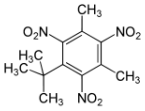
Umweltbezogene Stoffsicherheits-beurteilung

Einführung und Grundlagen

Beitrag zum Fachworkshop „REACH: wie geht das?“



am 15. April 2015, Berlin

Prof. Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e.V., Geschäftsstelle Freiburg

Die Stoffsicherheitsbeurteilung / Gliederung

1. **Was ist das?**
2. **Wozu? Aufgabenstellung und Einordnung**
3. **Wie geht das? Struktur**
4. **Ermittlung der Exposition und Risikobeschreibung**

5. **Und dann? Kommunikation in die Lieferketten**
6. **Mehr dazu…. Materialien**

Die Stoffsicherheitsbeurteilung

1. Was ist das?

Die Stoffsicherheitsbeurteilung: ein Analyse-Instrument

In der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) wird untersucht, unter welchen Bedingungen Stoffe sicher verwendet werden können.

Dies erfordert eine Beurteilung der Stoffeigenschaften und der Verwendungen, bei denen Expositionen entstehen.

- **Für Stoffe ab einer Produktionsmenge von 10 Tonnen/Jahr**
- **Aufgabe des Registrierers (die Regel)**
- **Ergebnis: der Stoffsicherheitsbericht (CSR) (für die ECHA !)**

Beispiel ansehen!

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/csr_example_introduction_part2_en.pdf

Beispiel ansehen!

http://echa.europa.eu/de/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports

2. Beispiel: aus dem REACH Praxisführer

Beispiel CSR Kalium-Tertiär-Butylat

!

CHEMICAL SAFETY REPORT

MERCK

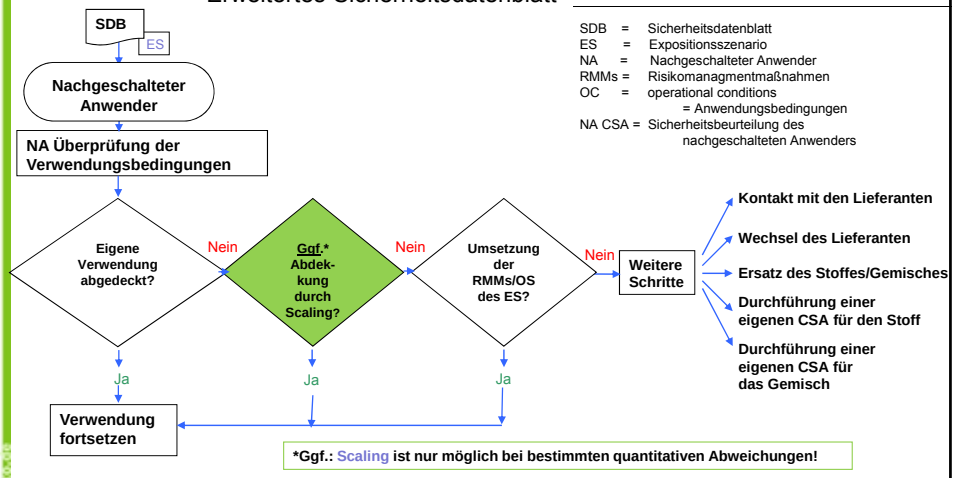
Substance Name:	Potassium tert-butylate
EC Number:	212-740-3
CAS Number:	865-47-4
Editor:	Dr. Christoph Müller
	Merck KGaA, Darmstadt, Germany

Was passiert mit dem Stoffsicherheitsbericht?

Registrierung → CSR inkl. ES → Registrierungsdossier → ECHA

↓

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt



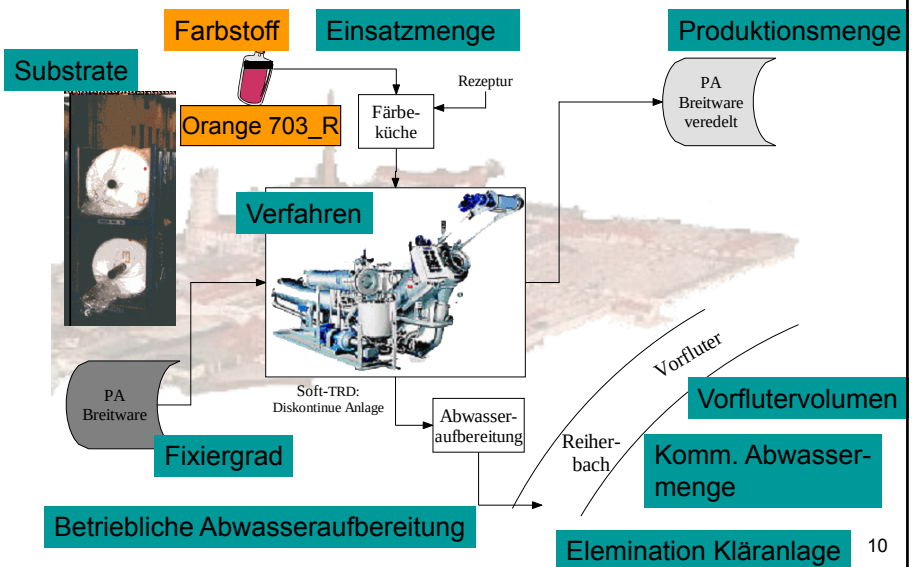
SDB = Sicherheitsdatenblatt
ES = Expositionsszenario
NA = Nachgeschalteter Anwender
RMMs = Risikomanagmentmaßnahmen
OC = operational conditions
= Anwendungsbedingungen
NA CSA = Sicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders

Die Stoffsicherheitsbeurteilung

1. **Was ist das?**
2. **Wozu? Aufgabenstellung und Einordnung**

Ziel REACH: Sicherheit von Stoffen in ihren Verwendungen

Färbung von Bekleidungsstoffen mit dem Reaktivfarbstoff Orange 703_R in der Textilveredlung



10

Nachhaltiger Umgang mit Chemikalien auf solider Wissensbasis

<u>Voraussetzungen</u>:
Ausreichendes Wissen zu
- **Stoffeigenschaften**
- **Anwendungseigenschaften**

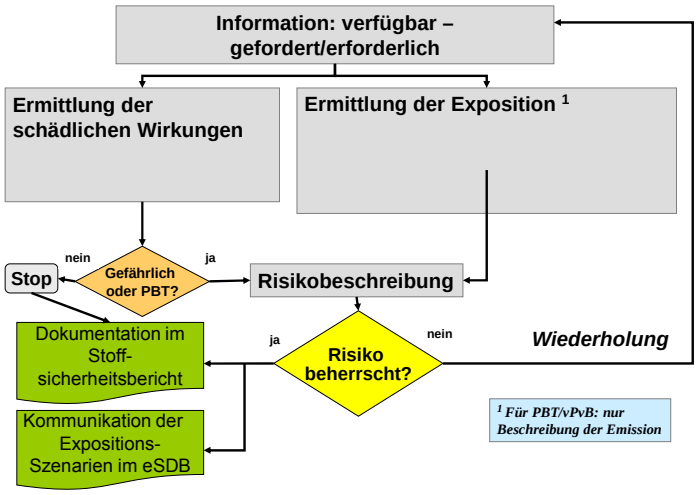
Gemeinsame Verantwortung (Hersteller und Anwender)
für eine sichere Kommunikation

Sehr viele Stoffe in sehr vielen Verwendungen: effektive Umsetzungsinstrumente erforderlich!

Die Stoffsicherheitsbeurteilung

1. **Was ist das?**
2. **Wozu? Aufgabenstellung und Einordnung**
3. **Wie geht das? Struktur**

Zuordnung Teile der ECHA CSA Guidance und der Schritte der CSA



Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) (REACH, Anhang 1)

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen Mensch → …..Ableitung DNEL-Werte
2. Physikalisch-chem. Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen Umwelt → …..Ableitung PNEC-Werte
4. PBT- und vPvB-Beurteilung

5. Expositionsbeurteilung → Schritt 1: Entwicklung von Expositionsszenarien
   Schritt 2: Expositionsabschätzung
   -Emissionsabschätzung
   -Verbleib und Verhalten
   -Abschätz. Expositionshöhe
   ➔Modelle ➔PECs etc.
6. Risikobeschreibung

- **Vergleich** Expositionen Bevölkerung/Arbeiter – DNELs
- **Vergleich** PECs – PNECs
- Bewertung anderer Wirkungen

Schritte 1 – 3: Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen „Hazard“

Können von dem Stoff schädliche Wirkungen ausgehen?

1. **Klärung der Einstufung und Kennzeichnung der CLP-Verordnung**

2. **Ableitung von Expositionshöhen, unterhalb derer keine schädlichen Wirkungen mehr zu erwarten sind.**

   für die Umwelt: Predicted No Effect Concentrations PNECs

   für den Menschen: Derived No effect Levels DNELs

Schritte 1 – 3: Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen „Hazard“

Datengrundlage für die Ermittlung der PNECs: ökotoxikologische Tests an „Stellvertreter-Organismen“

Datenanforderungen aus der Registrierung:

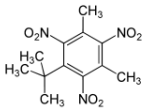
- **Ab 10 t/a: Alge, Daphnie, Fisch, akut ((Un-)Sicherheitsfaktor 1.000)**
- **Ab 100 t/a: Längerfristige Tests, falls notwendig (Sicherheitsfaktor 50 -10)**

In Einzelfällen: **Verzicht auf Tests möglich**
Empfehlenswert: **Nutzung von alternativen Methoden zur Bewertung von Stoffen (Verzicht auf Tierversuche) (ECHA Praxisanleitung 10).**

Schritte 1-3 : „Klassische“ Stoffeigenschaften

Ermittlung der schädlichen Wirkungen:
Viele verschiedene Endpunkte (= Eigenschaften / Wirkungen).

