



Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Begrüßung und inhaltliche Einführung Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) und Expositionsszenarien

LGL

Bereichsleiter Prof. Dr. med. B. Liebl
Dienststelle München, Großer Hörsaal, Pfarrstr. 3
05. März 2013

REACH-Verordnung

REACH = Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäische Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006

- zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),
- zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur (ECHA, Helsinki),
- zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG
- zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

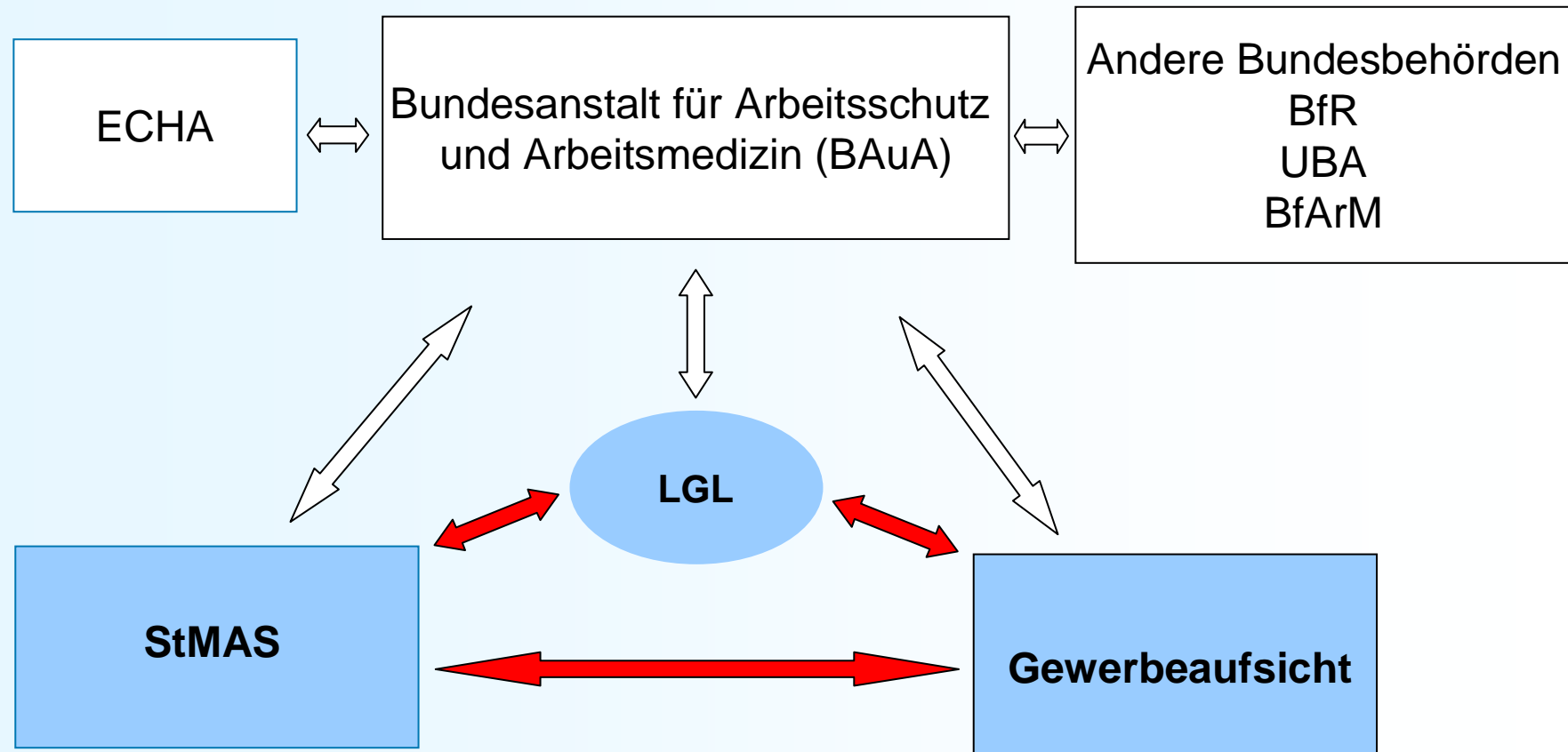
⇒ „*no data, no market !*“

REACH - Zeitplan und Fristen

01.06.2007	REACH-Verordnung in Kraft getreten
01.06.2008 - 01.12.2008	Beginn der Vorregistrierungsphase Ende der Vorregistrierung
01.12.2010	Ende der Registrierphase für Stoffe in Mengen ≥ 1000 t/a pro Hersteller/Importeur (H/I); besonders besorgniserregende Stoffe (z. B. CMR-Kategorie 1 oder 2); in Mengen ≥ 100 t/a pro H/I mit der Kennzeichnung N, R50/53
01.06.2013	Ende der Registrierphase für Stoffe in Mengen von 100 - 1000 t/a pro H/I
01.06.2018	Ende der Registrierphase für Stoffe in Mengen von 1 - 100 t/a pro H/I

⇒ ***Eigenverantwortliche Aufgabe der Unternehmen***

