

NEWS

LETTER DU UND ESDB

helpdesk luxembourg
REACH & CLP

Un service du Centre de Recherche Public Henri Tudor

En partenariat avec le Ministère du Développement durable et des Infrastructures,
et le Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur

Themenausgabe N° 7 - Februar 2013

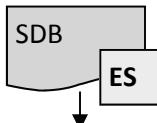
Pflichten nachgeschalteter Anwender -

REACH

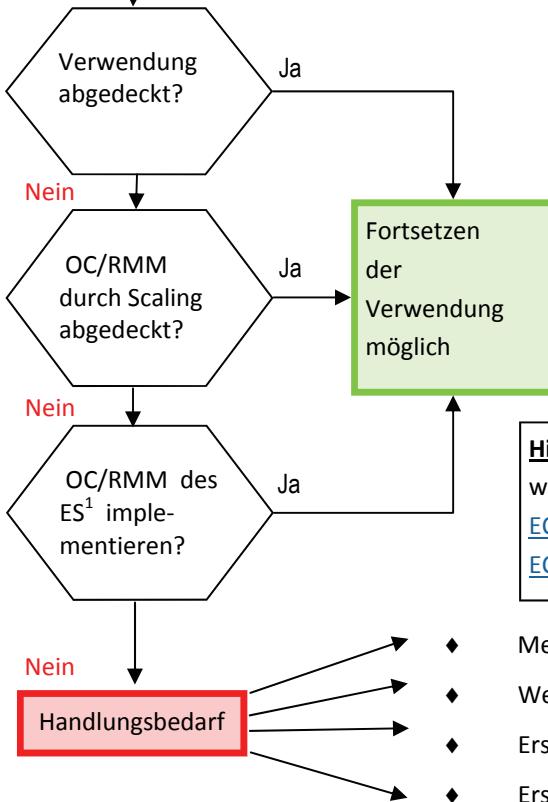
erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB) Expositionsszenarien werden mit Sicherheitsdatenblättern in der Lieferkette kommuniziert - REACH* verpflichtet nachgeschaltete Anwender die Abdeckung ihrer Verwendung im eSDB des Lieferanten zu überprüfen

Art. 14 REACH verpflichtet Hersteller und Importeure von bestimmten Stoffen eine Expositionsabschätzung für die identifizierten Verwendungen durchzuführen. Hierbei werden Expositionsszenarien (ES) für den gesamten Lebenszyklus des Stoffes entwickelt, bewertet und kommuniziert. ES werden in der Lieferkette mit den Sicherheitsdatenblättern weitergegeben (Art. 31(7) REACH). Der nachgeschaltete Anwender (Downstream User = DU) ist verpflichtet die Abdeckung seiner Verwendung im eSDB seines Lieferanten zu überprüfen (Art. 37(4) REACH). Das ES beinhaltet die Verwendungsbedingungen (OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM). Der DU muss diese OCs und RMMs mit seinen aktuell eingerichteten vergleichen. Vor allem wenn mehrere OCs/RMMs abweichen, ist nicht immer offensichtlich, ob die Verwendungen des DU vom eSDB abgedeckt sind und eine detaillierte Analyse ist erforderlich.

Stoffsicherheitsbewertung
(CSR) Registrant
(Art. 14, Anhang I)



Nachgeschalteter Anwender (DU) prüft
Sektion 1.2 SDB und Verwendungs-
bedingungen (OC/RMM¹)



Hilfe: DU eines Stoffes muss das eSDB prüfen: [ECHA Practical guide 13 How DU can handle ES](#), [ECHA Guidance for DU](#), [ECHA Fact Sheet SDS and ES](#), [ECHA Webinar DU obligations](#), [ECHA ES examples](#)

Hilfe: DU erhalten standardisierte ES Titel mit "Use descriptors": ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment [Chapter R12: Use descriptor system](#)

Hilfe: Verwendungsbedingungen beeinflussen die Exposition am Arbeitsplatz, des Verbrauchers und der Umwelt: [Chapter R13: Risk management measures and operational conditions](#)

Hilfe: Sektion 3 und 4 des eSDB-ES soll dem DU Informationen zur Expositionsberechnung und Risikoabschätzung mitteilen, inklusive verwendeter Tools, Methoden, Ergebnisse: [Chapter R14: occupational exposure estimation](#), [R15: consumer exposure estimation](#), [R16: environmental exposure estimation](#), [R11.2: Emission characterisation, risk characterisation and RMM of PBT/vPvB substances](#), [R17: estimation of exposure from articles](#), [R18: estimation of exposure from waste life](#)

Hilfe: DU dürfen ihre eigene Stoffsicherheitsbewertung durchführen, wenn ihre Verwendung nicht vom eSDB-ES abgedeckt ist: [ECHA DU Guidance](#), [ECHA DU website](#), [ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment](#), [ECHA illustrative CSR](#), [ECHA Fact Sheet DU - how to make uses known to suppliers](#)