„Klassische“ Endpunkte :
(1): physikalisch-chemische Eigenschaften: Siedepunkt, Entzündlichkeit….
(2): humantox. Eig.: akute Toxizität, Reiz-/Ätzwirkung, Fortpflanzungsgefährdung…
(3): ökotox. Eigenschaften.: Wasser, Boden, Luft, mikrobiologische Aktivität



Was gibt es noch? „Nicht-klassische“ Endpunkte

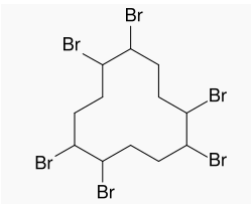
z.B. Anreicherung in Lebewesen ,

z.B. Beeinflussung des Hormonsystems (endokrine Wirkung)

Eigener Bewertungsschritt bei der Stoffsicherheits-Beurteilung!

Besondere Stoffeigenschaften: PBT / vPvB – Eigenschaften

Schritte 4: Die PBT / vPvB – Bewertung



PBT: persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe
vPvB: sehr persistente und sehr bioakkumulative Stoffe

z.B. Moschus Xylol, Anthracen, Hexabromocyclododecan.

Keine „klassischen“ Endpunkte…..

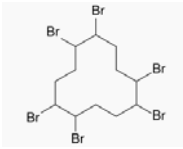
….sondern:
- **Problematik Langzeitschädigungen**
- **Problematik Anreicherung auch bei niedrigen Einträgen**
- **Problematik Nichtrückholbarkeit (Irreversibilität des Eintrags)**
- **Oft weitreichender Transport**

Besondere Stoffeigenschaften: PBT / vPvB – Eigenschaften

Öko-Institut e.V.

PBT / vPvB – Stoffe:

Besonderheiten



- **Exposition und Schadwirkungen sind oft zeitlich und räumlich getrennt**
- **Es können keine „sicheren“ Konzentrationen abgeleitet werden: keine PNECs!**
- **Die Auswirkungen von Freisetzungen können nicht vorhergesagt werden**
- **Eine quantitative Risikobeschreibung ist nicht möglich**

Stattdessen:
- **Qualitative Risikobeschreibung**
- **Ziel: Einstellung der Emissionen.**

PBT / vPvB – Stoffe: besonders besorgniserregend

Öko-Institut e.V.

Auszug aus der REACH Kandidatenstoff-Liste

Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	2008/10/28	PBT (article 57d)	ED/67/2008		Details
Anthracene	204-371-1	120-12-7	2008/10/28	PBT (article 57d)	ED/67/2008		Details
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	2008/10/28	PBT (article 57d)	ED/67/2008		Details
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2	2008/10/28	vPvB (article 57e)	ED/67/2008		Details
Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	295-275-9	91995-15-2	2010/01/13	Carcinogenic[2], mutagenic[3], PBT and vPvB (articles 57a, 57b, 57d and 57e)	ED/68/2009		Details
Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5	2010/01/13	Carcinogenic[1], PBT and vPvB (articles 57a, 57d and 57e)	ED/68/2009		Details
Pitch, coal tar, high temp.	266-028-2	65996-93-2	2010/01/13	Carcinogenic, PBT and vPvB (articles 57a, 57d and 57e)	ED/68/2009		Details
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	2008/10/28	PBT and vPvB (articles 57 d and 57 e)	ED/67/2008		Details

REACH Art. 57d,e: PBT / vPvB Stoffe sind besonders besorgniserregende Stoffe („substances of very high concern“, SVHC).

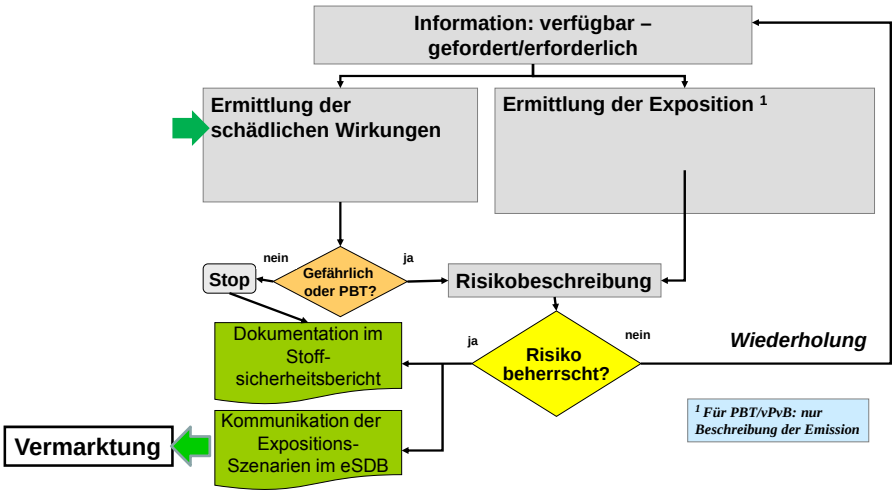
Verfügbare Hilfestellungen:

(1) REACH Anhang XIII: Kriterien für die Identifizierung von PBT und vPvB Stoffen („Definition von P, B,T , vP, vB)

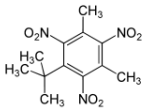
(2) Teil C (Einführung)
Teil R.11
der Leitlinien
zu den Informationsanforderungen

http://echa.europa.eu/documents/10162/17230/svhc_en.pdf

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf



3. Die Ermittlung der Exposition und die Risikobeschreibung



Ermittlung der Exposition

1. Aufgabenstellung

Quantitative oder qualitative Abschätzung der Konzentration des Stoffes, gegenüber der der Mensch oder die Umwelt exponiert ist oder sein könnte.

↓

Grundlage für die Risikobeschreibung / Risikocharakterisierung

Ermittlung der Umweltexposition – 2 Schritte!

1. Beschreibung der Verwendungen
- Entwicklung von Expositionsszenarien

↓

2. Expositionsabschätzung
- Emissionsabschätzung
- Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- Abschätzung der Expositionshöhe

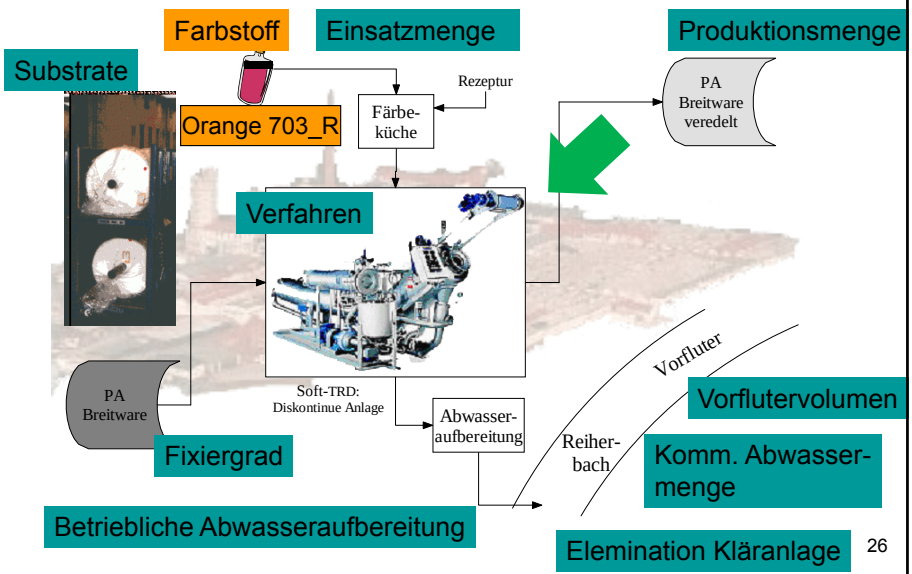
↓

Ergebnis: PECs: vorhergesagte Umweltkonzentrationen („Predicted Environmental Concentration“)

→ Risikobeschreibung

Ermittlung der Exposition

Färbung von Bekleidungsstoffen mit dem Reaktivfarbstoff Orange 703_R in der Textilveredlung



1. Beschreibung der Verwendungen

Expositionsszenarien:

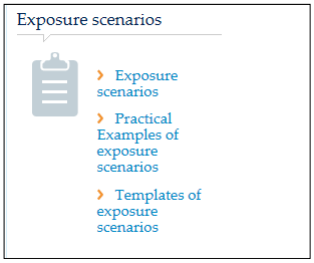
Beschreibung der Bedingungen
für die sichere Verwendung von Stoffen

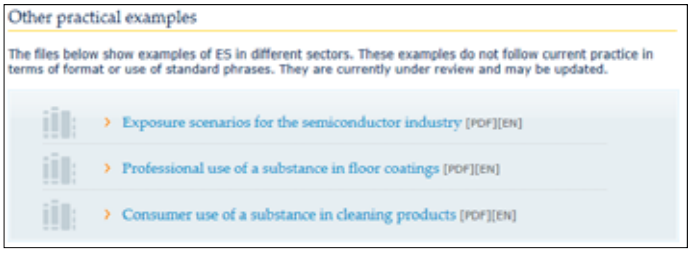
Bei internen Verwendungen:
ES sind nur Teil des Stoffsicherheitsberichtes

Bei in den Markt gebrachten Verwendungen:
ES sind auch Teil (= Anhang) des Sicherheitsdatenblattes

→ **Beispiele ECHA**

Expositionsszenarien: Beispiele ansehen!





http://echa.europa.eu/de/support/practical-examples-of-exposure-scenarios

1. Beschreibung der Verwendungen

Expositionsszenarien:

Beschreibung der Bedingungen
für die sichere Verwendung von Stoffen

Bei internen Verwendungen:
ES sind nur Teil des Stoffsicherheitsberichtes

Bei in den Markt gebrachten Verwendungen:
ES sind auch Teil (= Anhang) des Sicherheitsdatenblattes

→ **Beispiele ECHA**

Viele Faktoren bestimmen die Exposition!

