industrie oder den Endverbraucher einschließlich der Abfallphase, die sowohl das Nutzungsende als auch die Abfälle aus den einzelnen Lebensphasen umfasse. Zudem sollten alle Umweltmedien, bei denen ein Eintrag zu erwarten sei, berücksichtigt werden sowie die lokalen, regionalen und überregionalen Folgen. Frau Aust erläuterte weiterhin, welche Daten für die Expositionsbewertung benötigt würden und welche Informationsquellen für Expositionsszenarien existierten. Sie erklärte außerdem das Use-Descriptor-System sowie die Hintergründe zur Ableitung von ERCs und spERCs. Abschließend gab sie den Stoffanwendern Tipps, was konkret zu tun sei.

➤ [Link zum Vortrag](#)

► **Bewertung der Umweltexposition: Aufgaben und Instrumente aus Sicht der Praxis**

Dr. Monika Kohla, Verband der Nordwestdeutschen Textil- und Bekleidungsindustrie

Frau **Dr. Monika Kohla** (Verband der Nordwestdeutschen Textil- und Bekleidungsindustrie) erklärte, dass nach aktuellem Umsetzungsstand ein dreistufiger Ansatz verfolgt werde. Bei der ersten Stufe gehe es um eine Basis-Expositionsbewertung. Hierfür gebe es ein branchenübergreifendes Deskriptorenmodell. Die zweite Stufe bestünde aus einer generischen Expositionsbewertung, die eine branchenspezifische Betrachtung enthalte. Kern der dritten Stufe sei wiederum eine spezifische Expositionsbewertung, bei der es um eine firmenindividuelle Anpassung gehe. Beim Erstellen des Basis-Expositionsszenarios werde anhand des Deskriptorenmodells die Branche beschrieben sowie die Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltexposition. Für jeden Punkt gebe es verschiedene Kategorien, die zur Beschreibung dienen. Frau Dr. Kohla konkretisierte sodann dieses Modell für die Textilindustrie. Zur zweiten Stufe (Generische Expositionsbewertung) berichtete sie, dass die Textilindustrie bereits 2005 ein „Expositionsszenario Textil“ entwickelt habe. Dieses ermögliche, die Umweltexposition zu ermitteln. Dieses Projekt habe das Umweltbundesamt als Modellvorhaben gefördert. Es sei von folgenden Institutionen gemeinsam realisiert worden: Ökopol GmbH, Öko-Institut, Verband der Nordwestdeutschen Textil- und Bekleidungsindustrie / Textilveredler-Verband, TEGEWA / VCI, Unternehmen der Textil- und Textilhilfsmittel-Industrie. Im Rahmen des Projekts sei ein IT-Tool entstanden, das über alle Stufen der Lieferkette eine Expositionsbewertung ermögliche. Zusätzlich habe man eine einfache Excel-Tabelle generiert, die die Rechenschritte ausführen könne. Frau Dr. Kohla empfahl abschließend, dass die Branchenverbände für die zuliefernde Chemische Industrie die zutreffenden Deskriptoren zusammenstellen und die generischen Expositionsszenarios so erarbeiten, dass sie eine breite Anwendung abdecken. Zudem sollten die Branchenverbände für die eigenen Mitgliedsunternehmen Hilfsmittel zur Verfügung stellen, um bei Bedarf das generische Expositionsszenario so zu modellieren, dass daraus ein spezifisches werde.

► [Link zum Vortrag](#)

