

baa:

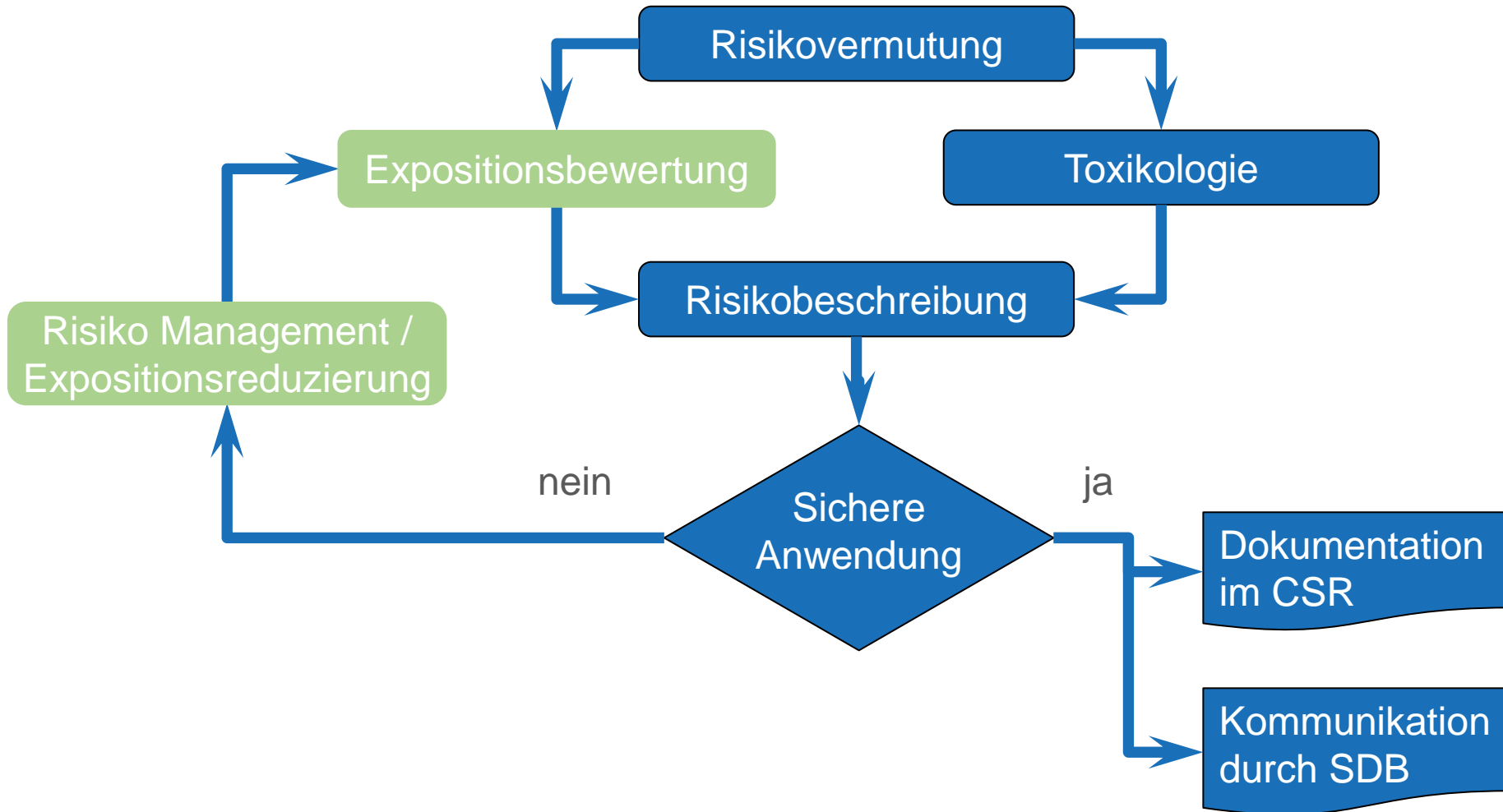
Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

# Expositionsbetrachtung im CSR

**Grundlage für die Bewertung am Arbeitsplatz  
und mehr!**

Dr. Urs Schlüter,  
BAuA – 4.1 Expositionsszenarien

# Allgemeiner Risiko-Management-Prozess



# REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

## Artikel 3, Nr. 37: Expositionsszenarium:

Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur **die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt**. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken;