Expositionsbestimmende Größen: Verwendungen

1. Substanzeigenschaften
Molekulargewicht, Größe, physikalisch-chemische Eigenschaften (Dampfdruck), Stabilität und Verhalten in der Umwelt

2. Charakteristika der Prozesse und Produkte
Art des Prozesses und der Aktivität
Zeitliches Muster der Verwendung (Dauer / Häufigkeit),
Anwendungsbedingungen (Art des Prozesses (z.B. offene Anlagen), Reaktionsbedingungen (Temperatur, pH-Wert etc.)
Auszehrgrad
Eigenschaften der Zubereitung bzw. des Erzeugnisses
Verwendete Menge
Risikomanagement-Maßnahmen und ihre Effektivität

3. Eigenschaften der Umgebung
Raumgröße, Vorflutervolumen

Das Use Descriptor System und die ERCs

Viele Größen bestimmen die Exposition:

Strukturierte Kommunikation der Verwendungen und der Anwendungsbedingungen
= der expositionsbestimmenden Größen!

Gemeinsame Sprache:

Das Use Descriptor System zur Beschreibung von Verwendungen
+ die Umweltfreisetzungsklassen (Environmental Release Classes, ERCs)

Das Use Descriptor System + ERCs + spERCS

Erkennungssystem: ? Worum geht es in einem Expositionsszenario?
System zur kurzen, allgemeine Beschreibung der Verwendungen
(„Use descriptor system“+ umweltbezogene Ergänzungen)

(1) Anwendungsbranche	**(„sector of use“, 24 SUs)** **z.B. Baubereich, privater Haushalt…**
(2) Produkt-Typ	**(„chemical product category“, 39 PCs)** **z.B. Klebstoff, Textilfarbstoff**
(3) Prozess-Typ	**(„process category“, 26 PROCs)** **z.B. Sprühanwendung, industriell**
(4) Erzeugnis-Typ	**(„article category“, 25 ACs)** **z.B. Batterien**
(5) Freisetzung Umwelt	**Environmental Release Classes (ERCs)**

+ spezifische umweltbezogene Freisetzungsklassen („spERCs“)

ECHA Guidance Information requirements and CSA, Part D, Chap. 4.3.1, p. 25, Vertiefung: Kapitel R12! ERCs: Kap. R16

DUCC: Einheitliche Angaben zu typischen Verwendungen einer Branche

UseR: Use Reporting

Einheitliche Berichterstattung nachgeschalteter Anwender über ihre Verwendungen (Mapping)

Downstream Users of Chemicals Co-ordination group

UseR: Use Reporting

This document provides a common DUCC format for reporting uses under REACH:

Uses are mapped using the Use Descriptor System and additional information is provided to allow exposure assessment at screening level (using ECETOC TRA). Each Downstream User Association is responsible for filling and updating the use information for its sector, following the format provided in this document.

Explanations:		
	Page 1	Mapping of uses
	Page 2	Use descriptors with operations Conditions (OC)
Examples:		
	Page 3	Mapping of uses
	Page 4	Use descriptors with operations Conditions (OC)
Blank:		
	Page 5	Mapping of uses
	Page 6	Use descriptors with operations Conditions (OC)

33

Ermittlung der Umweltexposition / Schritt 2

Öko-Institut e.V.

1. **Beschreibung der Verwendungen**
   - **Entwicklung von Expositionsszenarien**

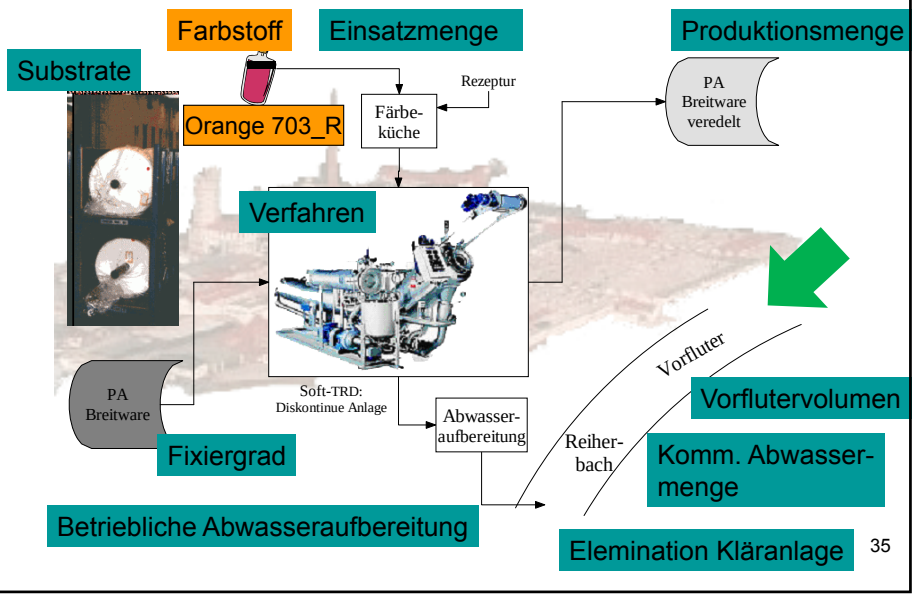
2. **Expositionsabschätzung**
   - **Emissionsabschätzung**
   - **Verbleib und Verhalten in der Umwelt**
   - **Abschätzung der Expositionshöhe**