► Generic Exposure Scenarios and Environmental Safety

Dr. Johannes Tolls, Henkel AG & Co. KGaA

Herr **Dr. Johannes Tolls** (Henkel AG & Co. KGaA) erläuterte zunächst, was ein generisches Expositionsszenario ist. Bei der Beurteilung der Umweltrisiken seien folgende Kriterien entscheidend: Eigenschaften des Stoffes (biologische Abbaubarkeit, physikalisch-chemische Eigenschaften etc.), die eingesetzten Mengen, die generischen Emissionsszenarien sowie die generischen Emissionsabschätzungen. Sie alle würden in das Modell zur Expositionsberechnung (EUTGD, EUSES, TRA-ENV) fließen. Deren Ergebnis sei wiederum das generische PEC (Predicted Effect Concentrations). Spezifische ERCs (SPERCs) würden in der REACH-Guidance definiert. Sie sollen realistische Emissionswerte in spezifischen Branchen Anwendungen benennen sowie Risikomanagementmaßnahmen betrachten, die für die Branchenanwendung typisch sind. Weiterhin können sie Mengen definieren, die für die industrielle Verwendung ebenfalls typisch sind. SPERCs sollen durch die Branchenverbände erarbeitet werden und in Datenbanken hinterlegt werden, wo sie für Hersteller und Importeure zugänglich sind. Abschließend beschrieb Herr Dr. Tolls den aktuellen Stand bei der Entwicklung von SPERCs sowie deren Dokumentation. Er betonte zudem, dass REACH eine große Herausforderung bedeute, auf die sich die Industrie gut vorbereiten müsse, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

► [Link zum Vortrag](#)

4.2 Workshop: Expositionsbewertung Umwelt und Verbraucher: Herausforderungen und Instrumente

- ▶ **Begrüßung und Einführung in das Thema – Der aktuelle Workshop und die Reihe „REACH in der Praxis**

Christiane Heiß, Umweltbundesamt

Frau **Christiane Heiß** (UBA) stellte die Reihe „REACH in der Praxis“ sowie das Programm des Workshops vor. Ziel der Reihe sei es, den Stand der Arbeitshilfen zu bewerten und Experten aus Industrie und Behörden zusammenzuführen. Die Reihe behandle acht Themen und laufe über zwei Jahre. Die Reihenfolge orientiere sich u. a. an den ECHA-Prozessen. Das Konzept der Reihe habe sich bislang bewährt. Es beinhalte eine begrenzte Teilnehmerzahl sowie eine Mischung aus Vorträgen und Gruppenarbeit. Dabei würden ECHA-Vorgaben und Industriearbeitshilfen durchgespielt sowie – sofern erforderlich – die Arbeitshilfen überarbeitet und Forschungsergebnisse ausgewertet und vermittelt.

➤ [Link zum Vortrag](#)

- ▶ **Expositionsbewertung: Aufgabe und aktuelle Entwicklungen zur Umsetzung – Einführung in die Thematik und die Instrumente**

Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e.V.

Herr **Dr. Dirk Bunke** (Öko-Institut e.V.) erläuterte zunächst die Aufgabe der Expositionsbewertung. Hierbei gehe es darum, quantitativ oder qualitativ diejenige Konzentration des Stoffes abzuschätzen, der gegenüber der Mensch oder die Umwelt exponiert ist oder sein könnte. Dies sei wiederum die Grundlage, um die Risiken zu beschreiben bzw. zu charakterisieren. Die Expositionsbewertung sei Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und daher Aufgabe des Herstellers oder Importeurs des Stoffes, der die Registrierung vornimmt. Ziel der Stoffsicherheitsbeurteilung sei der Nachweis, dass die Risiken, die mit den identifizierten Verwendungen des Stoffes verbunden sind, angemessen beherrscht werden. Die Expositionsbewertung könne allerdings auch Aufgabe des nachgeschalteten Anwenders sein. So sei dieser verpflichtet, für jede Verwendung, die von den Bedingungen eines im

Sicherheitsdatenblatt genannten Expositionsszenarios abweicht, oder von der sein Lieferant abräät, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung sei der Stoffsicherheitsbericht (CSR) für die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) sowie ein Sicherheitsdatenblatt für die Lieferketten, sofern es sich nicht um interne Verwendungen handle. Das Sicherheitsdatenblatt sei zudem ggf. um einen Anhang mit Expositionsszenarien (Erweitertes Sicherheitsdatenblatt) erweitert. Nachgeschaltete Anwender könnten und sollten die Registrierer beim Erstellen der Stoffsicherheitsberichte unterstützen. Dies geschehe am besten auf Verbandsebene. Als Ergebnis sei eine strukturierte Kommunikation der Verwendungen und der Anwendungsbedingungen gewünscht (Use Descriptor System + ERCs + spezifische ERCS). Herr Dr. Bunke beschrieb weiterhin verschiedene Instrumente zur Stoffsicherheitsbeurteilung: Das Tool ECETOC TRA version 2, den iterativen 3-Stufen-Ansatz sowie das ECHA CSA/CSR IT Tool. Zudem gab er einen Überblick über die Leitfäden zur Expositionsbeurteilung.