REACH - Zusammenarbeit der Behörden



REACH - Aufgaben des LGL

- Bayerischer Helpdesk – REACH Infoline
seit 2009; eigene Telefonnummer und E-Mail am LGL
- REACH-IT Koordinierungsstelle für Bayern
 - Sammelanträge der bayerischen Nutzer für BAuA
 - Muster-Vorlagen zur Umsetzung der Sicherheitsrichtlinien der BAuA und der ECHA
- HELP-EX
Filtern und Weiterleiten von auf EU-Ebene diskutierten, vollzugsrelevanten Fragestellungen an Mitglieder des Ausschusses „Fachfragen und Vollzug“.

REACH - Aufgaben des LGL

- Unterstützung des StMAS und der Gewerbeaufsicht z.B. durch Planungen von Fortbildungen
 - RIPE-Schulung der BAuA am LGL, Dienststelle Erlangen, September 2012, für die Gewerbeaufsicht
 - REACH-Fortbildung „Erweitertes Sicherheitsdatenblatt“, März 2013

Grundpflicht des Registranten (Hersteller/Importeur)

Art. 14 Abs. 6 REACH-Verordnung

„Jeder Registrant ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der **Stoffsicherheitsbeurteilung** festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie in den gegebenenfalls nach Artikel 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern.“



Vorträge von Dr. Eppelsheim und Dr. Kaiser (Wacker Chemie AG)

Grundsätze der toxikologischen Risikoanalyse

Risiko

(Wahrscheinlichkeit eines Gesundheitsschadens)

=

Gefährdungspotential

(„Giftigkeit“)