Ergebnis: **PECs: vorhergesagte Umweltkonzentrationen („Predicted Environmental Concentration“)**

→ **Risikobeschreibung**

Ziel REACH: Sicherheit von Stoffen in ihren Verwendungen

Färbung von Bekleidungsstoffen mit dem Reaktivfarbstoff Orange 703_R in der Textilveredlung



35

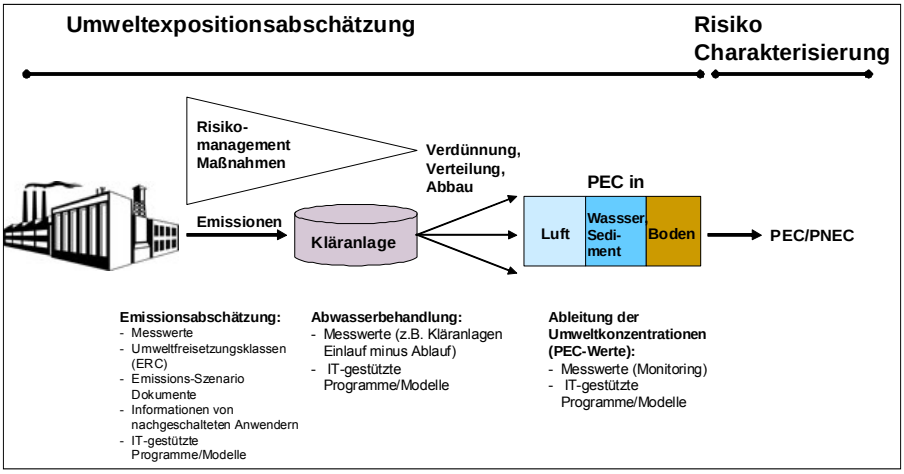
Expositionsbestimmende Größen / Teil 2

1. Substanzeigenschaften
Molekulargewicht, Größe, physikalisch-chemische Eigenschaften (Dampfdruck), Stabilität und Verhalten in der Umwelt
- **Abbaubarkeit, Adsorption**
- **Abbauprodukte / Reaktionsprodukte**
- **Verteilung Wasser / Boden / Luft**
- **Anreicherungen (Biokonzentration, Bioakkumulation)**

2. Charakteristika der Prozesse und Produkte
Art des Prozesses und der Aktivität
Zeitliches Muster der Verwendung (Dauer / Häufigkeit),
Anwendungsbedingungen (Art des Prozesses (z.B. offene Anlagen),
Reaktionsbedingungen (Temperatur, pH-Wert etc.)
Verwendete Menge, Risikomanagement-Maßnahmen (Effektivität

3. Eigenschaften der Umgebung
Raumgröße, Vorflutervolumen

Expositionsabschätzung



Ergebnis: Vorhersage von Konzentrationen in der Umwelt **„PEC“-Werte**
„Predicted Environmental Concentration“

