



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Dr. Eva Lechtenberg-Auffarth

**Umsetzung erweiterter
Sicherheitsdatenblätter im Arbeitsschutz**

REACH reguliert das Inverkehrbringen von Stoffen

Durch die REACH-VO sollen Stoffe, die nicht sicher verwendet werden können, bereits vom Inverkehrbringer identifiziert werden und nicht mehr oder nur noch für Verwendungen, die als „sicher „ identifiziert wurden, auf den Markt gebracht werden.

Hierzu wurden die Stoffsicherheitsbeurteilung und als ihr zentrales Element das Expositionsszenario in der Verordnung verankert.

Die Ausgestaltung der Expositionsszenarien mit Inhalten, Berechnungsmodellen und Darstellungsformen erfolgte parallel und nach der Gesetzgebung zur REACH-VO und ist weiterhin nicht in Fortentwicklung.

REACH soll unsichere Verwendungen von Stoffen verschwinden lassen. Registranten

- sollen Verantwortung für Ihre Stoffe übernehmen
- sollen von unsicheren Verwendungen abraten
- sollen den gesamten Lebenszyklus beurteilen
- sollen bei der Registrierung dokumentieren, dass sie diese Pflichten erfüllt haben
- CSA/CSR ist das Dokument dazu
- **Die Expo-Szenarien enthalten die Bedingungen, die bei der Beurteilung des Registranten zur Feststellung „Verwendung ist sicher“ geführt haben**

Expositionsszenarien erfordern Kenntnisse über die Verwendung des Stoffes während seines ganzen Lebenszyklus.

Um verschiedene Stoffe vergleichbar und den Aufwand für die Erstellung der Szenarien in Grenzen zu halten, ist zudem eine gewisse Standardisierung erforderlich.

Daher werden die meisten Expositionsszenarien mit Modellen und Annahmen erstellt, die Auskunft geben, ob ein Stoff „im **Prinzip**“ sicher verwendet werden kann.

Die (angenommenen) Randbedingungen für die sichere Verwendung müssen in der Lieferkette kommuniziert werden.

Eine Aussage über konkrete betriebliche Tätigkeiten und Verwendungsbedingungen ist dies in der Regel nicht.

REACH hat auch Auswirkungen auf die Bedingungen beim Verwenden von Stoffen

Die Bedingungen im Expo-Szenario des Registranten sollen in der Lieferkette eingehalten werden
– aber es gibt Probleme

Registranten

- **haben nur vage Vorstellungen über die Verwendungsbedingungen in der Lieferkette**
- **müssen sich auf allgemeine Informationen und Modelle verlassen**
- **beurteilen nur, ob ein Stoff IM PRINZIP sicher verwendet werden kann.**

Registranten beurteilen die Stoffsicherheit generisch („nur im Prinzip“, nicht im Einzelfall)

Expositionsszenarien werden für den reinen Stoff erstellt (100%), aber auch für den Stoff im Gemisch (x%).

Dabei werden die übrigen Komponenten des Gemisches als „inert“ betrachtet. Sie leisten keine Beitrag in der Stoffbewertung, während sie natürlich für die Gefährdung in der Praxis durchaus einen Beitrag leisten könnten.

Für die Verwendungsbedingungen werden Standardannahmen gemacht, ebenso für die Risikominderungsmaßnahmen und ihre Effizienz.

Diese Annahmen sind meist sehr konservativ, um eine hinreichende Wahrscheinlichkeit für die sichere Verwendung zu erreichen.

Registranten

- können nur den reinen Stoff in einem angenommenen „neutralen“ Gemisch beurteilen
- sie können nur „allgemeine“ Verwendungsbedingungen und „allgemeine“ Risikominderungsmaßnahmen kommunizieren
- aufgrund der überwiegend verwendeten groben TIER 1 Modelle sind die Empfehlungen sehr vorsichtig und unspezifisch

Registranten beurteilen nur „im Prinzip“, nicht im Einzelfall

Aus den vorgenannten und den nebenstehenden Gründen haben die Inhalte der Expositionsszenarien nur bedingt mit den realen Gefährdungen am Arbeitsplatz zu tun. Eigentlich sind sie am besten geeignet, eindeutig kritische oder unkritische Situationen zu identifizieren.

Dennoch dürfen Stoffe aufgrund der REACH-Verordnung nur noch verwendet werden, wenn die „Bedingungen des Expositionsszenarios“ eingehalten sind.