➤ [Link zum Vortrag](#)

► **Anforderungen an die Bewertung der Umwelt-Exposition aus Behördensicht**

Nannette Aust, Umweltbundesamt

Frau **Nannette Aust** (UBA) erläuterte, wann gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) vorzunehmen ist. Diese werde durch den Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung bestehe aus folgenden Schritten: Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen sowie auf die Umwelt, Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sowie der schädlichen Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften. Ergebe sich aus diesen vier Schritten, dass der Stoff als gefährlich einzustufen sei oder dass es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff handle, seien für alle identifizierten Verwendungen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung zu erstellen. Die Expositionsbeurteilung beinhalte die Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien sowie einer Expositionsabschätzung. Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung sei die „Guidance on information requirements and chemical safety assessment“ der ECHA. Sie beschreibe die Datenanforderungen. Zudem helfe sie beim Sammeln von Informationen über Stoffeigenschaften, beim Bewerten der Informationen sowie beim Erstellen der Stoffsicherheitsbeurteilung und dem Stoffsicherheitsbericht. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung seien alle Lebensphasen des Stoffes zu betrachten – von der Herstellung des Stoffes über das Formulieren eines Gemischs bis hin zur Nutzung durch die

Industrie oder den Endverbraucher einschließlich der Abfallphase. Zudem seien alle Umweltmedien, bei denen ein Eintrag zu erwarten sei, zu berücksichtigen sowie die lokalen, regionalen und überregionalen Folgen. Frau Aust erläuterte weiterhin, welche Daten für die Expositionsbewertung benötigt werden und welche Informationsquellen für Expositionsszenarien existieren. Auch befasste sie sich mit dem „Use descriptor system“, den ERCs und den spERCs. Abschließend gab sie den Stoffanwendern Tipps, was sie konkret tun sollten.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ „Besonderheiten der Expositionsbewertung bei Metallen und anorganischen Verbindungen“

Wiebke Drost, Umweltbundesamt

Frau **Wiebke Drost** (UBA) erklärte zunächst Besonderheiten von Metalleigenschaften. Metalle kämen natürlich vor und würden seit langem verwendet. Es sei oftmals schwierig, zwischen anthropogener und natürlicher Hintergrundkonzentration zu unterscheiden. Einige Metalle seien essentiell und übernahmen in körpereigenen Enzymen wichtige Funktionen. Zugleich könne jedes Metall je nach Dosierung toxisch wirken. Sehr wichtig bei der Expositions- sowie bei der Effektabschätzung sei die Frage, ob das Metall-Ion als freies oder gebundenes Ion vorliege. Diese Speziation der Metalle werde durch geochemische Eigenschaften am Ort der Exposition bestimmt und entscheide ihrerseits über die Löslichkeit, Mobilität und Bioverfügbarkeit eines Metall-Ions. Bei organischen Stoffen bestehe die Expositionsbeurteilung aus folgenden Elementen: Emissionsabschätzung, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie Abschätzung der Expositionshöhe. Einige physikalisch-chemische Parameter der organischen Verbindungen seien bei anorganischen Verbindungen und Metallen nicht anwendbar. Dafür hätten diese andere / zusätzliche Eigenschaften. Frau Drost stellte im Anschluss den Leitfaden zur Metallbewertung vor (Environmental risk assessment for metals and metal compounds). Dieser gelte für Metalle in ionischer Form als Salz sowie für gediegenes Metall, Legierungen und unterschiedliche Oxidationsstufen. Der Leitfaden gelte nicht für metallorganische Verbindungen. Frau Drost beschrieb neben dem Aufbau des Leitfadens auch die Expositionsbeurteilung und die Risikobewertung bei Metallen und anorganischen Stoffen auf Basis des Leitfadens.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **„Expositionsabschätzung für den Arbeitsplatz: Konzepte, Expositionsszenarien, Modelle“**