Risikobeschreibung Umwelt

Vergleich Expositionshöhe und Wirkungskonzentration

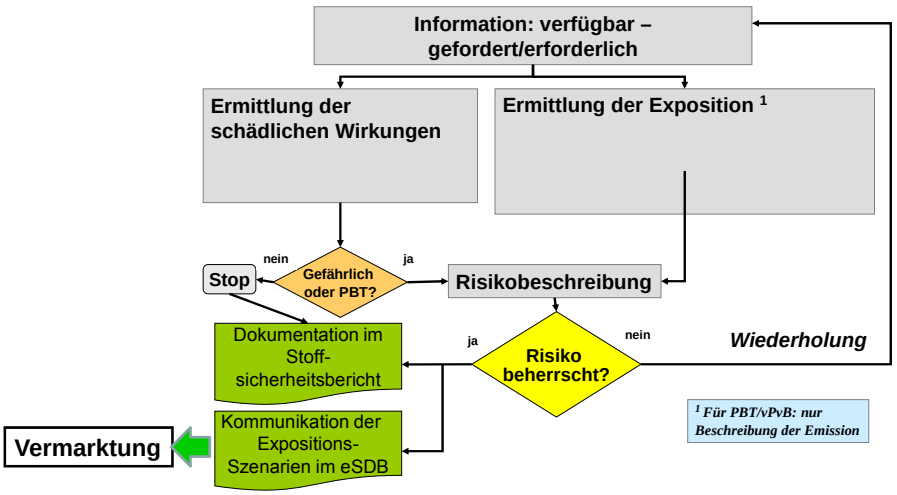
1. **Quantitative Risikobeschreibung**

$\frac{PEC}{PNEC} < 1$ **Kein Risiko für Umweltkompartiment** ➡ Dokumentation

$\frac{PEC}{PNEC} \geq 1$ **Risiko für Umweltkompartiment** ➡ Verfeinerung

2. **Qualitative Risikobeschreibung**

Zielvorgabe: Minimierung der Emissionen



Risikobeschreibung Umwelt

Vergleich Expositionshöhe und Wirkungskonzentration

1. **Quantitative Risikobeschreibung**

$\frac{PEC}{PNEC} < 1$ **Kein Risiko für Umweltkompartiment** → Dokumentation

$\frac{PEC}{PNEC} \geq 1$ **Risiko für Umweltkompartiment** → Verfeinerung

2. **Qualitative Risikobeschreibung** → Nicht unterstützte Verwendung

Zielvorgabe: Minimierung der Emissionen

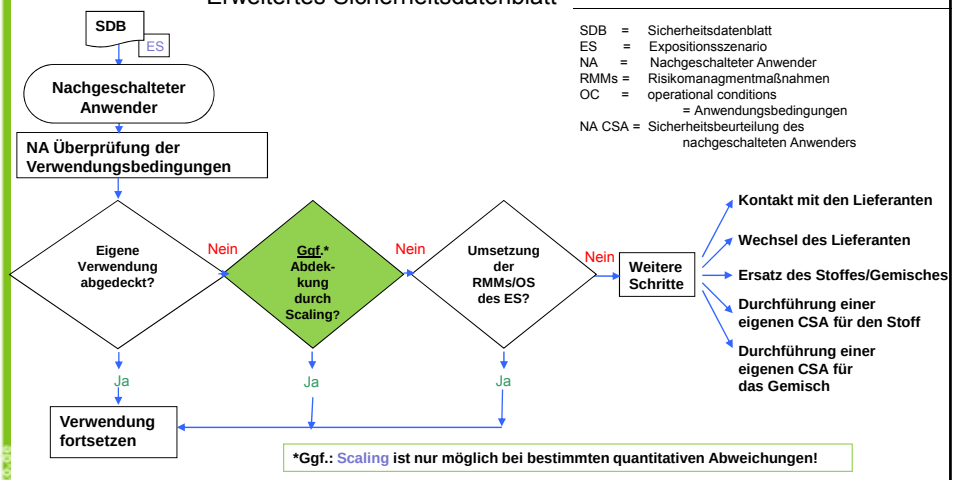
4. Und dann? Kommunikation in die Lieferketten

Was passiert mit dem Stoffsicherheitsbericht?

Registrierung → CSR inkl. ES → Registrierungsdossier → ECHA

↓

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt



SDB = Sicherheitsdatenblatt
ES = Expositionsszenario
NA = Nachgeschalteter Anwender
RMMs = Risikomanagmentmaßnahmen
OC = operational conditions
= Anwendungsbedingungen
NA CSA = Sicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders

Kommunikation in den Lieferketten

Überprüfung der eigenen Verwendungen durch die nachgeschalteten Anwender

Hierzu zählt auch die Anwendung einfacher Rechenregeln bei abweichenden Anwendungsbedingungen (Scaling)

Ergebnisse:
(1) Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario
(2) Keine Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario

Kommunikation mit dem Lieferanten oder Erstellung eigener (interner) Stoffsicherheitsbeurteilung mit Kommunikation der Verwendung an die ECHA

REACH Scale: Beispiel Lederhilfsmittel

REACH Scale	Lederplex 900	Umwelt	Wasser
1.Die Größe Ihres Vorfluters (Volumenstrom in Kubikmeter/Tag)	180.000	m^3/Tag	
Standard-Annahme: 180.000 m³/Tag			
2.Die Größe Ihrer Kläranlage (Volumenstrom in Kubikmetern/Tag):	20.000	m^3/Tag	
Standard-Annahme: 20.000 m³/Tag			
3. Ihre betriebliche Emissions-Verringerung:	99,0	%	
Standard-Annahme: 99,0 % Verringerung katalytische Oxidation			
Wieviel kg Lederplex 900 können Sie unter den beschriebenen Bedingungen (1,2,3,4,5) maximal einsetzen?		570 kg/Tag	
Hinweis: Bei seltenen Anwendungen (weniger als 1x/Monat, kürzer als 24 Std.) kann die 10fache Menge verwendet werden.			
In die Kläranlage werden abgegeben:	0,6 kg/Tag		
In das Oberflächengewässer werden abgegeben:	0,6 kg/Tag		
Falls Ihnen belastbare Daten vorliegen, können Sie auch die folgenden zwei Größen verändern:			
4. Verbrauch des Stoffes in der Anwendung (Fixiergrad u.a. Faktoren)	90,0	%	
Standard-Annahme: 90 %			
5. Emissionsverringerung in der Kläranlage	0,0	%	
Standard-Annahme: 0 %			
Höchste mögliche Einsatzmenge / Tag bei Standard-Annahmen:		570 kg / Tag	

