



European
Automobile
Manufacturers
Association

ANHANG Q:

Sicherheitsdatenblatt Konformitätsprüfungen



Februar 2021

SCHLÜSSELBOTSCHAFT

- a. Anhang Q der Leitlinien der Automobilindustrie (Automotive Industry Guideline) zu REACH (AIG-REACH) trägt den Titel "Safety Data Sheet Compliance Checks" (Sicherheitsdatenblatt Konformitätsprüfungen) und gibt Leitlinien für nachgeschaltete Anwender zur Durchführung von Plausibilitätsprüfungen eingehender Sicherheitsdatenblättern (SDB).
- b. Diese Überprüfung wird angesichts der Erfahrungen von Industrie und Behörden mit schlechter Datenqualität der SDB in der Lieferkette als notwendig erachtet, um gesetzliche Vorschriften zu erfüllen.
- c. Die Anleitung für die Plausibilitätsprüfung erfolgt in einer Reihe von Schritten, deren Komplexität zunimmt.

SCHLÜSSELEMPFEHLUNGEN

Anhang Q empfiehlt Folgendes als angemessene Mindestreaktion nachgeschalteter Anwender beim Empfang von SDB ihrer Lieferanten

- a. Führen Sie eine Plausibilitätsprüfung der empfangenen SDB auf einem Ihren Umständen entsprechenden Niveau durch.
- b. Falls es begründete Zweifel an der Genauigkeit oder Vollständigkeit des SDB gibt, lösen Sie das Problem durch Kontakt mit dem Lieferanten.
- c. Bei neuen Informationen zu gefährlichen Eigenschaften oder der Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen im SDB teilen Sie diese Informationen dem Lieferanten mit (REACH, Artikel 34).
- d. Dokumentieren Sie durchgeführte Plausibilitätsprüfungen, ihre Ergebnisse und daraus folgende Handlungen.
- e. Stellen Sie sicher, dass jede Person, die an der Verwaltung der empfangenen SDB beteiligt ist bzw. Plausibilitätsprüfungen durchführt, entsprechend geschult und befugt ist, diese Aufgaben zu erfüllen.

Sollte das SDB die Plausibilitätsprüfung in mindestens einem Punkt nicht bestehen, kann es zu weiteren Verpflichtungen im Rahmen von REACH, CLP, oder anderen Rechtsvorschriften führen.

Anhang Q enthält auch mit mehreren Beispielen hinterlegte Leitlinien zu den erforderlichen Maßnahmen, die beim Empfang sogenannter „erweiterter Sicherheitsdatenblätter“ zu beachten sind. Erweiterte SDB sind beispielsweise SDB mit beigefügten Expositionsszenarien (für Stoffe) oder mit angehängten "Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen" (für komplexe Gemische), auch SUMI (= Safe Use Mixtures Information" genannt.

INHALTSVERZEICHNIS

0.	Einleitung	3
0.1	Rechtlicher Hintergrund	4
0.2	SDB Konformitätsprüfungs-Navigator	6
1.	Erste Qualitätsprüfung.....	7
2.	Überprüfung der Einstufung	9
2.1	Überprüfung der Einstufung von Stoffen.....	10
2.2	Überprüfung der Einstufung von Gemischen.....	13
3.	Plausibilitätsprüfung – Basis-SDB (16 Abschnitte)	14
4.	Plausibilitätsprüfung – erweitertes SDB (Expositionsszenario)	28
5.	Plausibilitätsprüfung Follow-Up.....	32
5.1	Kontaktaufnahme mit Lieferanten	33
5.2	Wiedervorlage des SDB.....	33
5.3	Fehler nach Überprüfung der Einstufung.....	34
5.4	Andere Fehler nach der Plausibilitätsprüfung.....	35
5.5	Dokumentation	36
6.	REACH Konformitätsprüfung von erweiterten SDB	37
6.1	Kurztitel & Verwendungsdeskriptoren prüfen	39
6.2	Vergleich der Verwendungsbedingungen (OC).....	42
6.3	Vergleich der Risikomanagementmassnahmen (RMM).....	45
6.4	Skalierung	51
6.5	Erweiterte SDB REACH Konformitätsprüfung Follow-Up.....	56
7.	Abkürzungen & Definitionen.....	57
8.	Verweise	59
8.1	Gesetzgebung	59
8.2	Leitlinien, Informationen & Tools	60
8.3	Änderungshistorie.....	61

o. EINLEITUNG

Die REACH-Leitlinien der Automobilindustrie (AIG-REACH) beinhalten in Abschnitt 4.6.1 die Empfehlung, dass nachgeschaltete Anwender "...eine kurze allgemeine Plausibilitätsprüfung der SDB- / erweiterten SDB-Inhalte" durchführen sollen. Anhang K der AIG-REACH illustriert in einer kurzen Zusammenfassung die für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender resultierenden SDB-Pflichten. Zusätzlich wird die Empfehlung für nachgeschaltete Anwender, die SDB / erweiterte SDB erhalten, ausgesprochen, dass SDB- / erweiterte SDB-Inhalte "...auf Fehler und Mängel (Plausibilitätsprüfung)" zu prüfen sind.

Der Zweck dieses Anhangs Q zu AIG-REACH ist es, praktische Hinweise zur Durchführung einer solchen Plausibilitätsprüfung zu geben (Kapitel 1 bis 5). Anhang Q enthält auch Leitlinien zur Überprüfung der REACH Konformität. Diese Prüfung wird erforderlich, wenn Expositionsszenarien in erweiterten SDB / SUMI zur Verfügung gestellt werden, um REACH-Anforderungen hinsichtlich Arbeits- und Umweltsicherheit zu erfüllen (Kapitel 6).

Anhang Q konzentriert sich auf die Sicht der nachgeschalteten Anwender (Downstream Users), daher ist er nicht als Leitlinie für Anforderungen an die Erstellung von SDB gedacht, auch wenn einige Gesichtspunkte dieser Anforderungen enthalten sind. Er soll nachgeschalteten Anwendern helfen, eine effektive Plausibilitätsprüfung durchzuführen.

ACEA empfiehlt dringend, dass alle Akteure in der automobilen Lieferkette für Stoffe und Gemische, die Schritte der Plausibilitätsprüfung, die für die eingehenden SDB geeignet sind, entsprechend ihren jeweiligen Umständen durchzuführen, um die Datenqualität der SDB in der Lieferkette zu verbessern.

Dieser Anhang Q gilt ab 1. Januar 2021.

0.1 RECHTLICHER HINTERGRUND

Sicherheitsdatenblätter werden im Rahmen von REACH und anderen europäischen Gesetzen (z.B. CLP, BPR, Pyrotechnik, usw.) als das wichtigste Kommunikationsmittel zur Übermittlung von vom Produkt ausgehenden chemischen Gefahren entlang der Lieferkette betrachtet. Hersteller oder Importeure (oder nur Alleinvertreter) sind zunächst für den Inhalt des SDB verantwortlich. Jeder weitere Akteur in der Lieferkette, der den chemischen Stoff oder Gemisch auf den Markt bringt, ist für den Inhalt des SDB verantwortlich, sei es als Akteur, der selbst ein SDB erstellt, oder einfach durch Verwendung des SDB des Lieferanten.

Dies bedeutet, dass jeder Akteur eine Plausibilitätsprüfung des Inhalts des SDB durchführen sollte, das vom Lieferanten auf jeder Stufe der Lieferkette empfangen wird.

Empfänger (Arbeitgeber) von SDB müssen die Inhalte berücksichtigen, um Mitarbeiter *"... über gefährliche chemische Stoffe am Arbeitsplatz, zum Beispiel über die Bezeichnung der Stoffe, die Risiken für Sicherheit und Gesundheit, relevante Arbeitsplatzgrenzwerte und andere Rechtsvorschriften"* zu informieren (Schutz von Arbeitnehmern, 98/24/EG, Artikel 8(1)). Arbeitgeber können ihren Mitarbeitern Zugriff auf die SDB gewähren, wobei die ECHA-Leitlinie deutlich vorgibt, dass dies *"... den Arbeitgeber nicht von seinen Verpflichtungen nach Richtlinie 98/24/EG entbindet"*.

Dies bedeutet aber auch, dass der Arbeitgeber selbst verpflichtet ist, eine Plausibilitätsprüfung der Inhalte der SDB des Lieferanten durchzuführen.

Gesetzliche Rahmenbedingungen sehen das Mehr-Augen-Prinzip vor: es wird erwartet, dass andere in der Lieferkette die Inhalte von SDB prüfen und offensichtliche Fehler beheben sollen, bevor das SDB an den Endanwender weitergegeben wird. Die praktische Erfahrung in der Automobilindustrie zeigt, dass viele eingehende SDB Fehler bei der Einstufung von Stoffen und Gemischen (also bei der Ermittlung der Gefahren) aufweisen. Im ECHA-Projekt "REACH – EN – FORCE 2" wurde festgestellt, dass 52 % der 4496 auf grundlegende Plausibilität geprüften SDB nicht konform waren, was zu nicht korrekten regulatorischen Schlussfolgerungen und falschen oder fehlenden Risikomanagementmaßnahmen führen kann.

Es sei daran erinnert, dass die Einhaltung der direkten Anforderungen von REACH und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften als ein Minimum für die allgemeine Rechtssicherheit angesehen werden sollte. Zivilrechtlich hat jeder Arbeitgeber auch eine so genannte "Fürsorgepflicht" gegenüber seinen Mitarbeitern, und um dieser Fürsorgepflicht gerecht zu werden, sollte der Arbeitgeber alles tun, was angemessen und erforderlich ist, um Gesundheit und Sicherheit seiner Mitarbeiter und die Umwelt zu schützen. Wenn Schäden als Folge fehlender oder falscher SDB-Informationen auftreten, muss der Arbeitgeber eventuell nachweisen, dass er in der Tat alles, was sinnvoll und erforderlich ist, getan hat.

Dieser Anhang Q enthält Leitlinien für nachgeschaltete Anwender zur Durchführung von Plausibilitätsprüfungen eingehender SDB (Kapitel 1 bis 5). Die Anleitung für die Plausibilitätsprüfung erfolgt in einer Reihe von Schritten, deren Komplexität zunimmt (siehe Kapitel 0.3 SDB Konformitätsprüfungs-Navigator). Nachgeschaltete Anwender bestimmen selbst und nach ihren eigenen Umständen, wie detailliert ihre SDB-Plausibilitätsprüfung erfolgt.