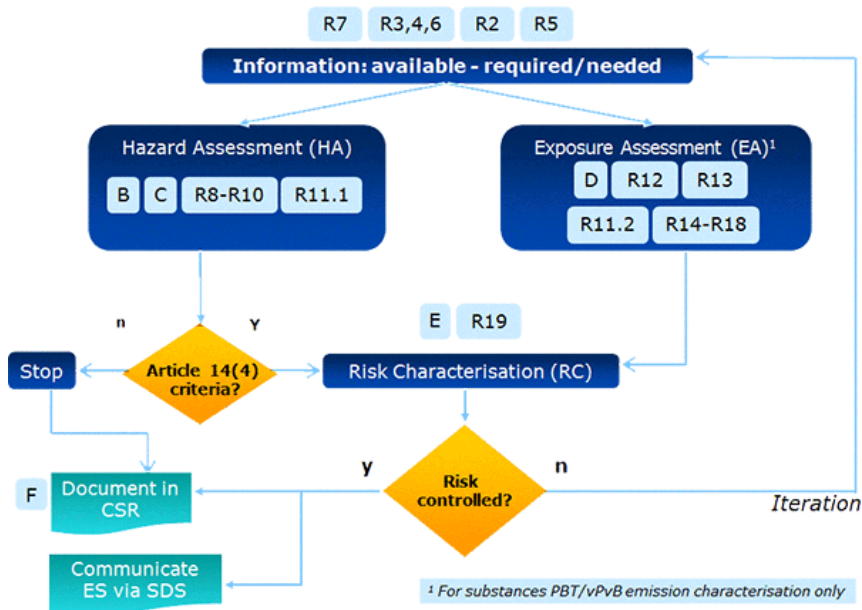
## Anhang I von REACH

ECHA Guidance Dokumente (D, R11.2, R12-18),

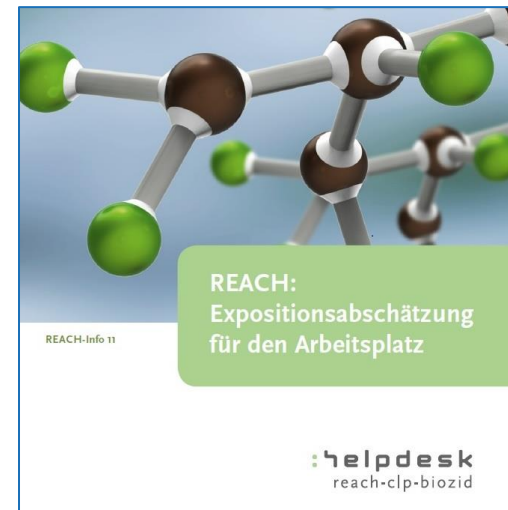
REACH-Info 11

# REACH – Guidance Dokumente

## ECHA Guidance Dokumente (D, R11.2, R12-18)



## REACH-Info 11 Expositionsabschätzung für den Arbeitsplatz



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

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-11.pdf>

# Erfahrungen in der Stoffbewertung zu Expositions- und Verwendungsbezogenen Informationen

- **Vorgehen bei Forderungen zu Verwendungen und Expositionsbeschreibungen gewandelt**
  - Versuch, Informationslücken schon während der ersten Bewertungsphase der Stoffbewertung zu schließen
  - Alternative Methoden der Informationsgewinnung wie direkte Anschreiben oder Gespräche werden genutzt
- **Informelles Vorgehen begrenzt erfolgreich**
  - Nur Informationen und Daten, die den Registranten bereits vorliegen oder zügig bereitgestellt werden können, werden vorgelegt
  - Aufwand nicht notwendigerweise geringer
- **Effizienzsteigerung durch Standardisierung der Formulierung der Forderungen**

# Typische Forderungen innerhalb der Stoffbewertung

- **Identifizierung und Risikobewertung für mögliche Transformations– oder Abbauprodukte**
- **Expositionsbewertung**
  - Exaktheit der Expositionsabschätzung (nur Tier1),
  - Konservativität der Risikobewertung (Überschreitung des Referenzwertes)
  - Relevante Informationen (Angaben zu Schutzmaßnahmen, Verwendungsbedingungen, Kurzzeitexposition).
- **Fehlende Anwendungen**
- **Physikalische Gefährdungen**
  - Risikobewertung für Brand-/Explosionsgefährdungen
  - Peroxidbildung