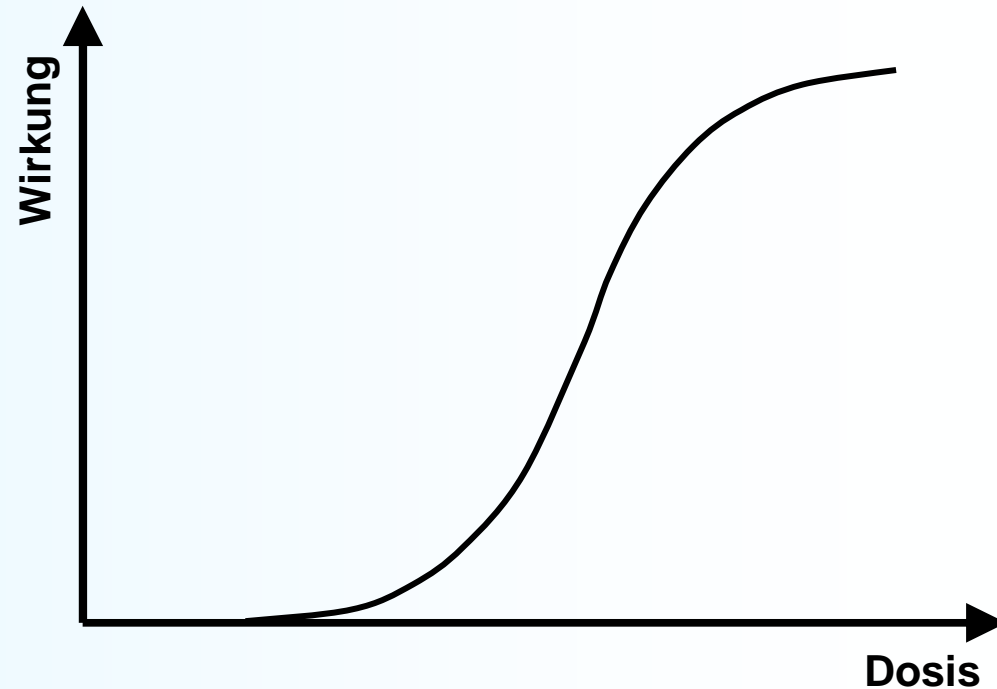
X

Exposition

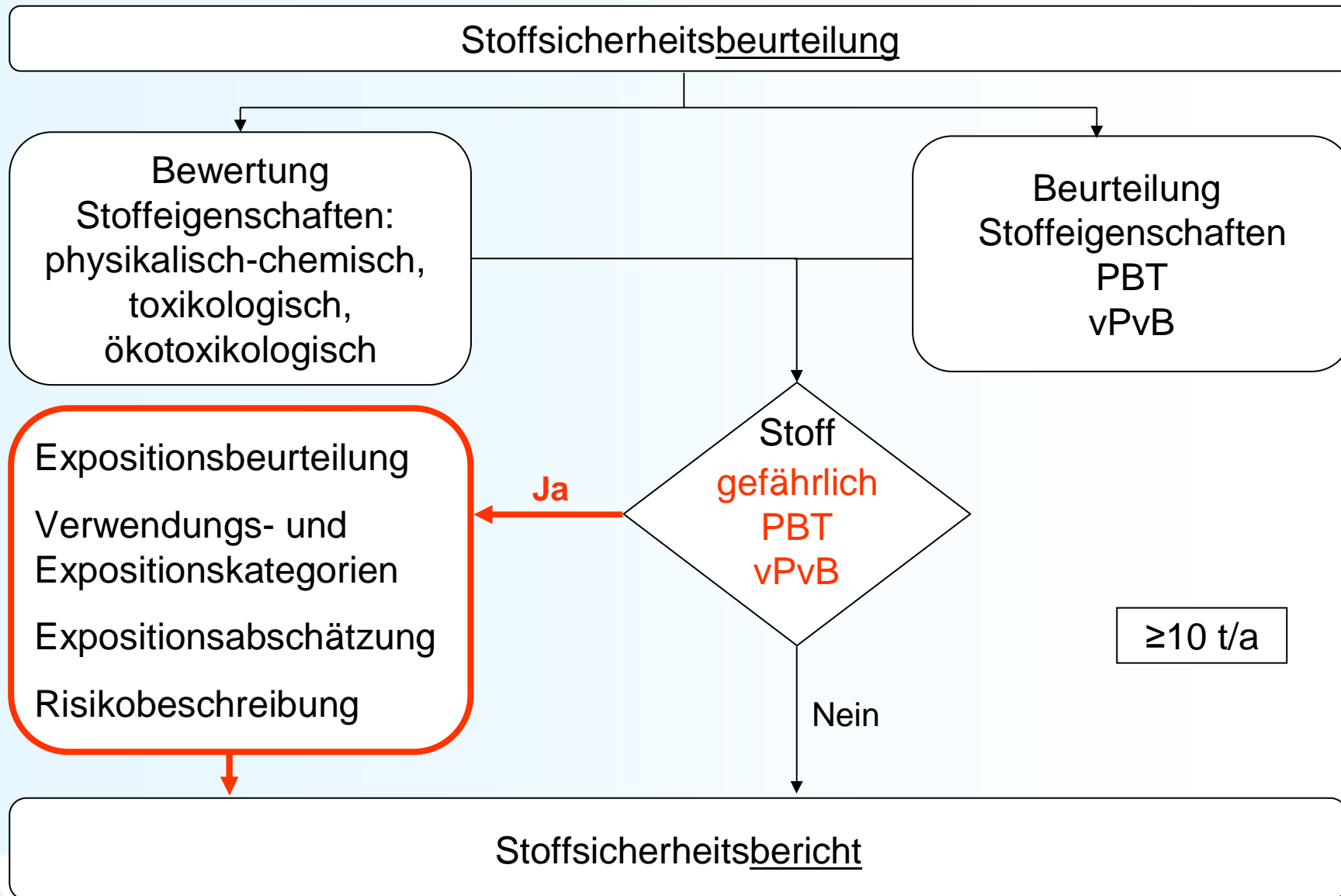
(Aufnahme)