Anhang Q empfiehlt Folgendes als angemessene Mindestaktion nachgeschalteter Anwender beim Empfang von SDB ihrer Lieferanten:

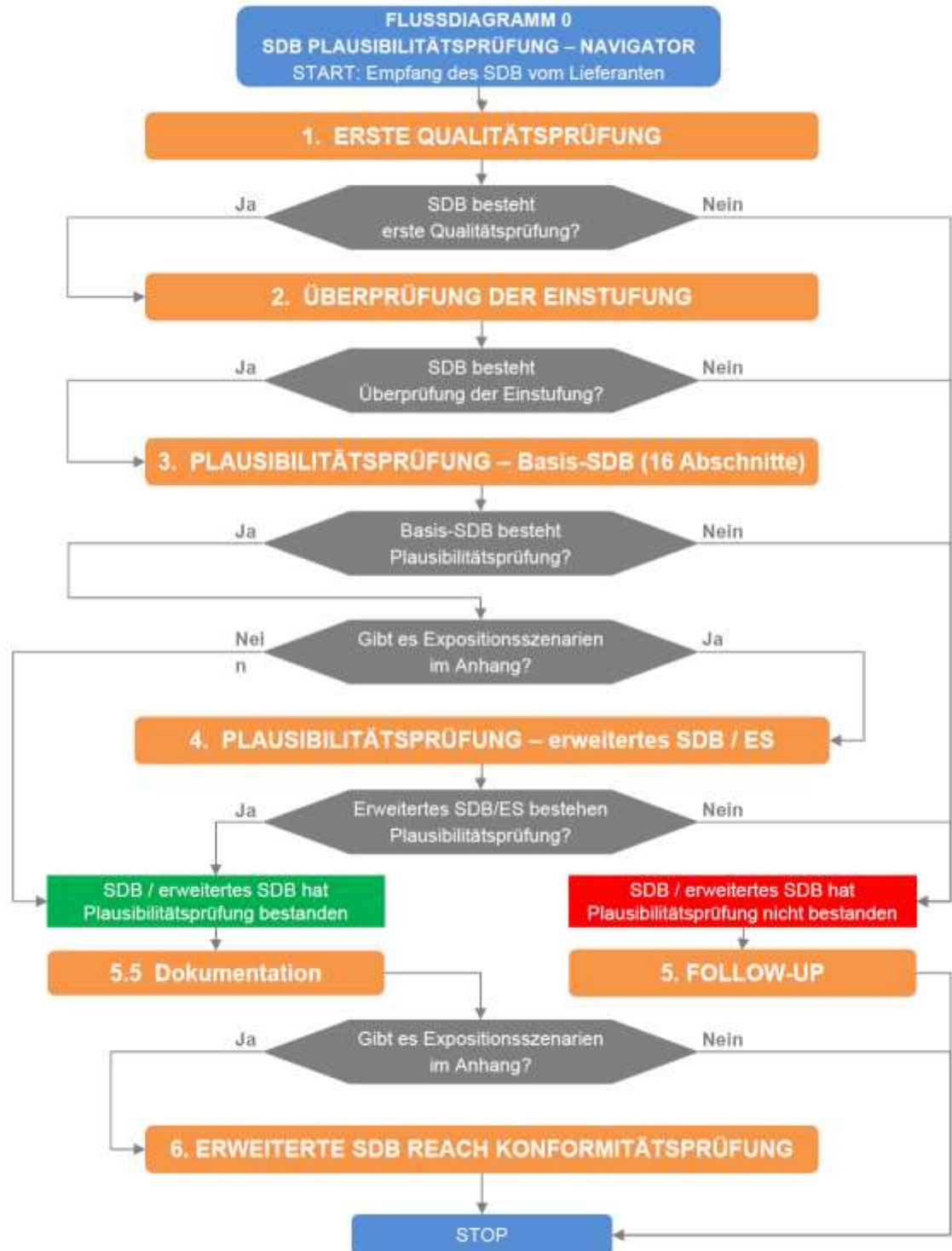
- Führen Sie eine Plausibilitätsprüfung der empfangenen SDB auf einem den Umständen entsprechenden Niveau durch.
- Falls es begründete Zweifel an der Genauigkeit oder Vollständigkeit des SDB gibt, lösen Sie das Problem durch Kontakt mit dem Lieferanten.
- Bei neuen Informationen zu gefährlichen Eigenschaften oder der Angemessenheit von Risikomanagementmaßnahmen im SDB teilen Sie diese Informationen bitte dem Lieferanten mit (REACH, Artikel 34).
- Dokumentieren Sie die durchgeführten Plausibilitätsprüfungen, ihre Ergebnisse und daraus folgende Handlungen.
- Stellen Sie sicher, dass jede Person, die an der Verwaltung der empfangenen SDB beteiligt ist bzw. Plausibilitätsprüfungen durchführt, entsprechend geschult und befugt ist, diese Aufgaben zu erfüllen.

Sollte das SDB die Plausibilitätsprüfung in mindestens einem Punkt nicht bestehen, kann dies zu weiteren Verpflichtungen im Rahmen von REACH, CLP, oder anderen Rechtsvorschriften führen (siehe Kapitel 5).

Obwohl es keine gesetzlichen Fristen zur Durchführung einer SDB-Plausibilitätsprüfung gibt, wird empfohlen, diese in einer angemessenen kurzen Zeit abzuschließen, um die Wahrscheinlichkeit einer zufriedenstellenden Vereinbarung zwischen dem Lieferanten und dem Empfänger zu erhöhen.

In einigen Fällen gibt es keine gesetzliche Verpflichtung, ein SDB bereitzustellen. Dennoch ist es sinnvoll, ähnliche Angaben im gleichen Format zu erhalten (siehe ECHA-Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, 3.2.1). In solchen Fällen kann eine andere Überschrift und eine Angabe, dass ein richtiges SDB nicht erforderlich ist, auf die Ausnahme hinweisen. Auch für diese SDB kann es nützlich sein, eine Plausibilitätsprüfung auf einem geeigneten Niveau durchzuführen.

0.2 SDB KONFORMITÄTSPRÜFUNGS-NAVIGATOR



1. ERSTE QUALITÄTSPRÜFUNG

Anforderungen an europäische SDB werden in Anhang II der REACH-Verordnung beschrieben, erstmals im Dezember 2006 veröffentlicht. Zur Harmonisierung mit der CLP-Verordnung wurde REACH Anhang II durch die Verordnung Nr. 453/2010 ergänzt, in der die einzuhaltenden SDB-Formate beschrieben sind, die für Einstufung und Kennzeichnung beim Übergang der Stoffrichtlinie (DSD) und der Zubereitungsrichtlinie (DPD) zur CLP-Verordnung eingehalten werden müssen. Da die geänderten Formatanforderungen der Verordnung Nr. 453/2010 am 31. Mai 2010 veröffentlicht wurden, folgt daraus, dass vor diesem Termin zuletzt überprüfte SDB vermutlich in einem falschen Format abgefasst sind.

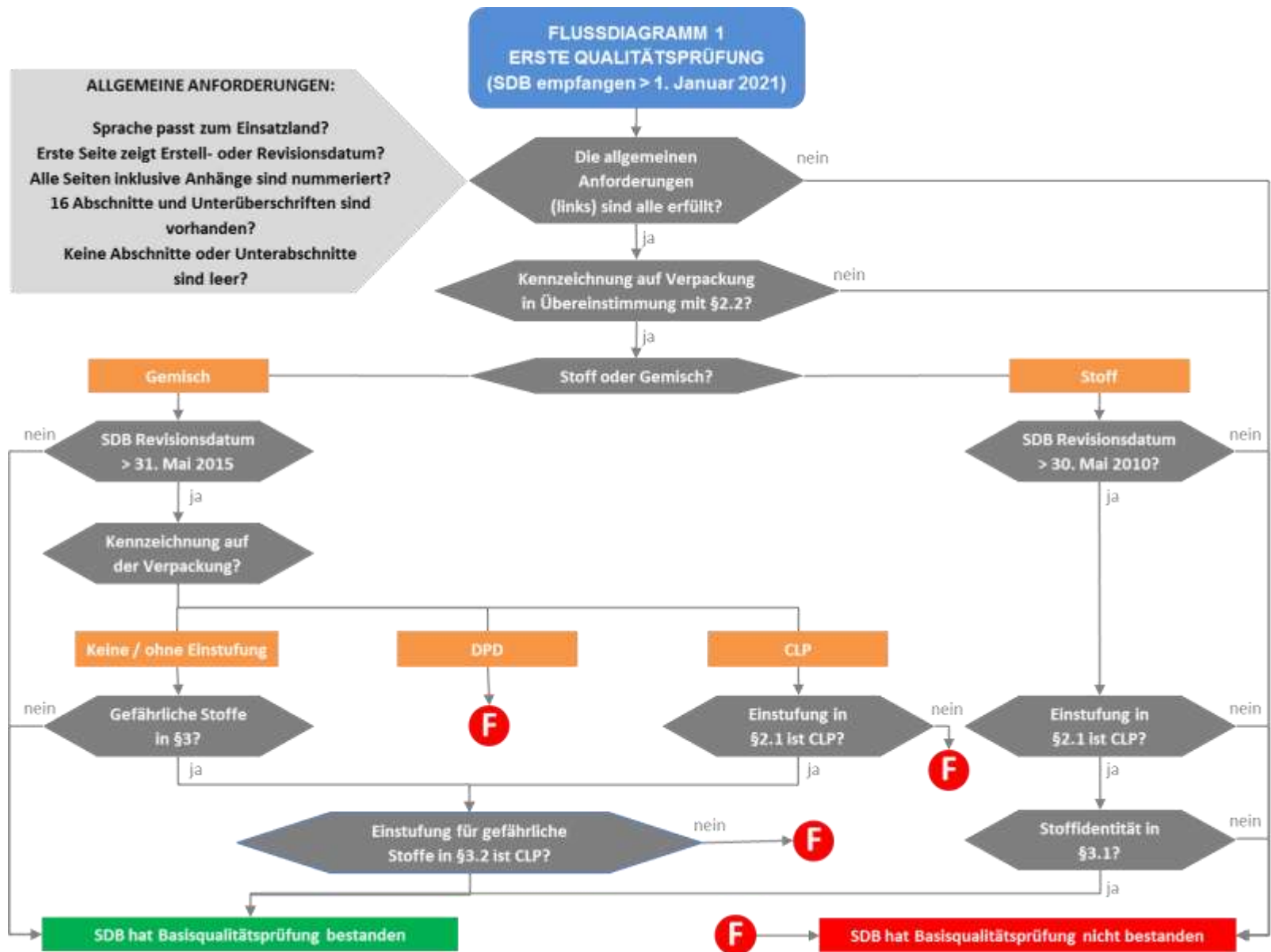
Gemäß den geänderten Anforderungen von REACH Anhang II gelten seit 1. Juni 2010 für alle Stoffe die CLP-Regeln. Für Gemische gelten die CLP-Regeln für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung seit 1. Juni 2015. Vor diesem Datum wurden Gemische nach DPD-Regeln eingestuft, gekennzeichnet und verpackt, sofern der Lieferant nicht vorzeitig freiwillig auf CLP umgestellt hat. Daraus folgt, dass die Regeln für die Struktur und den Inhalt von SDB ebenfalls seit 1. Juni 2015 geändert sind, um der Umsetzung der CLP-Regeln zu entsprechen.