Aufgrund der Tatsache, dass diese Bedingungen in den Modellen nur durch wenige Parameter beschrieben werden, gelingt dies glücklicherweise in den meisten Fällen.

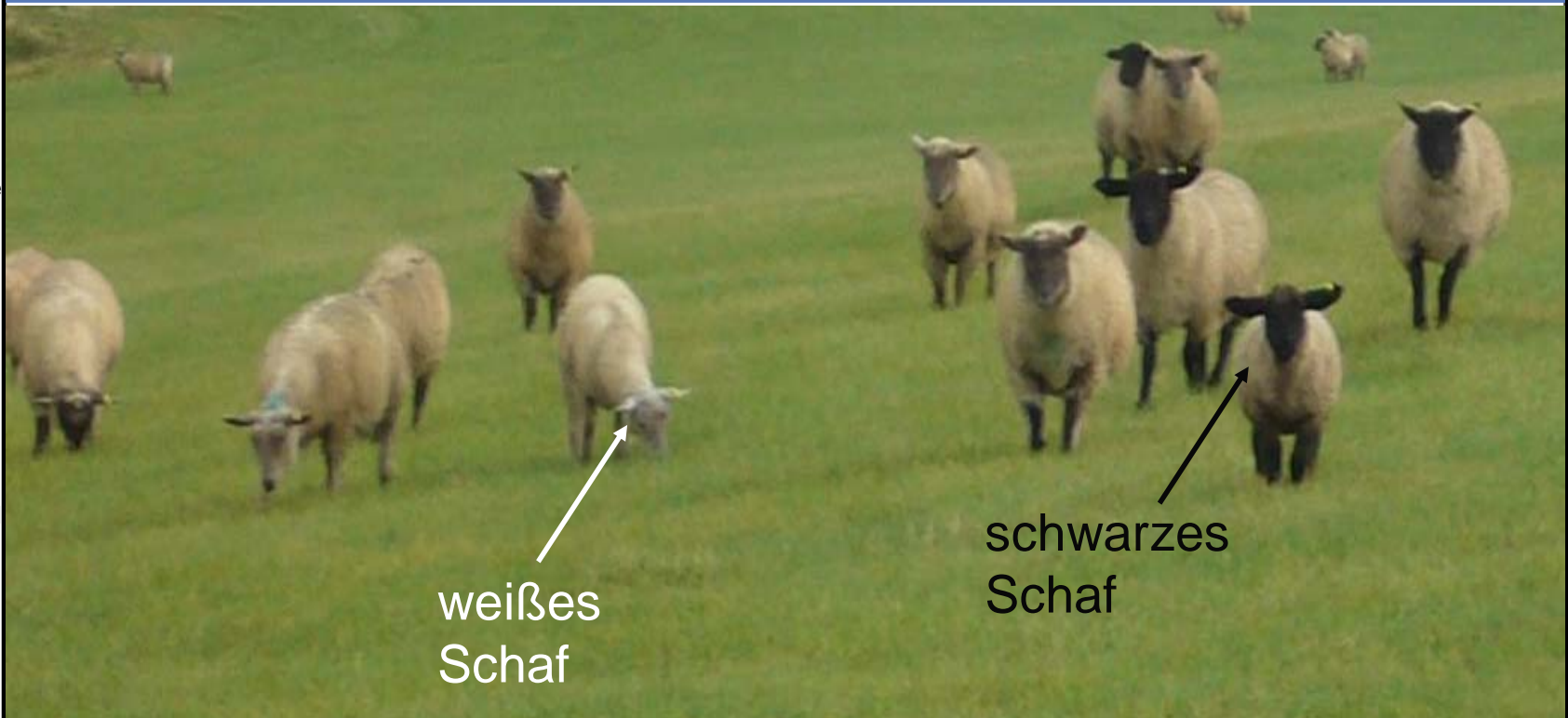
Registranten

- **können „reale“ Arbeitsplätze und Gemische nicht beurteilen**
 - sie haben keine detaillierten Informationen über die Gemische, in denen ihre Stoffe verwendet werden,
 - sie wissen nicht, welche Inhaltstoffe im späteren Gemisch die Gefährdung bestimmen
 - sie kennen nicht die typischen oder realen Bedingungen an den Arbeitsplätzen
- (es könnte wenige Ausnahmen geben, z.B. Epoxide in der Baubranche, sehr spezifische Lieferketten)

Die Expositionsszenarien der Registranten können eigentlich nur eindeutig kritische von eindeutig unkritischen Verwendungen unterscheiden – für realistische Umgangsempfehlungen zu Stoffen und Gemischen an Arbeitsplätzen fehlen die Informationen

Expositionsszenarien lösen im Rahmen der REACH-Verordnung Pflichten aus.

