



WACKER

DAS ERWEITERTE SICHERHEITSDATENBLATT: RECHTSGRUNDLAGEN, ERSTELLUNG UND ANWENDUNG

Christian Eppelsheim, Wacker Chemie AG

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

INHALTSÜBERSICHT

- Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht
 - Rechtsgrundlage
 - Zweck, Umfang
 - Prinzip der Erstellung
- Expositionsszenarien
- Deskriptoren
- Erweitertes Sicherheitsdatenblatt
 - ECHA-Leitfäden
 - Pflichten der Anwender (Downstream Users)

STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND -BERICHT: WANN SIND SIE ERFORDERLICH?

Stoffsicherheitsbeurteilung (chemical safety assessment, **CSA**) und **Stoffsicherheitsbericht** (chemical safety report, **CSR**) sind erforderlich für:

- Stoffe als solche,
- Stoffe in Zubereitungen,
- Stoffe in Erzeugnissen, sofern freigesetzt,

die in Mengen von **10 Tonnen** und darüber pro Jahr und Registrant registriert werden (Art. 14).

REACH Anhang I: Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten

...UND WANN NICHT?

CSA und CSR sind **nicht** erforderlich für:

- Stoffe ohne Registrierpflicht
- Stoffe in Jahresmengen unter 10 Tonnen (Art. 14, 1.)
- Zwischenprodukte (Art. 2, 8.a)
- Stoffe in Gemischen, deren Konzentrationen den niedrigsten Grenzwert in verschiedenen Regelwerken unterschreiten (Art. 14, 2.)

ERFASSUNGSBEREICH DER STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG

- **Hersteller:** Das CSA betrifft die Herstellung eines Stoffes und alle weiteren identifizierten Verwendungen (*bei den Anwendern/Kunden*)
- **Importeure:** Das CSA betrifft alle identifizierten Verwendungen eines Stoffs (*die eigenen, z. B. Umfüllen, und die der Kunden*)
- **Für das CSA verwendeter Stoff:** wie vermarktet, einschließlich aller Verunreinigungen und Zusatzstoffe, kein „Idealprodukt“
- **Umfassende Beurteilung:**
 - sämtliche Abschnitte der Lieferkette
 - gesamter Lebenszyklus des Stoffs

Das heißt: Informationen über Verwendungen und Expositionen von den nachgeschalteten Verwendern sammeln!

ERMITTLUNG DER EXPOSITION

Ziel:

Quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis bzw. Konzentration eines Stoffs, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können.