Die Verordnung Nr. 453/2010 fügte auch eine Ausnahmeregelung für sich bereits in der Lieferkette befindende Gemische nach DPD-Regeln vor dem 1. Juni 2015 hinzu, die über die Lieferkette bis zum 1. Juni 2017 nach DPD-Regeln verkauft werden durften. Diese Übergangs-Ausnahmeregelung zu den CLP-Regeln galt jedoch nicht, wenn das Gemisch in der Lieferkette in eine andere Verpackung umgefüllt oder die Verpackung oder Kennzeichnung anderweitig geändert wurde (Verordnung (EU) Nr. 453/2010).

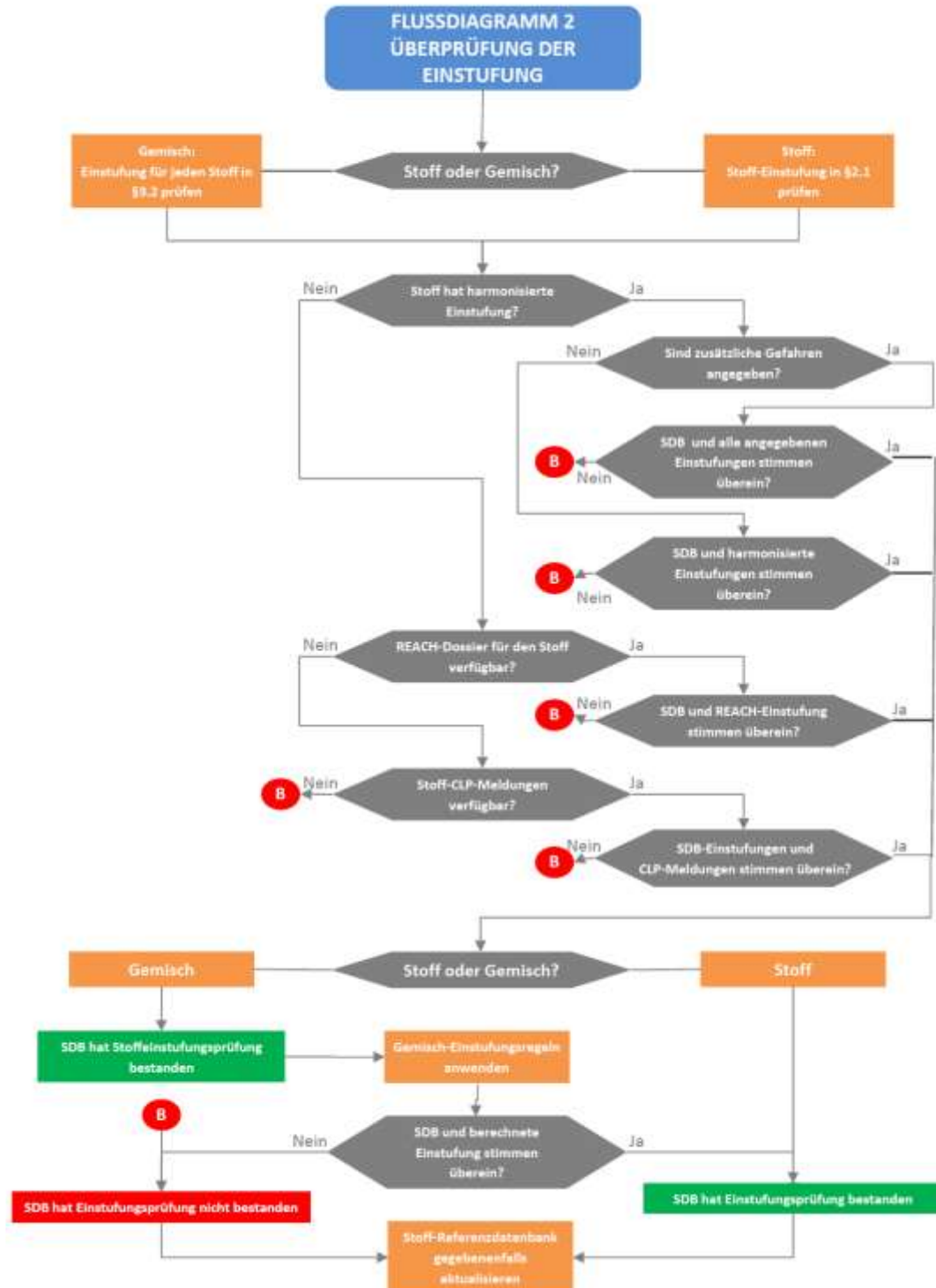
Am 29. Mai 2015 wurde die EU-Verordnung 2015/830 veröffentlicht und der REACH Anhang II weiter an UN GHS Revision 5 angepasst. In REACH Artikel 2 wurde eine weitere Ausnahmeregelung aufgenommen: "... dürfen Sicherheitsdatenblätter, die einem Abnehmer vor dem 1. Juni 2015 zur Verfügung gestellt wurden, weiterverwendet werden und müssen bis zum 31. Mai 2017 nicht dem Anhang der vorliegenden Verordnung entsprechen. *Sicherheitsdatenblätter, die vor dem 1. Juni 2015 an Empfänger gesendet wurden, können bis 31. Mai 2017 weiterhin genutzt werden und müssen nicht den Anhang dieser Verordnung erfüllen* [REACH Anhang II]".

Mit Ablauf der Übergangsfristen müssen alle nach dem 31. Mai 2017 empfangenen Sicherheitsdatenblätter hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung im CLP-Format vorliegen, wie in den Flussdiagrammen 1.1 und 1.2 zusammengefasst dargestellt ist.

Schließlich wurde die Verordnung (EU) 2020/878 am 26. Juni 2020 veröffentlicht, um den Anhang II REACH gemäß den CLP-Anforderungen an die GHS-Revision 7 zu ändern. Der aktuelle Status der REACH-Anforderungen gemäß Anhang II ist in Flussdiagramm 1 unten zusammengefasst.



2. ÜBERPRÜFUNG DER EINSTUFUNG



2.1 ÜBERPRÜFUNG DER EINSTUFUNG VON STOFFEN

Um zu prüfen, ob eine Stoff-Einstufung in einem SDB korrekt ist, wird eine Quelle für validierte Stoffeinstufungsdaten benötigt. Die Hauptquelle für Stoffeinstufungsdaten ist das von der ECHA bereitgestellte "Classification & Labelling (C&L) Inventory" (Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis) mit folgenden Inhalten:

- Harmonisierte Einstufungen der EU gemäß CLP Kriterien (auch als "Legaleinstufungen" bezeichnet);
- Stoffe, die nach REACH registriert sind;
- Stoffe, die gemäß CLP meldepflichtig sind und gemeldet wurden.

Die harmonisierten Einstufungen sind rechtsverbindlich und müssen bei Verfügbarkeit verwendet werden. Allerdings sollten andere Quellen mit Informationen zur Stoffeinstufung (wie die SDB-Abschnitte 9, 11 und 12, das C & L Inventory oder Referenzdatenbanken) noch überprüft werden, da alle zusätzlichen Gefahrenklassen, die nicht durch die harmonisierten Einstufungen abgedeckt sind, hinzugefügt werden müssen (siehe CLP-Artikel 4 (3)). Die so ermittelte vollständige Einstufung wird auch oft Selbsteinstufung genannt.

<p>Selbsteinstufung = $\left(\begin{array}{c} \text{harmonisierte Einstufung} \\ + \\ \text{zusätzliche Gefahren, die nicht von der harmonisierten} \\ \text{Einstufung abgedeckt sind} \end{array} \right)$</p>

Tabelle 2: Einstufungsbeispiele für Stoffe – Harmonisierte Einstufung und zusätzliche Gefahren

Produktidentifikator	Stoffname	Harmonisierte Einstufung	Zusätzliche Gefahren in der EU, die nicht von der harmonisierten Einstufung abgedeckt sind**	Bemerkung	Ergebnis (Selbsteinstufung)
CAS: 64-18-6 EG: 200-579-1 INDEX: 607-001-00-0 REACH 01-2119491174-37	Ameisensäure	Skin Corr. 1A, H314	Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290	Flammpunkt: 49,5 °C LD50 (oral, Ratte): 730 mg/kg LD50 (Einatmen Dampf, Ratte, 4 h): 7,85 mg/l UN 1779	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 3, H331 Met. Corr. 1, H290
CAS 64-17-5 EC 200-578-6 INDEX 603-002-00-5 REACH 01-2119457610-43	Ethanol	Flam. Liq. 2, H225	Eye Irrit. 2, H319	SCL (Eye Irrit. 2): >= 50 %	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
CAS 2634-33-5 EC 220-120-9 INDEX 613-088-00-6 REACH 01-2120761540-60	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	Acute Tox. 4*, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400	Aquatic Chronic 2, H411	LD50 (oral, Ratte): 490 mg/kg	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411

* MindestEinstufung (siehe CLP Anhang VI, 1.2.1)

** Es ist möglich, mehr als eine Selbsteinstufung in einem REACH-Dossiers zu finden, abhängig vom Herstellungsverfahren und/oder Verunreinigungen.

Ein typischer großer Automobilzulieferer, Fahrzeughersteller oder Aftermarket-Produkte-Distributor muss Hunderte von Stoffen für die SDB-Einstufung berücksichtigen und die Einhaltung vieler anderer Vorschriften gewährleisten. Es wird daher empfohlen, dass jedes Unternehmen seine eigene interne Stoff-Referenzdatenbank für diesen Zweck erstellt und unterhält. Alternativ können kommerzielle Stoff-Referenzdatenbanken abonniert werden. Solche eigenen oder abonnierten Referenzdatenbanken müssen ständig aktualisiert werden auf Grundlage der neuesten verfügbaren Daten, wie z. B. ECHA's C&L Verzeichnis, den zuletzt erhaltenen SDB, sowie anderer Quellen. Man sollte sich daher von seinem Datenbankanbieter bestätigen lassen, dass dieser die Verantwortung für die Inhalte seiner Stoffdatenbank übernimmt.

Um eine vollständige SDB-Plausibilitätsprüfung durchzuführen, wird empfohlen, die 100 % chemische Stoffzusammensetzung von Lieferanten für Stoffe und Gemische anzufordern. Dafür kann eine Geheimhaltungsvereinbarung notwendig sein. Nur wenn die vollständige Zusammensetzung bekannt ist, kann ein SDB-Empfänger bestätigen, dass alle Stoffe korrekt im SDB aufgeführt sind. Darüber hinaus sind vollständige chemische Zusammensetzungen bei der Überprüfung der Einhaltung anderer chemikalienrechtlicher Vorschriften nützlich und beispielsweise im Fall von Aftermarket-Produkt-Verkäufen außerhalb Europas zur Überprüfung der Chemikalieninventare erforderlich.