Für den Arbeitsplatz sind sie als Einstieg zur in eine Gefährdungsbeurteilung zwar verwendbar, aber auf dem Weg zur Betriebsanweisung nur eingeschränkt hilfreich, weil sie die Exposition mit wenigen Parametern modellieren (siehe Folie 11ff), aber kaum Hinweise auf konkrete Tätigkeiten und Betriebsweisen enthalten.



Es ist gut, dass keine Expositionsszenarien für Gemische gibt, Expositionsszenarien also an den meisten Arbeitsplätzen keine Rolle spielen

Expositionsszenarien von Stoffen müssen bei der Erstellung von SDB für Gemische Stoffe lediglich „einbezogen“, aber nicht „beigefügt“ werden (Art, 37(4))

In SDB für Gemische sind auch Gefährdungen durch Stoffe ohne ES zu berücksichtigen

Es gibt keine ES für Gemische, also auch keine REACH-Pflicht zur direkten Umsetzung von Umgangsempfehlungen aus dem SDB eines Gemisches

Wenn Gemischen ein Anhang beigefügt ist, so ist dies kein „Expositionsszenario“ das Pflichten unter REACH auslöst (siehe REACH Art. 14, 31, 37, 38, 39)

Angesichts der vielen Einschränkungen zur Nutzbarkeit der Expositionsszenarien für die Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz ist es positiv, dass die meisten Arbeitgeber gar nicht mehr mit ihnen konfrontiert sind, da sie mit Gemischen umgehen.

Hier stand bereits der Formulierer des Gemisches vor der Aufgabe, ein Sicherheitsdatenblatt mit Empfehlungen für den sicheren Umgang zu erstellen, und zwar auf Basis aller Inhaltstoffe. Die Expositionsszenarien muss er berücksichtigen, aber nicht mehr beifügen.

Verwender von Gemischen haben also keine REACH-Pflichten mehr, die sich aus dem Expositionsszenario ergeben, da sie es schlichtweg nicht mehr erhalten.

Obwohl REACH eine Verordnung ist, die sich mit dem Inverkehrbringen von Stoffen befasst, war es durchaus zunächst politischer Wille, auch die Gemische zu regeln.

Im Laufe der Verhandlungen, insbesondere bei der Diskussion der Anhänge, in denen die inhaltlichen Details der Verordnung zu regeln waren, wurde aber klar, dass dieses Ziel mit den gegenwärtig zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Methoden nicht zu erreichen war.

Daher wurde der zunächst in der REACH-VO vorgesehene Anhang Ib, in dem die Sicherheitsbeurteilung der Gemische skizziert war, ein halbes Jahr vor Inkrafttreten der Verordnung gestrichen.

Zwar erscheint an manchen Stellen der REACH-VO noch die Formulierung „Stoff oder Gemisch“, aber eine Sicherheitsbeurteilung von Gemischen – und somit die Existenz von „Expositionsszenarien für Gemische“ hat in der Verordnung keine Grundlage mehr.

Warum gibt es keine Expositionsszenarien für Gemische?

Ein zunächst geplanter Anhang I b, zu Gemischen wurde nicht in die REACH-Verordnung aufgenommen, da die wissenschaftlichen Methoden nicht ausgereift sind.

RAT DER EUROPÄISCHEN UNION	Brüssel, den 28. April 2006 (05.05) (OR.en)
Interinstitutionelles Dossier: 2003/0256 (COD) 2003/0257 (COD)	7524/06 ADD-1 COMPET-72 ENV-189 CHIMIE-12 CODEC-252 OC-224
BEGRÜNDUNG DES RATES	
Betr. Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom [...] im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),	
Ferner hat der Rat beschlossen, Anhang Ib (Stoffsicherheitsbeurteilungen für Zubereitungen) zu streichen, da die diesem Anhang zugrunde liegende wissenschaftliche Methodik noch nicht ausgereift ist.	

Verwendungsbedingungen, die für registrierte Stoffe im Stoffsicherheitsbericht festgelegt wurden, gelangen meist nur in gefilterter Form an den Arbeitsplatz.

Die entscheidende Schaltstelle ist hier der Formulierer, der die erhaltenen Angaben berücksichtigen und in branchengerechte Informationen umsetzen muss.

Manche dieser Informationen sind sehr eindeutig (z. B. Verwendung im Verbrauchersektor möglich?) andere, wie persönliche Schutzausrüstung, können sehr vom hergestellten Gemisch abhängen.