Zu berücksichtigen sind

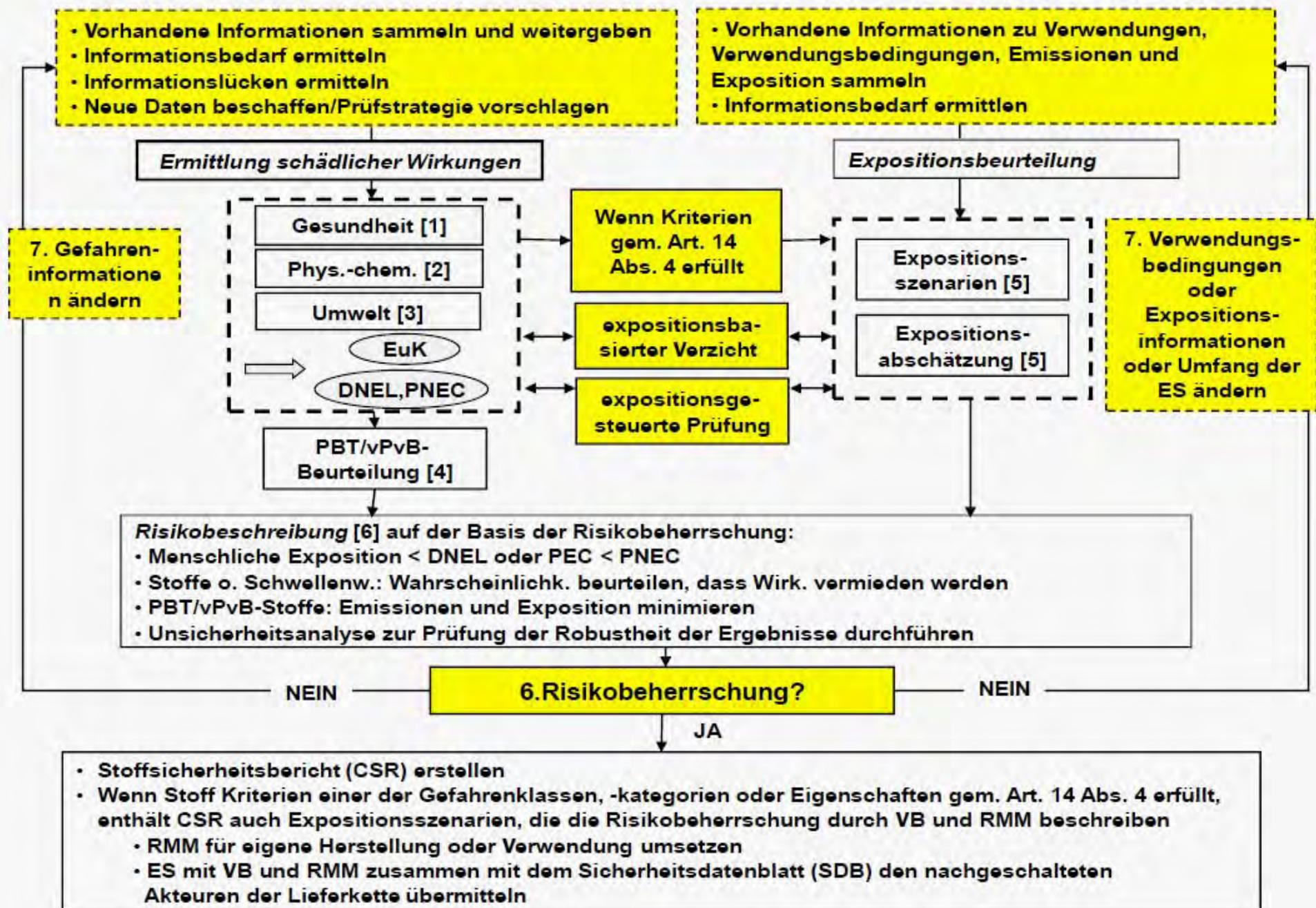
- Alle Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffs, die sich aus Herstellung und identifizierten Verwendungen ergeben
- Alle Expositionen, die durch die Stoffeigenschaften zu Gefahren für Gesundheit und Umwelt führen können

Hilfestellung: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Part D und R.12 - R.18

DOKUMENTATION IM STOFFSICHERHEITSBERICHT

- Der iterative Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung aus
 - Gefährdungsbeurteilung
 - Expositionsbeurteilung
 - Risikobeschreibungendet mit dem **Nachweis der sicheren Beherrschung der Risiken.**
- Die sicheren Expositionsszenarien sind im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren.