Die für die Überprüfung der Stoffeinstufung notwendigen Schritte sind in Flussdiagramm 2 (oben) gezeigt. Die Details zu den Stoffeinstufungen müssen bei Gemischen in Abschnitt 3.2 des SDB oder bei einzelnen Stoffen in Abschnitt 2.1 des SDB erscheinen.

Die Grundlage der Überprüfung von Stoffeinstufungen ist der Vergleich der SDB Stoffeinstufungen mit den besten verfügbaren validierten Stoffeinstufungsdaten. Wie erwähnt muss eine vorhandene harmonisierte Stoffeinstufung berücksichtigt werden. Es kann aber auch sinnvoll sein, das REACH-Dossier auf zusätzliche einzustufende Gefahren zu prüfen, die nicht von der harmonisierten Einstufung abgedeckt sind.

Steht keine harmonisierte Einstufung zur Verfügung, ist die eigene oder kommerzielle Referenzdatenbank die nächstbeste Quelle, insbesondere, wenn diese gut mit den neuesten verfügbaren Daten gepflegt ist.

Wenn keine solche vorhanden ist, können REACH-Registrierungen oder CLP-Meldungen als Bezug verwendet werden. Es sollte jedoch beachtet werden, dass verschiedene Stoffeinstufungen in REACH-Registrierungsdossiers und/oder CLP-Meldungen eingereicht werden können, daher sollten diese nur in Ermangelung besser validierter Quellen verwendet werden. Eigene oder kommerzielle Referenzdatenbanken, die vom Unternehmen verwendet werden, müssen immer mit den neuesten verfügbaren Daten aktualisiert werden.

Falls ein Stoff im SDB nicht in der eigenen Referenzdatenbank des Empfängers enthalten ist, sollte der Stoff hinzugefügt werden. Dafür ist weitere Recherche notwendig, um die gefährlichen

Eigenschaften des Stoffes vollständig zu ermitteln und die Einstufung zuverlässig in der Referenzdatenbank zu dokumentieren. Auch der Status anderer Vorschriften ist ggf. zu bestimmen, zum Beispiel der weltweite Registrierungsstatus in den bestehenden regionalen/nationalen Chemikalieninventaren.

Speziell bei gelieferten Produkten, die der Empfänger wahrscheinlich direkt in der Produktion von Fahrzeugen/Teilen (z.B. Füllflüssigkeiten) oder in Aftermarket-Produkten (z.B. Lack oder Klebstoff) für andere Rechtsräume verwendet, ist es empfehlenswert, dass der Empfänger Einzelheiten zu der Anwendbarkeit der entsprechenden weltweiten Vorschriften erhält. U.a. sind die Chemikalieninventare, die in China, USA, Korea, Philippinen, in Australien, Kanada, Neuseeland, Malaysia, Russland, usw. gelten, bei Import zu beachten. Dabei ist auch wichtig, dass manchmal hersteller-/lieferantenspezifische, vertrauliche Inventarregistrierungen für bestimmte Stoffe (z. B. Polymere) existieren, die jedoch nicht vom OEM verwendet werden können, das heißt im schlimmsten Fall darf der OEM das chemische Produkt nicht in diesen Rechtsraum importieren.

2.2 ÜBERPRÜFUNG DER EINSTUFUNG VON GEMISCHEN

Die europäischen Rechtsvorschriften sehen vor, dass es möglich sein muss, die Einstufung eines Gemisches mit Hilfe der im SDB aufgeführten Stoffinformationen zusammen mit anderen ergänzenden Informationen nachvollziehen zu können. Aufgrund der Branchenerfahrung mit SDB-Qualitätsproblemen wird erneut empfohlen, die vollständigen Zusammensetzungen von Lieferanten einzuholen, und diese zur Überprüfung der korrekten Gesamteinstufung des Gemischs zu nutzen. Selbst wenn Das Anfordern dieser zusätzlichen Informationen nicht routinemäßig erfolgt, kann es ggf. der einzige Weg sein, bei Inkonsistenzen in den SDB-Daten die Plausibilität zu bestätigen.

In besonderen Fällen kann es erforderlich sein, vom Lieferanten ein Original-SDB für kritische Rohstoffe zu erhalten, beispielsweise für Polymere, Oligomere oder andere bisher vertrauliche Stoffe.

Einstufungsregeln für Gemische sind in der CLP-Verordnung definiert. Da sich die CLP-Regeln von den bisherigen DPD-Regeln unterscheiden, ist es wichtig zu erkennen, dass die bisherige Einstufung eines Stoffes nach DPD möglicherweise nicht direkt mit der CLP-Einstufung für denselben Stoff übereinstimmt.

Zusätzlich zu den Verordnungen selbst stehen verschiedene Leitfäden zur Verfügung, um bei der Bestimmung der richtigen Gesamteinstufung basierend auf Stoffzusammensetzung und Gesamteigenschaften des Gemisches zu helfen (siehe Kapitel 8, Referenzen). Dennoch bleibt die

Einstufung eine Aufgabe für Experten. Sie ist zu komplex, um in diesem Anhang Q erläutert zu werden. Wie bei allen Aspekten der SDB-Konformitätsprüfung sind eine angemessene Ausbildung und Kompetenz für die Personen notwendig, die diese Arbeiten durchführen.

3. PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG – BASIS-SDB (16 ABSCHNITTE)

Die folgende Tabelle 3 zeigt die einzelnen Überschriften und Unterüberschriften, die in den 16 Abschnitten des Basis-SDB erforderlich sind. Gemäß REACH, Anhang II fordern formale Anforderungen an das SDB, dass die Überschriften und Unterüberschriften voll ausgeschrieben sein müssen. Zum Beispiel sollte die erste Überschrift "ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens" lauten. Es dürfen keine Unterüberschriften leer bleiben. Falls zu einer Unterüberschrift keine Information vorhanden ist oder zutrifft, muss eine kurze Angabe wie "Nicht zutreffend" verwendet werden, statt diese Unterüberschrift zu überspringen bzw. leer zu lassen.

Die Tabelle gibt die wichtigsten Inhalte unter jeder Unterüberschrift an und bietet eine Zusammenfassung vorgeschlagener Prüfungen, die während einer SDB-Plausibilitätsprüfung durchgeführt werden sollten. Schließlich zeigt Tabelle 3 auch, welche Inhalte für die Expositionsszenarien (ES) relevant sind und mit diesen (falls zutreffend) abgeglichen werden sollten.

Tabelle 3: Plausibilitätsprüfung – Basis-SDB (16 Abschnitte)

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens	1.1 Produktidentifikator	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe: Stoffbezeichnung und Identifikationsnummer(n), einschließlich CAS, EC und REACH-Registrierungsnummer (falls zutreffend) • "Nanoform" falls zutreffend* 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktidentifikatoren müssen den Informationen auf dem Etikett entsprechen • Falls eine REACH-Registrierungsnummer ohne Registrant-Suffix zur Verfügung gestellt wird, fordern Sie die vollständige Nummer von Ihrem Lieferanten an, falls diese benötigt wird (z. B. zur Vorlage bei Behörden im Rahmen einer Überprüfung – Vollzug). • Der REACH-Registrierungsstatus einzelner Inhaltsstoffe sollte überprüft werden (siehe http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx), insbesondere bei nicht-europäischen Lieferanten. • Im Zweifelsfall sollte der Lieferant aufgefordert werden, schriftlich zu bestätigen, dass alle Inhaltsstoffe im Produkt eine gültige REACH-Registrierungsnummer haben und diese zur Verfügung stellen, oder erklären, warum dies nicht der Fall ist (z.B. Menge unterhalb der registrierungspflichtigen Tonnagegrenze). • Stoffe, die noch keine Registrierung haben, sollten gründlich überprüft werden, um zu bestätigen, dass sie für die Verwendung in Europa zugelassen sind. • Nanoform, muss, falls angegeben, mit den anderen Abschnitten übereinstimmen (z.B. in Abschnitten 2, 3, 9, 11 & 12) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Gemische: Handelsname • Unique Formula Identifier (UFI), wenn verfügbar* 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktidentifikatoren (inklusive UFI) müssen den Informationen auf dem Etikett entsprechen 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe und Gemische: Synonyme, Produktcodes von Unternehmen, usw. 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes/Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird	<ul style="list-style-type: none"> Für den Empfänger relevante identifizierte Verwendungen Verwendungen, von denen abgeraten wird 	<ul style="list-style-type: none"> Die identifizierten Verwendungen müssen den tatsächlich beabsichtigten Verwendungen entsprechen. Die tatsächlich beabsichtigten Verwendungen dürfen keine der Verwendungen beinhalten, von denen abgeraten wird. Falls eine Verwendung als "Zwischenprodukt" unter streng kontrollierten Bedingungen (Strictly Controlled Conditions, SCC) beabsichtigt ist, sollte dies dem Lieferanten bestätigt und dokumentiert werden. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
	1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das SDB bereitstellt	<ul style="list-style-type: none"> Name des "Lieferanten" des SDB (Hersteller, Importeur, nur Vertreter, DU oder Distributor) Vollständige Adresse Telefonnummer E-Mail-Adresse der fachkundigen Person 	<ul style="list-style-type: none"> Lieferanten-Angaben müssen dem Etikett entsprechen. 	
	1.4 Notfall-Telefonnummer	<ul style="list-style-type: none"> Notfallnummer 	<ul style="list-style-type: none"> Falls nicht rund um die Uhr erreichbar, müssen die Sprechzeiten angegeben werden. Die Nummer einer offiziellen Beratungsstelle kann angegeben werden. 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren	2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe: CLP-Einstufung • Gemisch: Gesamt--CLP-Einstufung des Gemisches 	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Flussdiagramm 1 für eine Zusammenfassung der SDB Einstufungsanforderungen. • Einzelheiten zur Überprüfung der Einstufung von Stoffen: siehe Kapitel 2.1. • Einzelheiten zur Überprüfung der Einstufung von Gemischen: siehe Kapitel 2.2. • Falls nicht als gefährlich gemäß CLP eingestuft wurde, muss dies klar angegeben werden, einschließlich Verweis auf die Verordnung (z.B. (EU) Nr. 1272/2008). • Die wichtigsten unerwünschten Wirkungen müssen mit den SDB-Abschnitten 9 bis 12 übereinstimmen. <p>Bei Stoffen bitte mit Hilfe des C&L Inventory und/oder dem Registrierungsdossier (unter http://echa.europa.eu, dann "Search for Chemicals") überprüfen.</p>	
	2.2 Kennzeichnungselemente	<ul style="list-style-type: none"> • CLP: Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise, Sicherheitshinweise 	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Flussdiagramm 1 für eine Zusammenfassung der SDB Kennzeichnungsanforderungen. • Alle geltenden REACH-Zulassungsnummern müssen hier erwähnt werden und mit denen auf dem Verpackungsetikett übereinstimmen. • Kennzeichnungselemente müssen den Etiketten auf der Verpackung entsprechen. • Symbole und/oder Piktogramme können in Farbe oder Schwarz/Weiß dargestellt werden. 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	2.3 Sonstige Gefahren	<ul style="list-style-type: none"> • PBT- oder vPvB-Status • Sonstige Gefahren, z.B. Bildung von Luftverunreinigungen oder Staub, Staubexplosionsgefahr, Kreuzsensibilisierung, Erstickten, Erfrieren, Geruch oder Geschmack, Gefahren für Bodenorganismen, Entstehung von Ozon • Endokrinschädliche Eigenschaften, falls zutreffend* 	<ul style="list-style-type: none"> • Der PBT- oder vPvB-Status muss den Ergebnissen der PBT- oder vPvB-Beurteilung in Unterabschnitt 12.5 entsprechen. • Endokrine Disruptoren, falls angegeben, müssen mit den Angaben in den Abschnitten 11 & 12 übereinstimmen. • Es sollten hier nur die Gefahren erwähnt werden, die nicht durch eine Einstufung erfasst sind. 	
ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	3.1 Stoffe	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffbezeichnung und Identifikationsnummer(n), einschließlich CAS, EC und REACH-Registrierungsnummer (falls zutreffend) • ATE, M-Faktor und SCL, wenn vorhanden* • Für Nanoformen, Partikeleigenschaften* 	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Flussdiagramm 1 für eine Zusammenfassung der SDB Einstufungsanforderungen. • Einzelheiten zur Überprüfung der Einstufung von Stoffen: siehe Kapitel 2.1 (oben). • Nanoformen, falls angegeben, müssen mit den Angaben in anderen Abschnitten übereinstimmen (z.B. mit den Abschnitten 1, 2, 9, 11 & 12). • Für Stoffe, mit Hilfe Ihrer eigenen oder kommerziellen Stoffdatenbank oder dem C&L Inventory und/oder dem Registrierungsdossier (unter http://echa.europa.eu, dann "Search for Chemicals") prüfen, ob die ATE, der M-Faktor und/oder der SCL aufgeführt werden muss. 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	3.2 Gemische	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahrstoffbezeichnung und Identifikationsnummer(n), einschließlich CAS, EC und REACH-Registrierungsnummer (falls zutreffend) • Konzentration (fester Prozentsatz oder Bereich) • CLP-Gefahrenklasse(n) und -kategorie-Codes und Gefahrenhinweise • ATE, M-Faktor und SCL, wenn vorhanden* 	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe Flussdiagramm 1 für eine Zusammenfassung der SDB Einstufungsanforderungen. • Einzelheiten zur Überprüfung der Einstufung von Stoffen: siehe Kapitel 2.1 (oben). • Wenn Prozentbereiche verwendet werden, sollte die abgeleitete Einstufung auf dem höchsten angegebenen Bereich basieren. • Bestätigung, dass die aufgeführten Bestandteile diejenigen sind, die im Auslieferungszustand vorhanden sind; diese sind nicht notwendigerweise identisch mit den Bestandteilen, die als Ausgangsmaterialien für das Gemisch verwendet wurden (z.B. würden Säuren und Basen miteinander vermischt zu Salzen reagieren). • Wenn nur die Codes für die Gefahrenhinweise verwendet werden, muss ein Verweis auf den vollständigen Wortlaut jedes Codes in Abschnitt 16 erfolgen. • Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, muss der Grund für die Angabe des Stoffes in Unterabschnitt 3.2 angegeben werden (z.B. "nicht eingestuftes vPvB-Stoff", "Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt"). • Bei Stoffen: siehe oben unter Teil 3.1. Wenn M-Faktor oder SCL erwähnt werden, müssen diese bei der Überprüfung der Einstufung von Gemischen berücksichtigt werden (siehe Teil 2.2). 	
ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen	4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Erste-Hilfe-Anweisungen und Ratschläge 	<ul style="list-style-type: none"> • Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten im Einklang mit den Sicherheitshinweisen in Abschnitt 2.1 sein. 	
	4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen 		