*„Dosis sola facit venenum!“
(Paracelsus 1564)*



Stoffsicherheitsbeurteilung



Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung

Schritt 1	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf den Menschen (DNEL, DMEL)	Dr. Wieske, Dr. Rouw, Dr. Beyer
Schritt 2	Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften	kein eigener Vortrag
Schritt 3	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (PNEC)	nicht Gegenstand der Fortbildung
Schritt 4	Ermittlung der PBT-Eigenschaften	Dr. Beyer
Schritt 5	Ermittlung der Exposition (Expositionsszenarien, -abschätzung)	Dr. Eppelsheim, Dr. Kaiser, Dr. Hesse
Schritt 6	Risikobeschreibung	kein eigener Vortrag

Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 REACH-Verordnung

Anhang II, Teil A, Nr. 0.2.1.

„Das Sicherheitsdatenblatt muss die Verwender in die Lage versetzen, die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Sicherheit am Arbeitsplatz sowie zum Schutz der Umwelt zu ergreifen. → [Dr. Rouw](#)

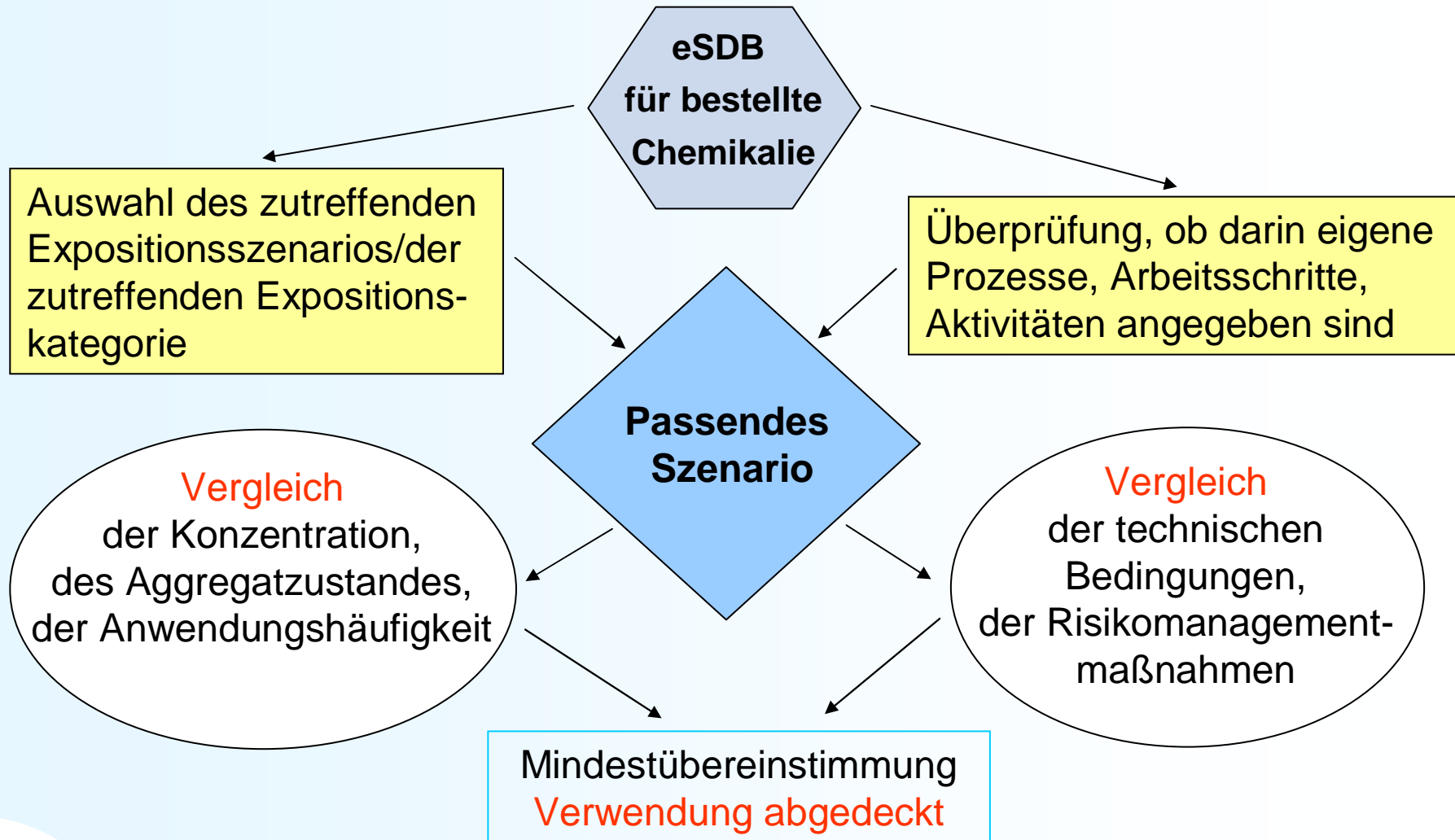
Der Ersteller des Sicherheitsdatenblattes muss berücksichtigen, dass ein Sicherheitsdatenblatt seine Adressaten über die Gefahren eines Stoffes oder eines Gemisches informieren sowie Angaben über die sichere Lagerung, Handhabung und Entsorgung des Stoffes oder des Gemisches enthalten muss.“