„ÜBERSICHT“ ÜBER DIE SCHRITTE DES CSA



VOM STOFFSICHERHEITSBERICHT ZUM ERWEITERTEN SICHERHEITSDATENBLATT: EXPOSITIONSSZENARIOS

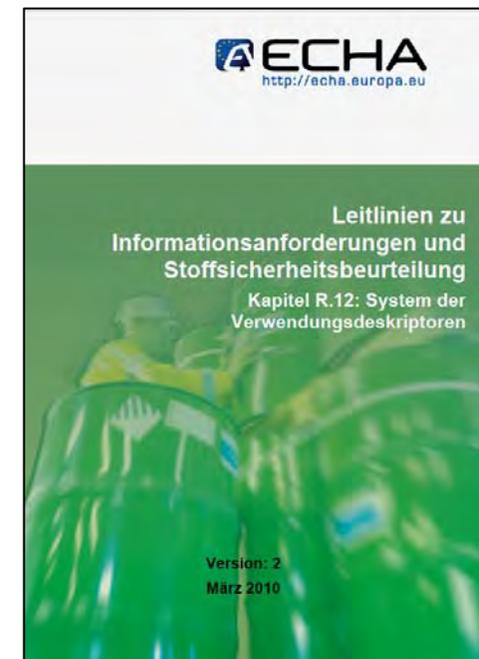
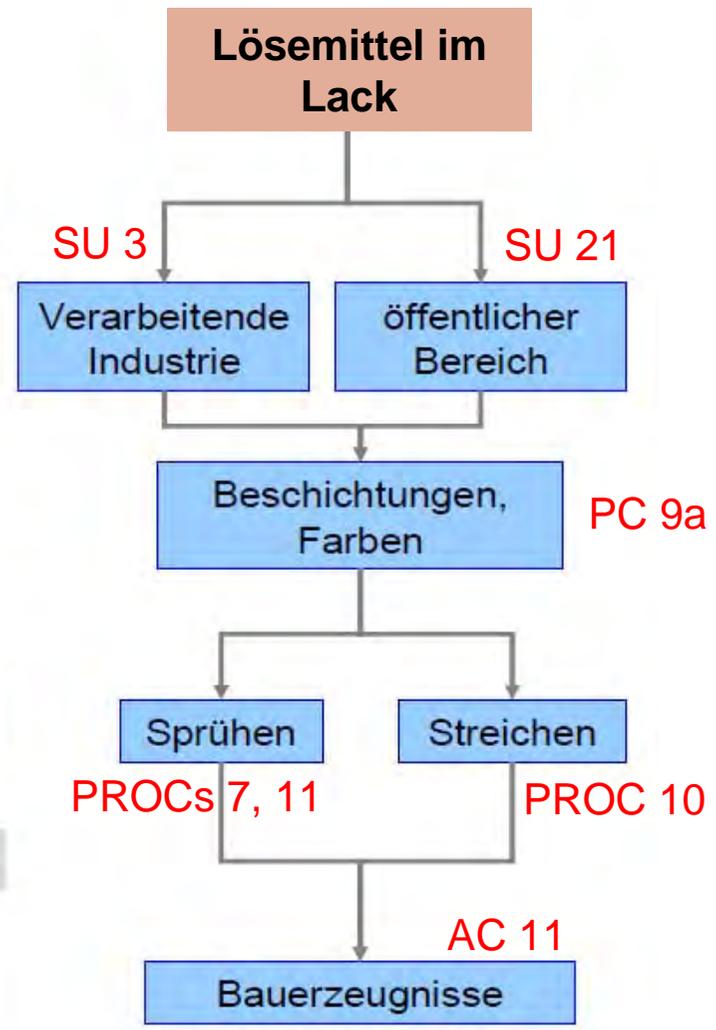
- Die sicheren Expositionsszenarien (ES) werden aus dem Stoffsicherheitsbericht in den Anhang des Sicherheitsdatenblatts (SDB) übertragen (Art. 31, 7.).
- Mehrere identifizierte Verwendungen können in einem Expositionsszenario zusammengefasst werden, wenn die Bedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen (RMM) vergleichbar sind.
- Ebenso kann derselbe Anhang für die SDB mehrerer Produkte verwendet werden, wenn die sichere Verwendung in allen Fällen gewährleistet ist (d. h., die Verwendungen und Bedingungen in den ES gleichen sich für diese Produkte).

DESKRIPTOREN: EIN ORDNUNGSSYSTEM – ABER NICHT MEHR!

allgemein

Beispiel

Kurze allgemeine Verwendungsbeschreibung
Verwendungsdeskriptoren
Kurztitel für Expositionsszenario