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung und Überwachung wegen verzögert auftretender Wirkungen, Gegenmittel und Kontraindikationen. • Eine gezielte Behandlung muss am Arbeitsplatz verfügbar sein. 		
ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung	5.1 Löschmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Geeignete und ungeeignete Löschmittel 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
	5.2 Besondere vom Stoff/Gemisch ausgehende Gefahren	<ul style="list-style-type: none"> • Z.B. gefährliche Verbrennungsprodukte 		
	5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	<ul style="list-style-type: none"> • Schutzmaßnahmen und Schutzausrüstung für Feuerwehrleute 		
ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • PSA-Beratung und Notfallmaßnahmen für nicht für Notfälle geschultes Personal und für Einsatzkräfte 	<ul style="list-style-type: none"> • Falls Verweise auf andere Abschnitte erfolgen, müssen diese Abschnitte entsprechende Inhalte aufweisen. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
	6.2 Umweltschutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Z.B. von Kanalisation, Oberflächen- und Grundwasser fernhalten 		
	6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Ratschläge zur Rückhaltung eines Überlaufs • Ratschläge zur Reinigung • Weitere Informationen zu Überlauf und Freisetzungen 		

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	6.4 Verweis auf andere Abschnitte	<ul style="list-style-type: none"> • Gegebenenfalls Verweise auf die Abschnitte 7, 8 und 13 		
ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung	7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlungen zur sicheren Handhabung • Ratschläge zur Vermeidung der Handhabung miteinander unverträglicher Stoffe/Gemische • Ratschläge zur Arbeitshygiene 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	
	7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	<ul style="list-style-type: none"> • Ratschläge zur Lagerung, entsprechend SDB-Abschnitten 9 und 10 	<ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie bitte, dass Ratschläge zur Vermeidung des Einsatzes von Metallbehältern zu den in anderen Abschnitten beschriebenen Gefahren passen (z. B. Einstufung als „metallkorrosiv“). 	
	7.3 Spezifische Endanwendungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ratschläge zu beabsichtigten spezifischen Endanwendungen • Verweis auf branchenspezifische Leitlinien 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Informationen mit Abschnitt 1.2 übereinstimmen. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzrüstun- gen	8.1 Zu überwachende Parameter	<ul style="list-style-type: none"> • Gemeinschaftliche und/oder nationale Arbeitsplatzgrenzwerte für jeden Stoff • Gemeinschaftliche und/oder nationale biologische Grenzwerte 	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Stoffe in Unterabschnitt 8.1 und Abschnitt 3 angegeben sind, müssen die Produktidentifikatoren übereinstimmen. • Für Stoffe, für die ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist (erweitertes SDB), einschließlich solcher Stoffe in Gemischen, müssen DNEL/PNEC-Werte hier angegeben werden. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
	8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Schutzmaßnahmen • Detaillierte Spezifikationen individueller Schutzmaßnahmen (z.B. für Handschuhe: Materialart und -dicke, Mindestdurchbruchzeit) • Umweltschutzmaßnahmen • Bestätigung für einen Stoff, der als isoliertes Zwischenprodukt registriert wurde, dass das SDB im Einklang mit den geforderten kontrollierten Bedingungen ist 	<ul style="list-style-type: none"> • Umweltschutzinformationen können im beigefügten ES statt in Abschnitt 8.2 angegeben sein. • Zusammenfassungen in Abschnitt 8.2 müssen mit den Angaben im ES übereinstimmen. 	
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften	9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	<ul style="list-style-type: none"> • Eigenschaften, Verweise auf Prüfverfahren, Einheiten, Referenzbedingungen • Angaben über physikalische Gefahrenklassen 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Daten müssen im Einklang mit der Einstufung in Unterabschnitt 2.1 sein (z.B. extremer pH-Wert, brennbare Flüssigkeiten, Aspirationstoxizität). • Dieser Abschnitt sollte für physikalische Gefahren ergänzende Informationen zu den in Unterabschnitt 2.1 identifizierten sicherheitstechnischen Kenngrößen und verwandten Prüfverfahren liefern (siehe CLP-Abschnitt 8.2). • Wenn bekannt ist, dass das SDB eine Form von Nanomaterial umfasst, sollte das hier beschrieben werden; die Angaben sollten allen anderen Kommentaren zu Nanoformen entsprechen, die in anderen Abschnitten erwähnt sein können (z.B. in den Abschnitten 1, 2, 3, 11 & 12) 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
	9.2 Sonstige Angaben			

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität	10.1 Reaktivität	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung von Gefahren, die aus einer Reaktivität resultieren und spezifische Prüfdaten. Berücksichtigung der Exposition gegenüber Stoffen, Behältern und Verunreinigungen während Transport, Lagerung und Verwendung 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen Abschnitt 7 entsprechen. 	
	10.2 Chemische Stabilität	<ul style="list-style-type: none"> Stabilität unter normalen Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Handhabung 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen Abschnitt 7 entsprechen. 	
	10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	<ul style="list-style-type: none"> Ob und unter welchen Bedingungen können gefährliche Reaktionen auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen Unterabschnitt 10.5 entsprechen. 	
	10.4 Zu vermeidende Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Bedingungen, die zu einer Gefahrensituation führen könnten 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen in Übereinstimmung mit den anderen Unterabschnitten in Abschnitt 10 sein 	
	10.5 Unverträgliche Materialien	<ul style="list-style-type: none"> Stoffe oder Gemische, deren Reaktion zu einer Gefahrensituation führen könnten 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen Unterabschnitt 10.3 entsprechen. 	
	10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	<ul style="list-style-type: none"> Bekannte und normalerweise zu erwartende gefährliche Zersetzungsprodukte 	<ul style="list-style-type: none"> Informationen müssen Abschnitt 5 entsprechen. 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben	11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**	<ul style="list-style-type: none"> • Toxikologische Auswirkungen auf die Gesundheit und die verwendeten verfügbaren Daten, einschließlich der Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen müssen mit den REACH-Registrierungsdaten übereinstimmen (falls zutreffend). • Informationen müssen mit den Stoff- und Gemischeinstufungen in Unterabschnitt 2.1 und Abschnitt 3 übereinstimmen bzw. diese Angaben unterstützen – falls nicht, muss hier eine Erklärung abgegeben werden (z.B. Einstufung auf der Grundlage menschlicher Erfahrung). • Für Gemische muss der ATE_{mix} Wert oder ATE für alle Stoffe angegeben werden, und dieser sollte mit Hilfe der Toxizitätsdaten berechnet werden können. • Alle CMR-Erklärungen müssen im Einklang mit den Bestandteil-Informationen in Unterabschnitt 2.1 und/oder 3.2 sein. • Angaben zu endokrinen Disruptoren, wenn aufgeführt, müssen mit den Daten im Unterabschnitt 2.3 übereinstimmen. 	
	11.2 Angaben über sonstige Gefahren**	<ul style="list-style-type: none"> • Endokrinschädliche Eigenschaften* • Andere einschlägige Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit* 		
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben	12.1 Toxizität	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt, falls Stoffe freigesetzt werden • Relevante Prüfdaten, die Arten, Medien, Einheiten, Prüfdauer und Prüfbedingungen angeben • Bioakkumulation, Persistenz und Abbaubarkeit für jeden einzelnen Stoff des Gemischs und/oder für gefährliche Umwandlungsprodukte • Endokrinschädliche Eigenschaften* 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen müssen mit den REACH-Registrierungsdaten übereinstimmen (falls zutreffend). • Informationen müssen mit den Stoff- und Gemischeinstufungen in Unterabschnitt 2.1 und Abschnitt 3 übereinstimmen bzw. diese Angaben unterstützen – falls nicht, muss hier eine Erklärung abgegeben werden. • Die Ergebnisse der PBT- oder vPvB-Beurteilung in Unterabschnitt 12.5 (nur für Stoffe/Stoffe in Gemischen, für die ein CSR durchgeführt wurde) müssen dem PBT- oder vPvB-Status in Unterabschnitt 2.3 entsprechen. • Angaben zu endokrinen Disruptoren, wenn aufgeführt, müssen mit den Daten im Unterabschnitt 2.3 übereinstimmen. 	
	12.2 Persistenz und Abbaubarkeit			
	12.3 Bioakkumulationspotenzial			
	12.4 Mobilität im Boden			
	12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung			
	12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**			
	12.7 Andere schädliche Wirkungen**			