# Vorläufiges Fazit zur Stoffbewertung aus Sicht des Arbeitsschutzes

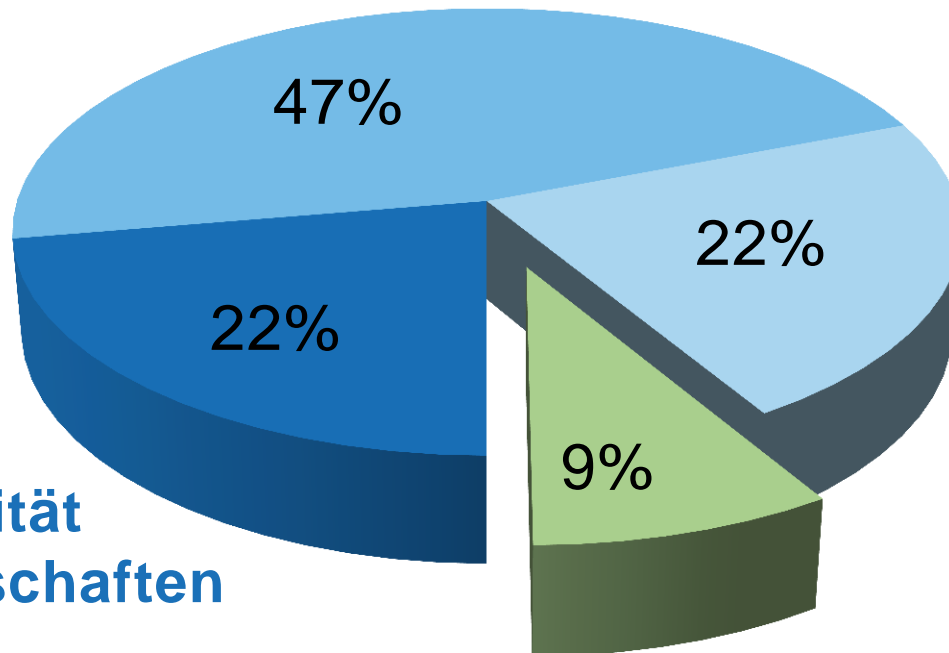
## **Bisher gesammelte Erfahrungen lassen folgende vorläufige Schlüsse zu:**

- Informationsforderungen bezüglich der Exposition und Verwendung in vielen Fällen erforderlich
- Registranten haben fehlende Informationen zur Exposition von Arbeitnehmern meist vorgelegt
- Expositionsforderungen scheinen für Registranten weniger belastend als andere Forderungen
- Auch Informationen von nachgeschalteten Anwendern wurden vorgelegt
- Bereitgestellte Informationen erfüllen zumeist die Anforderungen gemäß ANHANG I der REACH-Verordnung