LEITLINIE ZUM ERWEITERTEN SICHERHEITSDATENBLATT

Aktuelle Version: Oktober 2012
bislang nur in englisch verfügbar

<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

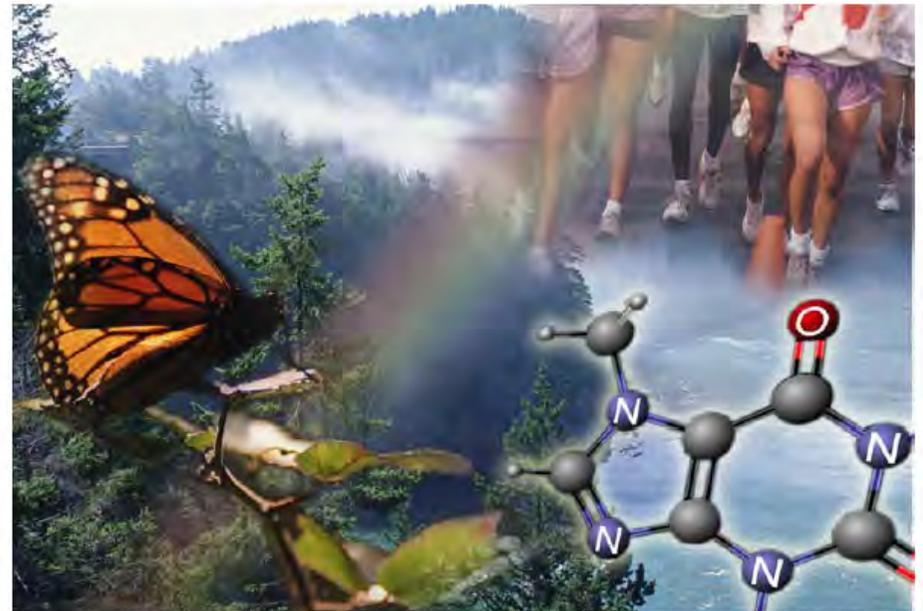
WACKER

eSDB LGL 5.3.2013
Christian Eppelsheim, Wacker Chemie AG, 5.3.2013, Seite 10

EAECHA

Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Part G: Extending the SDS



October 2012
(version 1.2)

Guidance for the implementation of REACH

DER ANHANG MACHT DAS SDB ZUM ESDB RECHTLICHER HINTERGRUND

Forderung aus REACH Art. 31 und Anhang II:

- Jeder Akteur in der Lieferkette, der ein CSR erstellt, muss nach Art. 31 (7) dem SDB relevante ES als Anhang hinzufügen.
- Dies gilt auch für nachgeschaltete Anwender, die nach Art. 37 abweichende oder ergänzende CSR erstellen (sog. „DU-CSR“; ggf. auch für Gemische).
- Nachgeschaltete Anwender ohne diese Pflicht müssen somit keinen Anhang mit ES anbieten. Allerdings müssen sie die wesentlichen Informationen aus den eSDB ihrer Lieferanten in die eigenen SDB aufnehmen.
- Händler müssen ES „durchreichen“ (Art. 31, Abs. 7., Satz 3)

WAS TUN MIT DEN SZENARIEN? NEUE PFLICHTEN UNTER REACH

Eigenverantwortung jedes Anwenders:

- Eigene Verwendungen mit den im eSDB enthaltenen Expositionsszenarien vergleichen:
 - Bedingungen (Zeiten, Mengen, Technik, Temperaturen etc.)
 - Maßnahmen für den Arbeitsschutz
 - Maßnahmen für den Umweltschutz
- Gleiche oder gleichwertige Maßnahmen einhalten
- Bei Abweichungen:
 - Lieferanten zur Erweiterung seines CSR bewegen, oder
 - Sichere Verwendung selbst berechnen (DU-CSR)

KOMMUNIKATION IST KEINE EINBAHNSTRASSE

“No data, no market“

und:

**keine Informationen, kein realistisches
Expositionsszenario**

Die Informationsweitergabe (in beiden Richtungen
der Lieferkette) über

- Verwendungen,
- Expositionen und
- Schutzmaßnahmen

ist unerlässlich für ein brauchbares eSDB!



Quelle: Wikipedia/Philipp Hertzog

JE MEHR, DESTO BESSER:
LESEN BILDET!

REACH meint: Masse ist klasse

oder:

Vom Sicherheitsdatenblatt (SDB) zum Sicherheitsdatenbuch
(SDB)



SDB



erweitertes SDB

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!