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung	13.1 Verfahren der Abfallbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Abfallbehandlung Behälter und Verfahren • Vermeidung der Abwasserentsorgung • Besondere Vorsichtsmaßnahmen • Relevante EU-, nationale oder regionale Bestimmungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Europäischer Abfallcode muss angegeben werden und zu den Verwendungen in Unterabschnitt 1.2 passen. • Die Informationen sollten spezifische, praktische Ratschläge sein (z.B. sollten sie sich nicht einfach auf die folgenden örtlichen Vorschriften beziehen). • Bedenken Sie, dass verschiedene Abfallcodes auf Produkt und Verpackung angebracht sein können. 	Siehe ES/SDB-Relevanz-tabelle.
ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport	14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	<ul style="list-style-type: none"> • Basis-Einstufungsinformationen für Straße, Schiene, See, Binnenwasserstraßen und Luftverkehr 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen müssen mit den Stoff- und Gemischeinstufungen in Unterabschnitt 2.1 und Abschnitt 3 übereinstimmen bzw. Abweichungen müssen erklärt werden. • Alle Informationen sollten ausreichen, um den Transport des Produkts ohne Rückfragen zu ermöglichen. 	
	14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung			
	14.3 Transportgefahrenklassen			
	14.4 Verpackungsgruppe			
	14.5 Umweltgefahren			
	14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender			
	14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**			

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften	15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zu EU- oder nationalen Rechtsvorschriften, zum Beispiel: • REACH-Zulassungen • REACH-Beschränkungen • Ozonabbauende Stoffe • Persistente organische Schadstoffe • Export und Import von gefährlichen Chemikalien • Seveso-Kategorie 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung der Anwendbarkeit der angegebenen Rechtsvorschriften mit Angaben zur Stoffidentität in Abschnitt 3. 	
	15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	<ul style="list-style-type: none"> • Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Lieferanten durchgeführt wurde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falls eine Stoffsicherheitsbeurteilung angegeben wird, prüfen, ob ein ES (für einen gefährlich eingestuftes Stoff) oder Informationen zur sicheren Verwendung (für gefährlich eingestufte komplexe Gemische) beigefügt sind, oder ob die resultierenden Risikomanagementmaßnahmen (für das Gemisch) gegebenenfalls in den anderen SDB-Abschnitten enthalten sind. 	
ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben		<ul style="list-style-type: none"> • Informationen, die für die SDB-Zusammenstellung des Sicherheitsdatenblattes relevant sind, zum Beispiel: • Änderungen gegenüber der vorherigen Version • Abkürzungen und Akronyme • Literaturverweise und Quellen zu Daten • Volltext der Gefahren- oder Sicherheitshinweise • Gesundheits- und Umweltausbildung der Arbeitnehmer 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	

Überschrift	Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	ES-Relevanz
ANHANG: Expositionsszenarien (falls zutreffend)			<ul style="list-style-type: none"> Siehe Kapitel 4. Plausibilitätsprüfung – erweitertes SDB (Expositionsszenarien) 	

* Diese Anforderung ist optional ab 1. Januar 2021; obligatorisch ab 1. Januar 2023

** Dieser Unterabschnitt ist optional ab 1. Januar 2021; obligatorisch ab 1. Januar 2023

4. PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG – ERWEITERTES SDB (EXPOSITIONSSZENARIO)

Ein Expositionsszenario (ES) ist für jeden Stoff erforderlich, der:

- in einer Masse von > 10 jato in Verkehr gebracht wird;
- nach CLP als gefährlich eingestuft ist oder als PBT oder vPvB beurteilt wurde.

Siehe AIG-REACH Teil 5.6, wo auch andere Optionen für die Aufnahme von Expositionsszenarien für Stoffe in SDB für Gemische beschrieben sind. Die Branchenerfahrung zeigt, dass einige beigefügte ES noch nicht vollständig oder konform sind und es daher dem DU nicht ermöglichen, eine REACH Konformitätsprüfung (REACH Artikel 37) ohne Rückfragen an Lieferanten (Upstream-Kommunikation) durchzuführen.

Tabelle 4 unten erklärt, wie eine Plausibilitätsprüfung eines Expositionsszenarios durchgeführt wird und verweist für eine empfohlene Vorgehensweise zur REACH Konformitätsprüfung von erweiterten SDB auf Kapitel 6.

Falls ein SDB für ein Gemisch mehr als ein ES für die verschiedenen Stoffe enthält, empfiehlt es sich, die erweiterte SDB-Plausibilitätsprüfung für jeden Stoff durchzuführen, für den das ES bereitgestellt ist.

Obwohl die strengen gesetzlichen Anforderungen vorsehen, das ES in der Landessprache des Empfängers bereitzustellen, erkennen ACEA-Mitglieder an, dass es in der Praxis oft besser ist, zusätzlich das Original-ES in Englisch zu haben, da diese Version häufig genauer ist als die lokale Übersetzung.

Tabelle 4 unten verwendet das ECHA Beispielformat, das nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, jedoch als Standardstruktur für Expositionsszenarien verwendet werden sollte. Es ist immer empfehlenswert, die neueste verfügbare Version von ECHA zu verwenden.

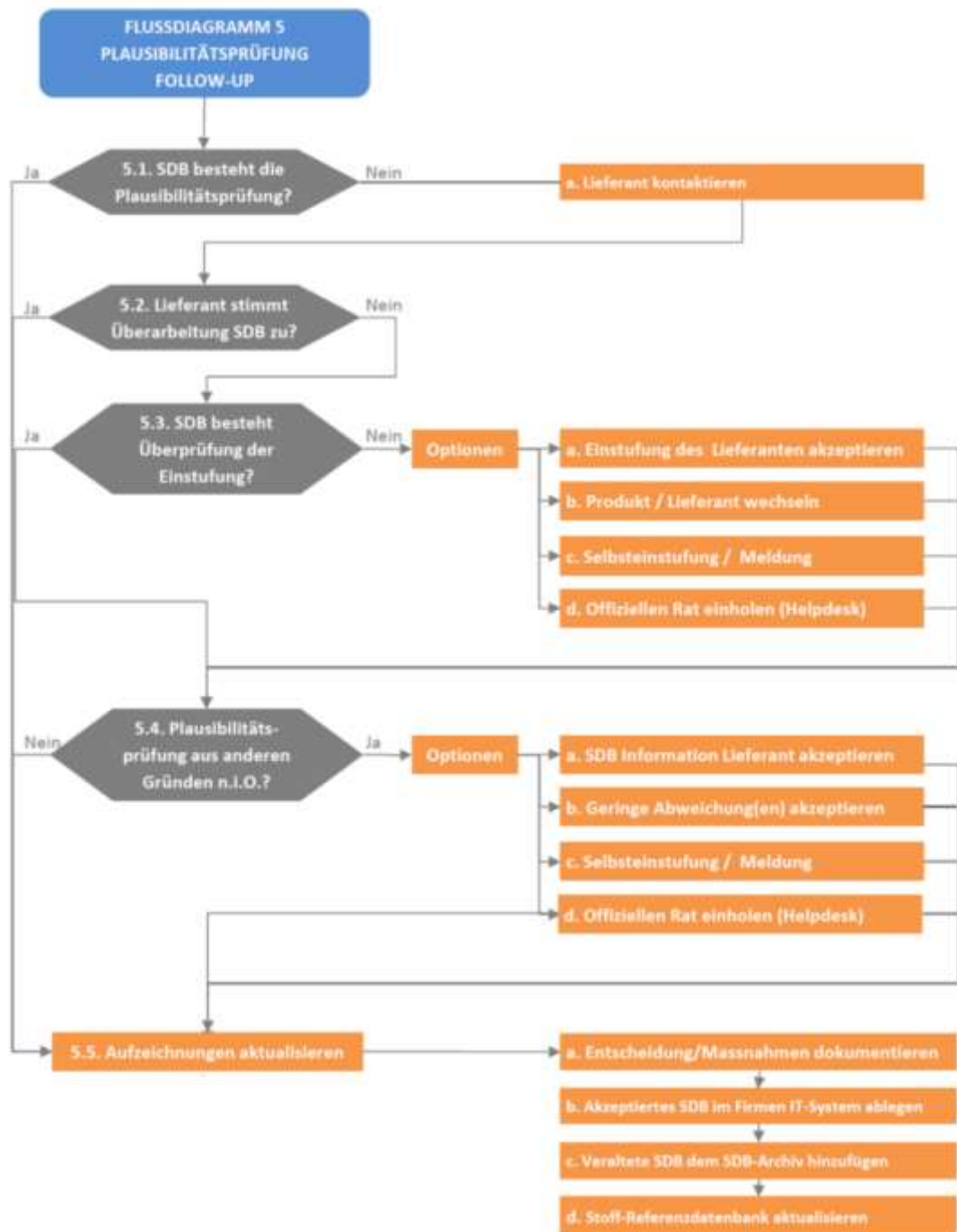
Tabelle 4: Plausibilitätsprüfung – Expositionsszenario