Dr. Martin Tischer, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Herr **Dr. Martin Tischer** (BAuA) erläuterte zunächst die Einflussgrößen beim Erstellen von Expositionsszenarien für den Arbeitsplatz. Hierzu gehörten die Stoffeigenschaften (Flüchtigkeit, Staubigkeit) und die Arbeitsbedingungen (Stoffmenge, Temperatur, Häufigkeit/Dauer, Verfahren). Eine wichtige Rolle spielten zudem die Schutzmaßnahmen (technische und organisatorische Maßnahmen, Schutzkleidung). Als nächstes beschrieb Herr Dr. Tischer den Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung. Weiterhin befasste er sich mit der Qualität der Expositionsabschätzung sowie schwerpunktmäßig mit den empirischen Modellen ECETOC-TRA-Tool (inhalativ und dermal) und EMKG-EXPO-Tool (inhalativ). Dabei konkretisierte er das Modell ECETOC-TRA-Tool anhand des Beispiels Textilfärbung und -druck. Weiterhin stellte er fest, dass sich das EMKG-EXPO-Tool ausschließlich auf eine inhalative Exposition anwenden lasse, nicht aber auf CMR-Stoffe, Gase, Löt- und Schweißrauchen. Abschließend bilanzierte Herr Dr. Tischer, dass es das Werkzeug für alle Praxisfälle noch nicht gebe. Zudem sei die Validität der Modelle zum Teil nicht hinreichend belegt. Er empfahl, die Modelle durch den Vergleich mit anderen Modellen und Messdaten kritisch zu prüfen. Insgesamt sollten die Unternehmen die Modelle ausprobieren und testen.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **„Die Exposition von Verbrauchern: Besonderheiten und Instrumente zur Expositionsbeurteilung“**

Dr. Gerhard Heinemeyer, Bundesinstitut für Risikobewertung

Dr. Gerhard Heinemeyer (BfR) erklärte, dass das Expositionsszenario ein zentrales Element der REACH-Verordnung sei. Dahinter stehe die Idee, das Risiko eines Stoffes in Abhängigkeit von der Exposition zu bewerten. Da, wo es keine Exposition gebe, werde auch nicht bzw. nur eingeschränkt bewertet. Ziel sei es, eine sichere Verwendung von Stoffen und Produkten zu erreichen. Dabei spiele eine entscheidende Rolle, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet werde (Verwendungsbedingungen). Wichtig sei ebenfalls, wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrsche oder was er den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfehle (Risikominderungsmaßnahmen). Die Expositionsszenarien könnten sowohl breit und allgemein als auch spezifisch angelegt

sein. Das Besondere bei der Exposition von Verbrauchern sei, dass sie aus mehreren Quellen demselben Stoff ausgesetzt sein könnten. Zudem könne die Aufnahme dieser Stoffe auf verschiedenen Wegen erfolgen (oral, dermal und inhalativ). Voraussetzung für eine angemessene Expositionsabschätzung sei die Klassifizierung nach der Anwendung bzw. dem Gebrauch (Use). Der Gebrauch bestimmt das Expositionsszenario. Die Expositions determinanten dienen als Deskriptoren des Expositionsszenarios sowie teilweise als Eingangswerte für das Expositionsmodell zur quantitativen Schätzung der Exposition. Beispiele für diese Größen seien physikalische und chemische Stoffeigenschaften, die Häufigkeit und Dauer der Exposition, die Menge des Stoffes pro Anwendung, die Raumgröße und die Belüftungssituation. Herr Dr. Heinemeyer beschrieb anschließend die Parameter, die üblicherweise durch das Expositionsmodell vorgegeben seien. Hierzu gehörten beispielsweise die Häufigkeit und Dauer der Exposition sowie die Menge des verwendeten Stoffes pro Anwendung. Bei den Risikominderungsmaßnahmen sei folgendermaßen zu differenzieren:

- Maßnahmen, die dem Verbraucher nicht kommuniziert würden: Hierzu gehörten beispielsweise die Limitierung von Stoffgehalten im Produkt oder das Produktdesign. Diese Maßnahmen würden in die quantitativen Expositionsschätzungen einbezogen, da sich ihre Effizienz quantifizieren lasse.
- Maßnahmen, die dem Verbraucher kommuniziert würden: Hierzu gehörten beispielsweise Gebrauchsanweisungen. Diese Maßnahmen würden nicht in die quantitativen Expositionsschätzungen einbezogen, da sich ihre Effizienz nicht quantifizieren lasse.

Herr Dr. Heinemeyer erläuterte weiterhin das stufenweise Vorgehen bei der Schätzung der Verbraucherexposition (iteratives Vorgehen) und konkretisierte dies anhand eines Praxisbeispiels.

➤ [Link zum Vortrag](#)

5. Teilnehmer des Workshops

An den beiden Workshops nahmen jeweils rund 50 bzw. 60 Praktiker aus Wirtschaft und Behörden teil. Auf Seiten der Wirtschaft waren u.a. folgende Branchen vertreten: Stahl- und Metallverarbeitung, Chemische Industrie, Textil- und Bekleidungsindustrie, Körperpflege- und Waschmittel, Textilfarben, Lederindustrie, Automobil-, Flugzeug- und Mineralölindustrie, Gipsindustrie, Arzneimittelindustrie, Kunststoffindustrie sowie Beratungs- und Laboranalyseunternehmen. Auf Seiten der Behörden waren das Umweltbundesamt, das Bundesinstitut für Risikobewertung, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz- und Arbeitsmedizin sowie Mitglieder von Umweltministerien aus drei Bundesländern vertreten.

6. Weiterführende Materialien zur Beschreibung und Kommunikation von Verwendungsbedingungen

6.1 Leitlinien der ECHA zum Thema Expositionsbewertung durch Registranten und durch nachgeschaltete Anwender

In den ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilungen werden die einzelnen Arbeitsschritte bei der Expositionsbewertung im Detail beschrieben:

- ▶ Die [Leitlinie zu den Informationsanforderungen](#) ist auf Deutsch verfügbar.
- ▶ Die [umweltbezogene Expositionsbewertung](#) wird im Teil R.16 der Leitlinie dargestellt.
- ▶ Die [Expositionsbewertung bezogen auf Verbraucher](#) ist Inhalt von Teil R.15 der Leitlinie.
- ▶ Die [Expositionsbewertung bezogen auf den Arbeitsplatz](#) wird im Teil R.14 der Leitlinie beschrieben.

In diesen Teilen der ECHA-Leitlinie zur Informationsanforderung und Stoffsicherheitsbeurteilung werden Expositionsszenarien, erweiterte Sicherheitsdatenblätter und das Use-Descriptor-System beschrieben:

- ▶ [Expositionsszenarien](#) sind Gegenstand von Teil D dieser Leitlinie. Hierzu steht ein [Kurzdarstellung in Form eines Fact-Sheets in Deutsch](#) zur Verfügung.
- ▶ Die [aktuelle Fassung des Standardformates für Expositionsszenarien](#) wurde von der ECHA im Mai 2010 in einem eigenen Dokument veröffentlicht.
- ▶ Das [Use-Descriptor-System](#) ist im Teil R12 der Leitlinie veröffentlicht worden. Im Mai 2010 wurde hier eine überarbeitete Fassung vorgelegt. In diesem Teil R12 werden auch die Umwelt-Freisetzungskategorien (ERCs) beschrieben. Ergänzende Darstellungen zu den ERCs werden im Teil R.16 der Leitlinie gegeben (Kap. 16.3.1.4).
- ▶ [Erweiterte Sicherheitsdatenblätter](#) werden im Teil G der Leitlinie beschrieben.

In der ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender wird der Kommunikationsprozess in den Lieferketten dargestellt:

- ▶ Die [Leitlinie für Nachgeschaltete Anwender](#) ist auf Deutsch bei der ECHA verfügbar.