# Themen in der Dossierbewertung

**Toxikologie**



**Stoffidentität  
PC-Eigenschaften**

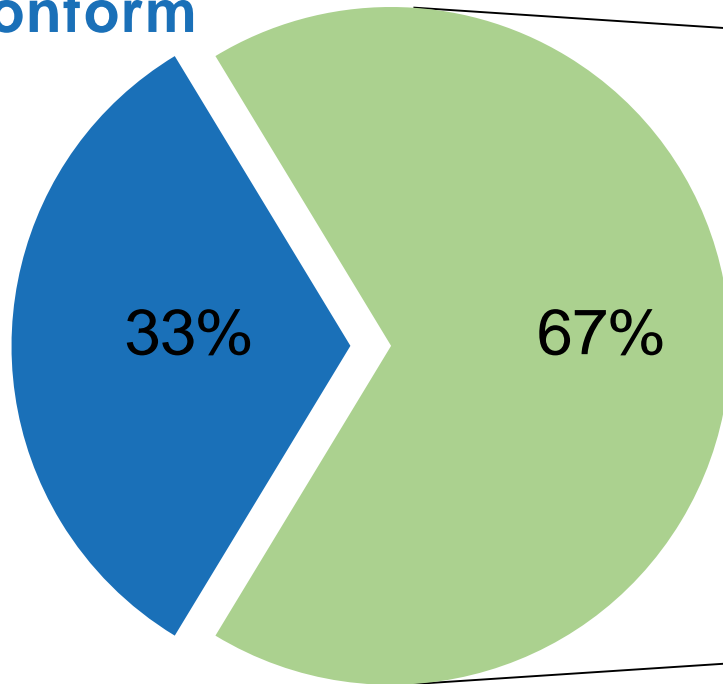
**Ökotoxikologie  
Umweltverhalten**

**Expositionsbewertung**

Auswertung der Dossierbewertungsentscheidungen  
2015 – 2017 durch ANSES

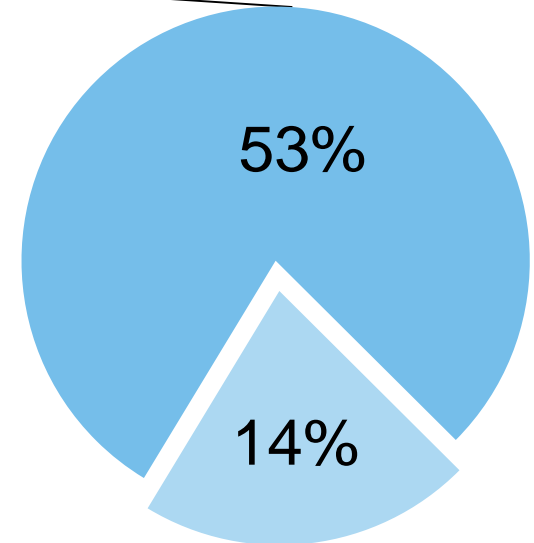
# Ergebnisse Dossierbewertung aus Sicht des Arbeitsschutzes

**Weiterhin nicht  
konform**



**Konform nach Aktualisierung  
durch Registranten**

**Keine  
Beanstandungen**



**Formale  
Beanstandungen**

# Analyse der Abweichungen vor und nach Aktualisierung der Dossiers

	Vor CCH	Nach CCH
<b>vollständig oder teilweise fehlende Expositionsabschätzung</b>	17 (25%)	2 (7%)
<b>falsche Wirksamkeit von PSA verwendet</b>	8 (12%)	2 (7%)
<b>fehlende Materialspezifikationen für PSA</b>	35 (51%)	8 (29%)
<b>lineare Anpassung Konzentration / Arbeitszeit</b>	3 (4%)	6 (21%)*
<b>fehlerhafte Modellanwendung (z.B. bei Aerosolen, Gemischen)</b>	4 (6%)	1 (4%)
<b>formaler Fehler / Unterschied IUCLID und CSR</b>	0	7 (25%)
<b>komplexere Unstimmigkeiten &amp; Fragestellungen</b>	2 (3%)	2 (7%)

\* lässt sich möglicherweise durch vermehrte Nutzung eines Modells erklären, welches die Möglichkeit einer linearen Adaption vorsieht.

# Vorläufiges Fazit zur Dossierbewertung aus Sicht des Arbeitsschutzes

## bisher gesammelte Erfahrungen lassen folgende vorläufige Schlüsse zu:

- 2/3 der Dossiers weisen nach CCH keine kritischen bzw. risikorelevanten Abweichungen zur REACH Verordnung im Bereich Arbeitnehmersexposition mehr auf
- Qualität der Dossiers hat sich durch CCH enorm gesteigert
- Ein kritischer Blick auf die Dossiers ist nach der Aktualisierung trotzdem notwendig, um auch letzte Abweichungen in den CSRs zu beheben

# Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

## – Stoffbewertung

- Aufwändiges Verfahren (Ressourcen/Zeit)
- Alternative Methoden der Informationsgewinnung auch aufwändig
- Regulatorischer Effekt überschaubar
- Abschließende Bewertung noch nicht möglich

## – Dossierbewertung

- Starke und bewusste Konzentration der ECHA auf Eigenschaften
- Einflussmöglichkeiten gering für Mitgliedstaaten & Bewertungsstellen
- „Parallelaktivitäten“:
  - REACH Compliance Projekte, BfR/UBA
  - REACH2SDS, BAuA

**Prüfung von Exposition und Verwendung aus Sicht des Arbeitsschutzes müsste verstärkt werden für risikobezogene Regulationsvorschläge**

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!  
Fragen?

## Dr. Urs Schlüter

### 4.1 – Expositionsszenarien

Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2442

Email: [schlueter.urs@buaa.bund.de](mailto:schlueter.urs@buaa.bund.de)