Überschrift / Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	Basis-SDB Abschnitt Relevanz	Kapitel 6 REACH Compliance- Prüfung
Allgemein		<ul style="list-style-type: none"> • ES sollten relevante Daten enthalten, die DU zum Zweck der REACH-Konformität einhalten können (siehe Teil 6); ein ES, das nur aus Prosatext besteht, wird wahrscheinlich für DU nicht ausreichen. • Vergleich von RMM-Maßnahmen im ES mit denen im Basis-SDB. • Prüfen, dass der Gesamtinhalt des ES mit dem Inhalt im Basis-SDB übereinstimmt. 		
1. ES-Titel / Verwendungs- Name (Beitragsszenario)		<ul style="list-style-type: none"> • ES-Titel und Beitragsszenarien müssen zu den relevanten identifizierten Verwendungen passen, die in Unterabschnitt 1.2 definiert oder dort erwähnt sind. 	1.2	6.1
2. Anwendungsbedingungen, welche die Exposition beeinflussen		<ul style="list-style-type: none"> • Nur Überschrift, keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 		
2.1 Beitragendes Umweltszenario	<ul style="list-style-type: none"> • Produkteigenschaften (Eigenschaften des Erzeugnisses) 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen den Abschnitten 9 und 12 entsprechen. 	7, 8, 9	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendete Menge, Häufigkeit und Dauer der Verwendung (oder der Lebensdauer) 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	7, 8	6.3, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> • Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen den Abschnitten 7 und 8.2 entsprechen (Umweltschutzmaßnahmen). 	6, 7, 8.2	6.3
	<ul style="list-style-type: none"> • Bedingungen und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Abwasserbehandlungsanlage 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen dem Abschnitt 8.2 entsprechen (Umweltschutzmaßnahmen). 	8.2, 13	

Überschrift / Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	Basis-SDB Abschnitt Relevanz	Kapitel 6 REACH Compliance- Prüfung
	<ul style="list-style-type: none"> • Bedingungen und Maßnahmen zur Behandlung von Abfällen (einschließlich Abfall des Erzeugnisses) 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen Abschnitt 13 entsprechen. 	13	
	<ul style="list-style-type: none"> • Andere Bedingungen, die die Umweltexposition beeinflussen 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	7	
	<ul style="list-style-type: none"> • Zusätzliche Hilfestellung; Pflichten gemäß Artikel 37(4) der REACH-Verordnung gelten nicht 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 		
2.2 Beitragendes Arbeitnehmerszenario	<ul style="list-style-type: none"> • Produkteigenschaften (Eigenschaften des Erzeugnisses) 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen dem Abschnitt 9 entsprechen. 	7, 8, 9	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendete (oder im Artikel enthaltene) Menge, Häufigkeit und Dauer der Verwendung/Exposition 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> • Technische und organisatorische Bedingungen und Maßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen den Abschnitten 7 und 8.2 entsprechen (Technische Schutzmaßnahmen). 	5, 6, 7, 8.2	6.2
	<ul style="list-style-type: none"> • Bedingungen und Maßnahmen bezüglich Personenschutz, Hygiene und Gesundheitsbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Informationen müssen dem Abschnitt 8.2 entsprechen (Spezifikationen individueller persönlicher Schutzmaßnahmen). 	5, 6, 7, 8.2	
	<ul style="list-style-type: none"> • Andere Bedingungen, die die Arbeitnehmerexposition beeinflussen 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 	7, 8	6.2, 6.4
	<ul style="list-style-type: none"> • Zusätzliche Hilfestellung. Pflichten gemäß Artikel 37(4) der REACH-Verordnung gelten nicht 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 		

Überschrift / Unterüberschrift	Wichtigste Inhalte	Vorgeschlagene Prüfungen	Basis-SDB Abschnitt Relevanz	Kapitel 6 REACH Compliance- Prüfung
3. Expositionsabschätzung und Bezug zur Quelle		<ul style="list-style-type: none"> Nur Überschrift, keine vorrangigen Maßnahmen für die Plausibilitätsprüfung. 		
3.1 Beitragendes Umweltszenario	<ul style="list-style-type: none"> Freisetzungsrates Freisetzungsberechnungsmethode Verwendetes Expositionsrechnungstool Schutzziel Vorhergesagte Umweltkonzentration (Predicted Environmental Concentration, PEC) (Expositionsabschätzung) Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio, RCR) 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob alle erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt wurden. Berechnung des RCR prüfen. 		6.3. 6.4
3.2 Beitragendes Arbeitnehmerszenario	<ul style="list-style-type: none"> Expositionsweg und Art der Wirkungen Expositionsabschätzung Risikoverhältnis (Risk Characterisation Ratio, RCR) 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob alle erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt wurden. Berechnung des RCR prüfen. 		6.2, 6.4
4. Anleitung für DU zur Überprüfung, ob der DU innerhalb der im ES gesetzten Grenzen arbeitet	<ul style="list-style-type: none"> Skalierungsverfahren Skalierbare Parameter Grenzen der Skalierung 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, ob alle erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt wurden. 		6.4

5. PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG FOLLOW-UP



5.1 KONTAKTAUFNAHME MIT LIEFERANTEN

Wenn das SDB die Plausibilitätsprüfung nicht bestanden hat, kontaktieren Sie den Lieferanten. REACH verpflichtet zur Information des jeweils vorgeschalteten Akteurs in der Lieferkette beim Vorliegen neuer Informationen zu gefährlichen Eigenschaften (z.B. Einstufung) oder Informationen, die die Eignung der vom Lieferanten im SDB angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können (siehe REACH, Artikel 34).

In allen Fällen wird Folgendes empfohlen:

- Seien Sie präzise über die Gründe für die Ablehnung
- Geben Sie wenn möglich Verweise auf entsprechende Vorschriften an (z.B. REACH Anhang II, ECHA SDB-Leitfaden, usw.)
- Bitten Sie um eine SDB-Revision und vereinbaren Sie eine Frist
- Bestätigen Sie alle Vereinbarungen oder zusätzlichen Daten in schriftlicher Form
- Verfolgen Sie vereinbarte Maßnahmen und eskalieren Sie bei Bedarf intern.

"Die Lieferanten in einer Lieferkette arbeiten zusammen, um die Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen dieser Verordnung zu erfüllen."
(CLP-Verordnung, Artikel 4(9))

5.2 WIEDERVORLAGE DES SDB

Falls der Lieferant einverstanden ist, das SDB zu überarbeiten und erneut zu senden, beginnt das Plausibilitätsprüfungsverfahren erneut nach Empfang des überarbeiteten SDB.

5.3 FEHLER NACH ÜBERPRÜFUNG DER EINSTUFUNG

Diskussionen zu Einstufungen könnten folgende Inhalte haben:

- Wenn ein Registrierungsdossier vorhanden ist, warum ist die Einstufung abweichend?
- Wenn kein Registrierungsdossier vorhanden ist, warum wurde die Einstufung nicht gemeldet?
- Stehen Tests zur Verfügung, um die Einstufung zu bestätigen?

Im Falle einer Unstimmigkeit zwischen Empfänger und Lieferant über eine Einstufung, die auch nicht nach Gesprächen gelöst wird, hat der Empfänger mehrere Möglichkeiten:

- a. Er kann die Einstufung des Lieferanten akzeptieren bzw. verwenden. Dies kann eine vorübergehende Lösung sein, während weitere Untersuchungen oder Tests durchgeführt werden. Allerdings sollte der Empfänger dies nicht als eine einfache Möglichkeit ansehen, vor allem, wenn der Empfänger über Informationen verfügt, die die Einstufung durch den Lieferanten in Frage stellt. In diesem Fall können, wegen der möglichen Haftung durch Akzeptieren der offensichtlich falschen Einstufung des Lieferanten, ein Wechsel des Produkts (Option b) oder eine Selbsteinstufung (Option c) die besseren Möglichkeiten sein.

Beachten Sie, dass diese Option im Falle von mehr als einem Lieferanten mit mehr als einer Einstufung nicht möglich ist. Beachten Sie auch, dass die Wahl dieser Option nicht die Datenqualität von SDB in der Lieferkette verbessert.

- b. Er kann das Produkt oder den Lieferanten oder beides wechseln. Diese Option ist deutlich schwieriger im Fall sorgfältig freigegebener Produktionsmaterialien (wie beispielsweise Fahrzeug-Klebstoffen) als bei nicht-essentiellen Hilfsmaterialien (wie beispielsweise WC-Reiniger).
- c. Er kann eine Selbsteinstufung durchführen, basierend auf Expertenurteil und zuverlässigen Erkenntnissen. Daraus folgt, dass in Fällen, in denen das SDB die REACH-Registriernummer für den Stoff enthält, der Empfänger die C&L-Meldepflicht gemäß REACH Artikel 38(4) innerhalb von 6 Monaten erfüllen muss (siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>).

DU müssen keine Meldung an ECHA machen, solange ihre Selbsteinstufung identisch ist mit der eines oder mehrerer ihrer Lieferanten, oder wenn sie den Stoff alleine oder in Gemischen in Mengen unter 1 jato verwenden (siehe REACH Artikel 38(5)).

Daraus folgt auch, dass Empfänger von Stoffen, die nicht in REACH registriert sind, eine Selbsteinstufung durchführen kann, ohne ECHA darüber informieren zu müssen.

Eine weitere Möglichkeit, die Einstufung mit anderen Betroffenen zu diskutieren und zu veröffentlichen, ist eine freiwillige Meldung an das C & L Inventory (CLP Artikel 39, siehe <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>). Dies kann als Zwischenlösung erfolgen, da der DU 6 Monate Zeit hat, bevor die DU CRS-Pflicht gilt (siehe REACH Artikel 39(2)).

- d. Er kann beim CLP Helpdesk der zuständigen nationalen beratenden Behörde und/oder der jeweiligen örtlichen Vollzugsbehörde um Rat fragen. Weitere Unterstützung kann ggf. auch von den zuständigen Branchenverbänden erhalten werden.

5.4 ANDERE FEHLER NACH DER PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNG

Wenn das SDB die Plausibilitätsprüfung aus anderen Gründen als der Einstufung nicht besteht, hat der Empfänger folgende Möglichkeiten:

- a. Er kann die SDB-Informationen des Lieferanten akzeptieren bzw. verwenden. Auch dies kann eine vorübergehende Lösung sein, während weitere Aktualisierungen anschließend erforderlich sein können. Allerdings sollte der Empfänger diese Option nicht wählen, wenn er über Informationen verfügt, die die SDB-Inhalte vom Lieferanten in Frage stellen. In diesem Fall kann ein Wechsel des Produkts (Option b) die bessere Möglichkeit sein. Beachten Sie, dass Option A im Falle von mehr als einem Lieferanten mit zweifelhaften SDB-Inhalten nicht möglich ist.
- b. Er kann geringfügige Abweichungen ignorieren, die normalerweise nicht zu Schäden führen können (z.B. Rechtschreibfehler, fehlende Seitennummerierung, ein Fehler in einer Unterüberschrift). Allerdings können mehrere kleinere Fehler die Kompetenz des Lieferanten in Frage stellen.
- c. Er kann das Produkt oder den Lieferanten oder beides wechseln.
- d. Er kann bei der zuständigen nationalen beratenden Behörde und/oder der jeweiligen örtlichen Vollzugsbehörde um Rat fragen.