¹ES = Expositionsszenarien; OC/RMM = Operational Conditions / Risk Management Measures (Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen)

*REACH: Verordnung (EG) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, in Kraft seit Juni 2007



Pflichten nachgeschalteter Anwender -

Tools, Methoden und weitere Informationen zu ES, eSDB und CSR

Handlungsbedarf

Weicht die DU-Verwendung (DU-ES) in einem oder mehreren OCs/RMMs vom eSDB-ES ab, so muss der DU die Sicherheit seiner Verwendung im Detail prüfen. Basierend auf den Informationen in Sektion 3 und 4 des eSDB-ES und unter Berücksichtigung der im Einsatz befindlichen OCs/RMMs ist eine Expositionsschätzung empfohlen. Die nachfolgenden Tools werden häufig zur Expositionsschätzung verwendet:

Tier 1: Erste Abschätzung

- ◆ [ECETOC TRA](#) zur Abschätzung der Exposition am Arbeitsplatz, Verbraucherexposition und Exposition der Umwelt
- ◆ [EMKG-Expo Tool](#) "Easy-to-use workplace control scheme for hazardous substances" zur Berechnung der inhalativen Exposition am Arbeitsplatz
- ◆ [Stoffenmanager](#) zur Abschätzung der inhalativen Exposition am Arbeitsplatz
- ◆ [Riskofderm](#) Modell zur Abschätzung der potentiellen dermalen Exposition
- ◆ [EUSES](#) und [EU TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet](#): Modell zur Abschätzung der Umweltexposition

Tier 2: Detaillierte und spezifische Abschätzung, wenn Tier 1 kein akzeptables Risiko zeigt

- ◆ [Stoffenmanager](#)
- ◆ [Advanced REACH Tool](#) (ART) zur inhalativen Exposition am Arbeitsplatz
- ◆ [ConsExpo](#) Modell zur Abschätzung der Exposition des Endverbrauchers
- ◆ Einige Modelle zur Abschätzung der Umweltexposition sind im entsprechenden ECHA Leitfaden (Chapter R 16) erwähnt

Weichen Ihre OCs/RMMs von denen des eSDB-ES ab, so können Sie mittels "Scaling" prüfen, ob Ihre Verwendung dennoch sicher ist. Scaling unter REACH bedeutet maßstabsgerecht quantifizierbare Größen eines grundsätzlich gleichen Expositionsszenarios verändern. Scaling ist jedoch nur möglich, wenn der Lieferant Angaben zur Anwendung des Scalings übermittelt, und ist spezifisch für das vom Registranten verwendete Expositionsmode (Sektion 3, 4 eSDB-ES). Weiterhin beachten Sie, dass die Vorgaben für Scaling noch von der ECHA diskutiert werden und eine Veröffentlichung noch aussteht. Nachfolgende Scaling-Tools sind u.a. verfügbar oder in Entwicklung:

- ◆ [REACH Scale Umwelt Vorlage.xls](#)
- ◆ [DU Scaling tool](#) basierend auf EUSES um ES zur Umweltexposition von Metallen zu prüfen
- ◆ [ES Modifier](#) für DU, insbesondere für Formulierer

Ist die Verwendung nicht im eSDB des Lieferanten abgedeckt, so hat der DU die Möglichkeit einen eigenen CSR zu erstellen. Im Zuge der Risikobewertung werden so genannte Risk Characterisation Ratios (RCR) berechnet. Diese ergeben sich aus dem Quotienten der berechneten Exposition und dem jeweilig abgeleiteten Referenzwert. ECHA veröffentlicht [eingereichte Daten zu chemischen Stoffen](#). Hier finden sich auch die Referenzwerte für Toxikologie (DNEL) und Ökotoxikologie (PNEC) zur Charakterisierung des Risikos. Nützliche Links:

- ◆ [IUCLID5](#): Tool zum Erfassen, Einreichen, Austauschen und Speichern von Daten unter REACH
- ◆ [CHESAR](#) (Chemical Safety Assessment and Reporting tool): Tool zur Unterstützung bei der Erstellung des CSR, der ES und der Kommunikation in der Lieferkette

Für die Prüfung der SDB und ES stehen weitere informative Hilfestellungen zur Verfügung, wie etwa Leitfäden und Factsheets von Branchenverbänden oder [CEFIC](#). Eine Liste der von ECHA anerkannten Interessengruppen inklusive Industrieverbände finden Sie [hier](#).

Auf der [Internetseite des REACH&CLP Helpdesk Luxembourg](#) finden Sie weitere Informationen zu verfügbaren [Tools](#) und [Datenbanken](#). Das [REACH Excel Tool](#) des Helpdesk hilft Ihnen im ersten Schritt ein Inventar der in Ihrem Unternehmen gekauften oder verwendeten chemischen Produkte zu erstellen.