Anforderungen an (erweiterte) Sicherheitsdatenblätter

SDB-Abschnitt	Inhalt
1	Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens
2	Mögliche Gefahren
3	Zusammensetzung/Angabe zu Bestandteilen
4	Erste-Hilfe-Maßnahmen
5	Maßnahmen zur Brandbekämpfung
6	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
7	Handhabung und Lagerung
8	Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
9	Physikalische und chemische Eigenschaften
10	Stabilität und Reaktivität
11	Toxikologische Angaben
12	Umweltbezogene Angaben
13	Hinweise zur Entsorgung
14	Angaben zum Transport
15	Rechtsvorschriften
16	Sonstige Angaben
Anhang	Expositionsszenarien

Pflichten des LGL als nachgeschalteter Anwender

Beherrschung der stoffbedingten Risiken bei Stoffverwendung



Beispiel Acetonitril als Laborchemikalie

Stoffsicherheitsbericht (2010)

<https://www.vci.de/Themen/Chemikaliensicherheit/REACH/Seiten/REACH-Praxisfuehrer.aspx#>

Unter 5.2.4 Zusammenfassung und Diskussion der akuten Toxizität
(orale Aufnahme)

- Große Variabilität bei Tierarten bzw. individuelle Variabilität nach einmaliger Verabreichung auf verschiedenen Expositionspfaden.
 - oral LD₅₀ zwischen 140 und 6.762 mg/kg KG (ohne GLP) bei Säugern (am empfindlichsten: Maus und Meerschweinchen)
 - Vergiftungen Mensch zwischen 570 mg/kg KG und 1-2 g/kg KG (Kinder, tödlich)
- ⇒ R 22 gesundheitsschädlich beim Verschlucken



Beispiel eines eSDB im analytischen Labor

⇒ Abschnitt 8 des eSDB für Acetonitril hypergrade für LC-MS LiChrosolv®
der Firma Merck Seite 5 von 19

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL)

Arbeiter akut	systemische Effekte	inhalativ	68 mg/m ³
Verbraucher akut	systemische Effekte	inhalativ	220 mg/m ³

http://www.merckmillipore.de/germany/chemicals/acetonitril/MDA_CHEM-100029/p_HJCb.s1Ld8gAAAEWp.AfVhTI

⇒ Anhang des eSDB für Acetonitril (Seite 18)

Expositionsszenario: „Verwendung als Laborreagenz“

= passendes Szenario für LGL-Nutzung → Verwendung am LGL abgedeckt

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Dank an die Referenten!