http://www.reach-info.de/scaling_unter_reach.htm

Kommunikation in den Lieferketten

Nachgeschaltete Anwender können und sollten die Registrierer bei der Erstellung der Stoffsicherheitsberichte unterstützen! Am besten auf Verbands-Ebene!

Materialien, die weiterhelfen

Leitfäden / Übersichten zu Aufgaben und Instrumenten

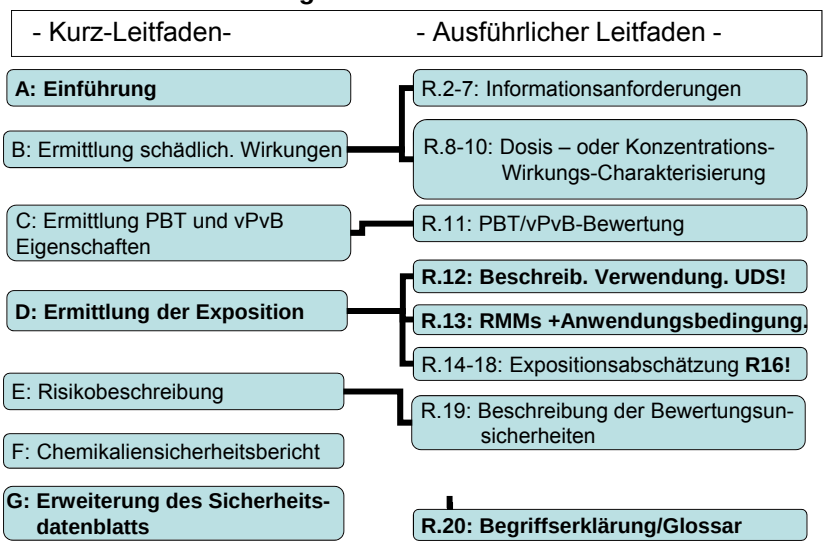
-1- ECHA Leitfaden zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung
ECHA Guidance on information requirements and CSA
http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

-2- ECHA Leitfaden für nachgeschaltete Anwender
ECHA Downstream user guidance
http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.htm
(auch in Deutsch)

-3- CEFIC Leitfaden zu Expositionsszenarien und zur Kommunikation

-4- VCI + Fachverbände: Übersichtsdarstellung
REACH Praxisführer zur Expositionsabschätzung und zur Kommunikation in den Lieferketten

ECHA: Struktur Leitfaden Informationsanforderungen / Stoffsicherheitsbeurteilung / Überblick



... zum Vertiefen / 1: Der REACH Praxisführer

Aktualisiert und neuer Teil III

REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

16.08.2010 | Leitfaden | REACH

11 Dateien zum Download anzeigen

Der VCI hat zusammen mit dem Öko-Institut Freiburg praktische Hilfestellungen zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten erstellt, Beispiele erarbeitet und die Ergebnisse in einem Praxisführer zusammengefasst. Dieser gibt eine einfach verständliche Einführung auch für Nicht-Experten in die Aufgabenstellung.

Während die jetzt aktualisierten praktischen Hilfen zur Bewertung von Stoffen schon seit 2009 verfügbar sind, ist seit April 2010 auch der neue Teil III verfügbar, der schwerpunktmäßig die Beurteilung von Gemischen behandelt. Beispiele geben Anregungen für die Erstellung eigener Berichte und Expositionsszenarien. Die Hauptteile I bis IV sind sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Download-Bereich dieser Seite verfügbar.

Kostenlos erhältlich. Bezug: email an d.bunke@oeko.de

..zum Vertiefen / 2 : (Praxis-)Leitfäden der ECHA

ECHA Praxisleitfaden zu Expositionsszenarien und nachgeschalteten Anwendern

Als Ergänzung geplant, später:
Beispiele für Scaling

Geplant:
Neuauflage Leitfaden für Nachgeschaltete Anwender.

→ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Übersichten, die helfen

Standardisation of release factors for the exposure assessment under REACH - Developments since 2010

http://www.reach-info.de/emissionsfaktoren2.htm
https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte_28_2014_standardisierung_von_emissionsfaktoren_fuer_die_expositionsabschaetzung_unter_reach-entwicklungen_seit_2010-kurzfassung.pdf

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!