- ▶ Eine [Kurzdarstellung zum Aufbau dieser Leitlinie](#) findet sich im zugehörigen Fact-Sheet der ECHA (ECHA 2008e).

Die ECHA Leitlinie für nachgeschaltete Anwender befasst sich auch mit den Themen Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender und Möglichkeiten des Scalings.

- ▶ Im Kapitel 5 werden die Arbeitsschritte zur Überprüfung der eigenen Verwendungen dargestellt.
- ▶ Scaling wird im Kapitel 5.2.5 der Leitlinie beschrieben. Zusätzliche Erläuterungen und Beispiele hierzu werden in der oben genannten Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zum Stoffsicherheitsbericht im [Teil G \(„Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt“\)](#) gegeben (Anhang G.1).

6.2 Einführende Informationen zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten unter REACH

Eine gute Einführung in die Thematik der Expositionsbeurteilung bietet der REACH-Praxisführer, der vom VCI gemeinsam mit CEFIC erarbeitet wurde. In ihm werden neben dem Thema Expositionsbeurteilung auch die Aufgabe „Kommunikation in den Lieferketten“ und die verfügbaren Instrumente aus der Sicht der Praxis dargestellt.

- ▶ Sie können den [Praxisführer in deutscher Sprache](#) beim VCI bekommen. Sie finden dort auch eine Beschreibung der Inhalte und des Aufbaus des Praxisführers.
- ▶ Der [Praxisführer steht auch in englischer Sprache](#) auf der CEFIC Internet-Seite zur Verfügung.
- ▶ Methoden zur umweltbezogenen Expositionsabschätzung (z.B. EUSES) werden im [Teil IV, Kapitel 3 des REACH-Praxisführers](#) beschrieben und an Beispielen verdeutlicht.
- ▶ Im [Teil I des Praxisführers](#) steht eine Einführung in die Aufgaben der Expositionsbeurteilung und die Stoffsicherheitsbeurteilung auch für Nicht-Fachleute zur Verfügung.
- ▶ Beispiele für Expositionsszenarien sind im [Teil II des oben genannten Praxisführers](#) enthalten. In ihm wird auch in Einzelheiten auf das Use-Descriptor-System eingegangen und auf die Zusammenhänge zwischen dem Use-Descriptor-System und den Expositionsbeurteilungsmodellen.
- ▶ Expositionsszenarien können auch für Gemische erarbeitet werden, sind für sie aber nicht zwingend. Im Teil III des oben genannten Praxisführers (Link: s.o.) werden die verschiedenen

Gesichtspunkte dargestellt, die zu Thema REACH und Gemische von Bedeutung sind. Auch hierfür wurden Praxisbeispiele erarbeitet.

- ▶ Ein [Beispiel eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes für ein Gemisch](#), das als Anlage ein Expositionsszenario enthält, steht Ihnen als pdf-Dokument zur Verfügung.

6.3 Leitlinien und Instrumente zum Scaling

Inzwischen sind mehrere Instrumente zum Scaling frei verfügbar. Nachgeschaltete Anwender können mit ihnen überprüfen, ob ihre Verwendungen vom Expositionsszenario ihrer Lieferanten abgedeckt sind.

- ▶ Ein [Überblick zum Scaling](#) wird im REACH-Praxisführer im Teil I, Kapitel 7, gegeben. Im Kapitel 7.2 werden dann mit Hinweisen auf Bezugsmöglichkeiten die folgenden Instrumente vorgestellt:
- ▶ ES-Modifier. Dieses Werkzeug richtet sich vorrangig an Registranten und Formulierer, die bereits Erfahrungen mit Expositionsabschätzungsmodellen haben. Berücksichtigt werden Arbeitsplatz-, Umwelt- und Verbraucherexpositionen.
- ▶ SciDeEx: Dieses Werkzeug ist abgestimmt auf die expositionsmodifizierenden Faktoren in ECETOC-TRA. Es geht auf inhalative und dermale Belastungen am Arbeitsplatz ein.
- ▶ REACH-Scale: Dieses excelbasierte Werkzeug ist vor allem für Endanwender von Chemikalien gedacht. Es konzentriert sich auf die expositionsbestimmenden Größen, die der Anwender selber ändern kann. Es sind keine Erfahrungen mit besonderen Expositionsabschätzungsinstrumenten erforderlich. Das Instrument bezieht sich auf die Umweltexposition von Oberflächengewässern.