Bei den Formulierern verschiedener Branchen hat die Notwendigkeit, Expositionsszenarien für Stoffe zu konsolidieren, zu einer intensiven Auseinandersetzung mit den typischen Produkten, Rezepturen und Schutzmaßnahmen ihrer Branche geführt.

Dennoch gelangen Informationen und Bedingungen aus Expositionsszenarien an den Arbeitsplatz

Expositionsszenarien werden auf der Ebene der Formulierer berücksichtigt (und „verschwinden“ dann)

Formulierer müssen die Randbedingungen der erhaltenen Szenarien beachten

- z. B. Verbrauchersektor erlaubt?
- bestimmte Erzeugniskategorien z. B. Spielzeug erlaubt ?
- bestimmte Konzentrationsvorgaben zu beachten?
- persönliche Schutzmaßnahmen sinnvoll – auch im realen Gemisch ?

und bei der Erstellung ihres SDB berücksichtigen.

Die sich abzeichnende
branchenweise
Standardisierung von
Produkttypen und
geeigneten
Verwendungsbedingungen
könnte tatsächlich auch zu
einer Verbesserung und
Standardisierung der
Umgangsempfehlungen im
Sicherheitsdatenblatt und
somit letztlich zu einer
Erleichterung der
Gefährdungsbeurteilung
führen.

Einstweilen kämpfen
Formulierer allerdings gegen
unterschiedliche
Informationen und
Ausgabeformate ihrer
Lieferanten. Noch erfolgt die
Konsolidierung von
erhaltenen
Expositionsszenarien „von
Hand“ oder mit
selbsterstellten Excel-
Tabellen.

Formulierer konsolidieren die erweiterten Sicherheitsdatenblätter in die gewohnten SDB

o **Formulierer**

konsolidieren (erweiterte) Sicherheitsdatenblätter verschiedener Stoffe und Registranten basierend auf

- **unterschiedlicher Branchenkenntnis der Registranten**
- **unterschiedlichen Expo-Modellen**
- **unterschiedlichen Detaillierungsgrad im Stoffsicherheitsbericht**

beziehen Stoffe ohne Expo-Szenario ein

**Noch tun sie dies „per Hand“ und mit unterschiedlichen
Strategien**

„Sicher“ sind Bedingungen, bei denen der „RCR“, das ist das Verhältnis von (im Modell abgeschätzter Exposition) und Beurteilungswert „DNEL“, kleiner als 1 ist.

Zum Teil fordern Registranten Maßnahmen, die zur erheblichen Unterschreitung dieses Wertes führen und somit gar nicht erforderlich sind. Die Registranten haben damit zwar die Vorgabe der Verordnung, die sichere Verwendung nachzuweisen, erfüllt, haben aber Probleme für ihre Abnehmer geschaffen.

Für den Umgang mit solchen Situationen wurde in junger Vergangenheit das Instrument des „Scaling“, also des kontrollierten Modifizierens der vorgegebenen Verwendungsbedingungen ins Spiel gebracht. Welche Abweichungen erlaubt sind, ist aber noch in heftiger Diskussion, vor allen zwischen ECHA und Industrie.

In diesem Beispiel könnten im Prinzip die Parameter „Konzentration“, Dauer und Häufigkeit“ und „Absaugung“ modifiziert werden.

Formulierer müssen sich die relevanten Parameter aus den erhaltenen erweiterten Sicherheitsdatenblättern herausuchen – was nicht immer einfach ist

Beitragendes Expositionsszenario	
Abgedeckte Verwendungsdeskriptoren	PROC8b: Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße/große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen Verwendungsbereich: industriell
Verwendungsbedingungen	
Substanzkonzentration	n-Propylalkohol Gehalt: >= 0 % - <= 100 %
Physikalische Beschaffenheit	flüssig
Dampfdruck der Substanz während der Verwendung	28,2 hPa
Dauer und Häufigkeit der Anwendung	480 min 5 Tage pro Woche
Innenanwendung/Außenanwendung	Innenanwendung Durchführung der Aktivitäten unter Umgebungstemperatur wird angenommen.
Risikominimierungsmaßnahmen	
Bereitstellung einer Absaugung, an Stellen, an denen Emission vorhanden ist.	Effektivität: 97 %
Verwendung eines angemessenen Augenschutzes.	
Die Risikominimierungsmaßnahmen basieren auf einer qualitativen Risikocharakterisierung.	
Expositionsabschätzung und Bezugnahme zur Quelle	
Bewertungsmethode	ECETOC TRA v2.0, Arbeiter Arbeiter - inhalativ, Langzeit - systemisch
Expositionsabschätzung	3,7562 mg/m ³
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	0,0140 Der Kurzzeit Expositionswert entspricht dem Langzeit Expositionswert.
Bewertungsmethode	ECETOC TRA v2.0, Arbeiter Arbeiter - dermal, Langzeit - systemisch
Expositionsabschätzung	6,8570 mg/kg KG/Tag
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	0,0504
Leitlinien für nachgeschaltete Anwender	
Zur Durchführung eines Abgleichs siehe: http://www.ecetoc.org/tra	

Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Gemischen

Arbeitgeber sollten bei Gemischen konsolidierte SDB erhalten

Arbeitgeber sollten SDB wie gewohnt zur Gefährdungsbeurteilung heranziehen und mit betrieblichen Informationen kombinieren

Arbeitgeber sollten davon ausgehen können, dass der Formulierer die Expositionsszenarien der Inhaltsstoffe im SDB des Gemisches richtig berücksichtigt hat.

Nachdem die Situation der Formulierer beschrieben wurde, soll nun endlich auf die große Mehrheit der Arbeitgeber eingegangen werden.

Welche Rolle spielt das Expositionsszenario für sie?

Die Antwort:

Für Arbeitgeber, die Gemische verwenden, bleibt alles beim Alten. Sie sollten korrekte Sicherheitsdatenblätter erhalten und diese für ihre gesetzlichen Aufgaben benutzen.

Unzureichende oder falsche Angaben zu gefährlichen Eigenschaften oder Schutzmaßnahmen können und sollen Arbeitgeber an den Lieferanten von Produkt und Sicherheitsdatenblatt melden (Art. 34 der REACH-VO). Die Meldung erfolgt formlos.

Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Stoffen

Manchmal gehen Arbeitgeber auch mit Stoffen um und könnten dann auch ein Expositionsszenario erhalten.

Dann müssen sie genau wie die Formulierer die Verwendungsbedingungen identifizieren und im eigenen Betrieb beachten und ggf. auch im Rahmen des Erlaubten modifizieren.

Hilfen für solche Fälle enthält die Bekanntmachung 409.

Sollten die im Szenario übermittelten Verwendungsbedingungen im Betrieb nicht zutreffen, obwohl die Beurteilungswerte (DNEL) nach REACH eingehalten werden, sollten Arbeitgeber, um auch den REACH- Pflichten zu genügen, dem Lieferanten hierzu eine Meldung nach Art. 34 („nicht zutreffende Maßnahmen“) übermitteln.

Arbeitgeber, die Stoffe verwenden, haben nicht nur Pflichten nach Arbeitsschutzrecht, sondern auch unter REACH

- wenn sie für den Stoff ein Expositionsszenario erhalten, müssen sie dieses beachten
- **es ist aber möglich, dass die enthaltenen Angaben zum Arbeitsschutz nicht richtig sind (generische Aussagen, mangelnde Branchenkenntnis) oder nicht ausreichen (besondere Verhältnisse im Betrieb)**
- die Bekanntmachung 409 hilft

REACH und Arbeitsschutz

BekGS 409 Seite - 1 -

Ausgabe: Januar 2010

GMBI 2010 Nr. 7-11 S. 210-224 (v. 22.2.2010)

Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen	Nutzung der REACH- Informationen für den Arbeitsschutz	BekGS 409
--	---	----------------------

Die Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Frage 4.3: Dürfen Schutzmaßnahmen getroffen werden, die von den im eSDB übermittelten Risikomanagementmaßnahmen abweichen?

Antwort: Ja.

Dies gilt sowohl in Bezug auf die Gefahrstoffverordnung als auch in Bezug auf REACH.....

Zusammenfassung:

- REACH reguliert das Inverkehrbringen
- REACH reguliert Stoffe
- Registranten beurteilen, wie Stoffe „IM PRINZIP“ sicher verwendet werden können
- REACH ersetzt nicht (gilt „unbeschadet“ der) Arbeitsschutzregelungen
- Expositionsszenarien verlieren in der Lieferkette an (Aussage) Kraft
- Betrieblicher Arbeitsschutz erfordert spezifische und umfassende Gefährdungsbeurteilung

Danke für die Aufmerksamkeit !

Dr. Eva Lechtenberg-Auffarth
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2590
Fax 0231/9071-26110
lechtenberg.eva@baua.bund.de

www.baua.de