6.4 Leitlinien und Materialien zur Expositionsbewertung von Metallen

Bei der Expositionsbewertung von Metallen sind zusätzliche Einflussgrößen zu berücksichtigen, die bei organischen Stoffen nicht von Bedeutung sind.

- ▶ Der Internationale Metallverband (ICCM) hat eine [Methodik zur Bewertung der Umweltexposition von Metallen](#) entwickelt, in der die umgebungsabhängige Bioverfügbarkeit der Metalle berücksichtigt wird.
- ▶ Vom Umweltbundesamt sind in einem Forschungsprojekt zusätzliche Einflussfaktoren dargestellt worden, die die Bioverfügbarkeit von Metallen verändern können und bei der Bewertung berücksichtigt werden sollten. ([Bericht auf Englisch](#), [Kurzfassung auf Deutsch und Englisch](#)).

6.5 Veröffentlichungen von CEFIC zu spERCS und zur Kommunikation in den Lieferketten

CEFIC veröffentlicht auf seiner Internetseite „REACH for Industries“ eine Reihe [hilfreicher Dokumente und Instrumente zu unterschiedlichen REACH-Aufgaben](#). Hierzu gehören:

- ▶ Das [Methodenpapier zu den spezifischen Umwelt-Freisetzungskategorien \(spERCs\). Es steht als pdf-Datei zur Verfügung](#).
- ▶ Der [Leitfaden zur Entwicklung von Expositionsszenarien und zur Kommunikation in den Lieferketten](#). In ihm werden sowohl **Generische** als auch **Spezifische ExpositionsSzenarien** beschrieben (GES und SES).
- ▶ Die [Formatvorlage von CEFIC zum Dialog in den Lieferketten](#).
- ▶ Die [Formatvorlage, um Stoffsicherheitsbeurteilungen für den Arbeitsplatz durchzuführen, wenn spezifische Expositionsszenarien erstellt werden](#).

CEFIC veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Übersicht der Aktivitäten der Industrieverbände zu den sogenannten REACH-Bibliotheken.

- ▶ Der aktuelle Stand des [Mappings und die bereits verfügbaren Ergebnisse werden von CEFIC](#) im Internet veröffentlicht.
- ▶ Bereits verfügbar ist die [Bibliothek zu Risikomanagement-Maßnahmen](#).

6.6 Das europäische Standardformat zum Mapping von Verwendungen

Von der europäischen Koordinierungsgruppe der nachgeschalteten Anwender ist ein Arbeitsblatt für das Mapping von Verwendungen erarbeitet worden („UseR“: Use Reporting Format).

- ▶ Die [Formatvorlage ist ein Arbeitsblatt für das Mapping von Verwendungen](#) und kann heruntergeladen werden von der CEFIC-Internetseite zu REACH-Dokumenten und – Werkzeugen.

6.7 Nutzung verfügbarer Informationen: Quellen und Vorgehen

Die Nutzung bereits vorhandener Informationen ist sehr wichtig, um das bestehende Wissen zu sicheren Verwendungen für die REACH-Aufgaben zu nutzen.

- ▶ Eine [Einführung in die Thematik „Nutzung vorhandenen Wissens“](#) wird im Teil I des REACH-Praxisführers zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten gegeben (Kapitel 8). Hier werden auch Informationsquellen aufgeführt.
- ▶ In den [OECD-Emissions-Scenario-Documents](#) stehen für viele Branchen Detailinformationen zu Emissionen zur Verfügung. Eine [Übersichtsdarstellung steht Ihnen als pdf-Dokument zur Verfügung](#) (Veröffentlichung von Bunke, Reihlen, Wagner, Ahrens, Müller 2006).