5.5 DOKUMENTATION

REACH enthält die allgemeine Anforderung, alle Informationen zusammenzustellen und verfügbar zu halten, die zur Absicherung der REACH-Konformität verwendet wurden. Dies ist eine Mindestanforderung für SDB Empfänger. Wegen der möglichen Relevanz von SDB-Informationen hinsichtlich des langfristigen Gesundheits- und Umweltschutz ist es jedoch empfehlenswert, SDB-Informationen auf unbestimmte Zeit verfügbar zu halten.

Unabhängig davon, ob die Aufbewahrung in Papierform oder in elektronischer Form erfolgt, ist es empfehlenswert, eine Sicherungskopie in einem zukunftssicheren elektronischen Format wie PDF-Dateien verfügbar zu halten.

Es wird empfohlen, relevante Unterlagen zum Empfang jedes SDB wie folgt aufzubewahren:

- a. Dokumentieren Sie die Inhalte und Ergebnisse der Plausibilitätsprüfung und dokumentieren Sie alle getroffenen Entscheidungen und die daraus resultierenden Maßnahmen und deren Ergebnisse.
- b. Gegebenenfalls fügen Sie das akzeptierte SDB dem SDB-Dokumentenmanagement-System hinzu (siehe auch Verpflichtungen für den Zugang zu SDB-Informationen in REACH Artikel 35).
- c. Verschieben Sie alle jetzt veralteten SDB in das SDB-Archiv.
- d. Aktualisieren Sie die Stoff-Referenzdatenbank mit den neu erhaltenen Informationen.

6. REACH KONFORMITÄTSPRÜFUNG VON ERWEITERTEN SDB

Allgemeine Anmerkungen

Für Gemische existieren rein formal keine Expositionsszenarien, da für Gemische keine REACH-Registrierung und kein Stoffsicherheitsbericht gesetzlich vorgeschrieben sind. Stattdessen kann ein DU eine "Information zur sicheren Verwendung von Gemischen (SUMI)" für komplexe Gemische erhalten, in der sich konsolidierte ES-Informationen mehrerer Bestandteile befinden. Obwohl in REACH kein standardisiertes Format festgelegt ist, sieht eine SUMI ähnlich aus wie ein ES und empfiehlt sich, diese als zusätzliche zu Quelle für die Arbeits- und Umweltsicherheitsbeurteilungen vor Ort zu beachten.

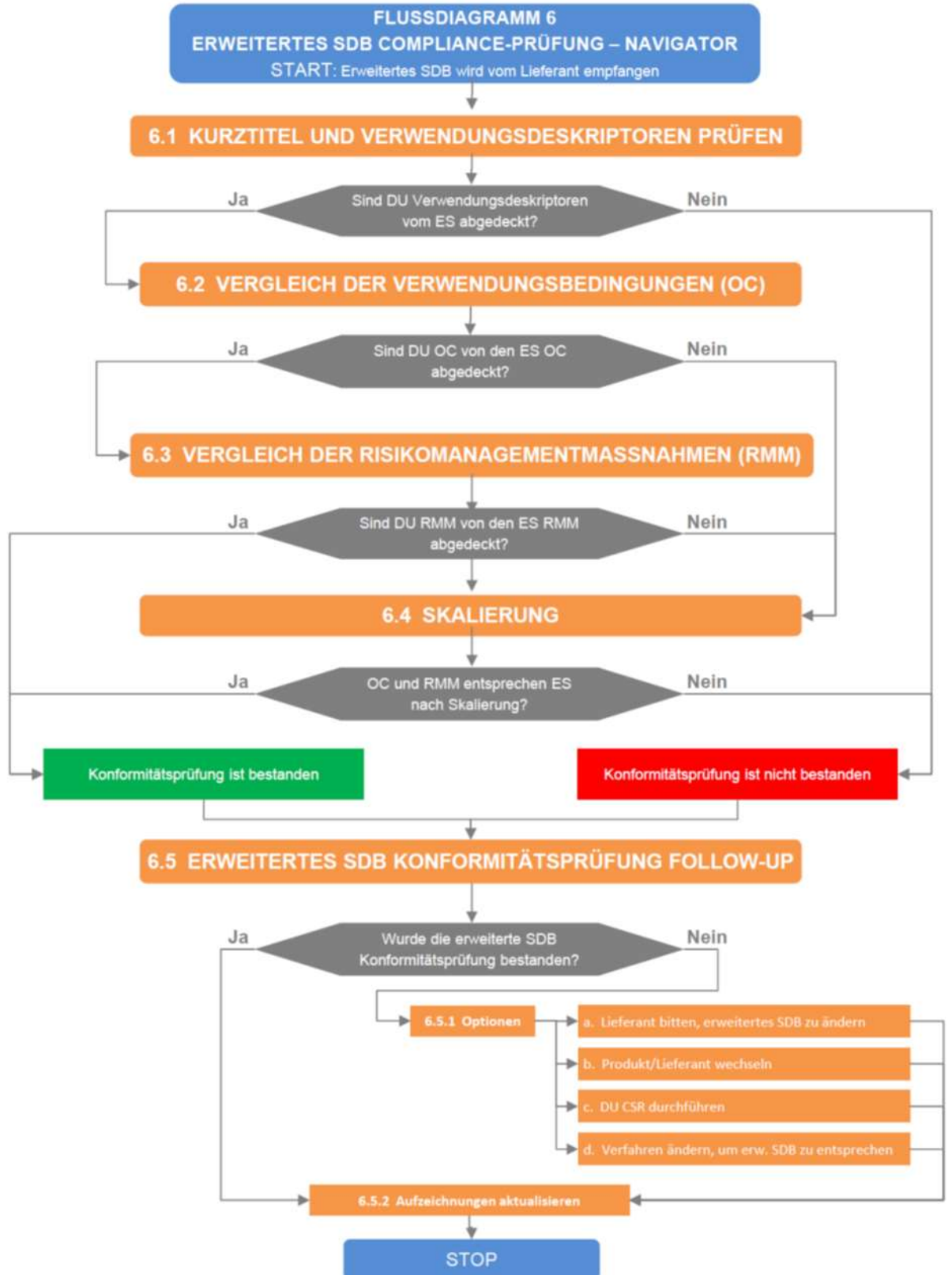
Wenn in den nachfolgenden Kapiteln Aussagen zu „erweiterten SDB“ und „ES“ getroffen werden, können diese gegebenenfalls auch für SUMI gelten, falls zutreffend und anwendbar.

DU können erweiterte SDB entweder für Stoffe, die in Mengen über 10 jato in Verkehr gebracht werden (hergestellt oder importiert), oder für Gemische erhalten (obwohl rein formal nicht existent). Um zu überprüfen, ob ein ES gesetzlich gefordert wird, schauen Sie in Abschnitt 15.2 des SDB nach: dort muss eine Erklärung stehen, ob ein CSR für die gefährlichen Stoffe oder Stoffe im Gemisch durchgeführt wurde.

Falls ES-Informationen in den Hauptteil des Basis-SDB integriert sind, findet der DU in Abschnitt 1.2 "Relevante identifizierte Verwendungen" Erklärungen wie: *"Dieses Sicherheitsdatenblatt enthält ein ES in einer integrierten Form. Inhalte des Expositionsszenarios wurden in die Abschnitte 1.2, 8, 9, 12, 15 und 16 dieses Sicherheitsdatenblattes aufgenommen."*

Gemäß Titel V von REACH sind DU verpflichtet zu überprüfen, ob sie innerhalb der beschriebenen Grenzen der ES arbeiten. Das Ergebnis dieser REACH Konformitätsprüfung (= REACH Compliance Check) ist zu dokumentieren. Wenn ein Stoff unter die REACH Zulassungspflicht fällt oder einer REACH Verwendungsbeschränkung unterliegt (diese Information muss in Abschnitt 15 des SDB angegeben sein), sind DU darüber hinaus verpflichtet zu überprüfen, ob die Bedingungen für die Verwendung ihrer eigenen entsprechen.

Die Hauptaufgaben für einen DU bei Erhalt solcher erweiterten SDB ist in AIG-REACH Kapitel 5.6 beschrieben: "SDB Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender". Das folgende Flussdiagramm und die dazugehörigen Kapitel beschreiben, wie ein DU eine REACH Konformitätsprüfung im Detail durchführen kann und geben einige Beispiele aus der Praxis.



6.1 KURZTITEL & VERWENDUNGSDESKRIPTOREN PRÜFEN

REACH verlangt von einem Registranten, die identifizierten Verwendungen mittels Verwendungsdeskriptoren anzugeben (siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf). Daher sind die Verwendungsdeskriptoren Teil von erweiterten SDB und ES. REACH verpflichtet DU, die erweiterte SDB erhalten, zu überprüfen, ob ihre derzeitigen Anwendungen abgedeckt werden. Um diesen Vergleich zu vereinfachen, ist es empfehlenswert, dass auch DU Verwendungsdeskriptoren benutzen, um ihre eigenen Anwendungen zu beschreiben.

6.1.1 Beispiel 1 – Kurztitel und Verwendungsdeskriptoren

Ein DU verwendet eine Hydraulikflüssigkeit in einer Produktionsanlage und erhält ein erweitertes SDB für dieses Produkt. In Abschnitt 1.2, 16, oder im Anhang des SDB findet er ein Inhaltsverzeichnis mit allen verfügbaren ES inklusive einer Kurzbeschreibung als Überschrift (bei einem Gemisch-SDB kann stattdessen eine Übersicht über verfügbare SUMI beigefügt sein).

In diesem Beispiel scheint für die eigene oben beschriebene Verwendung das ES Nr. 14, "Industrielle Verwendung von Hydraulikflüssigkeiten in der Automobilindustrie" zuzutreffen, was zu prüfen ist.

Tabelle 6.1.1: Beispiel 1 – Übersicht über die Expositionsszenarien

ES Nr.	Kurztitle des Expositionsszenarios	Verwendungsdeskriptoren					
		SU	PROC	ERC	spERC	PC	AC
1	Herstellung des Stoffes, Verwendung als Prozesschemikalie, Verwendung als Zwischenprodukt	SU 3 SU 8	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b PROC 9	ERC 6c	-	-	-
...							
14	Industrielle Verwendung von Hydraulikflüssigkeiten in der Automobilindustrie	SU 3 SU 10	PROC 1 PROC 2 PROC 3 PROC 4 PROC 8a PROC 8b	ERC 2	-	PC 17	AC 1

SCHRITT 1: Der DU wählt das ES (oder fordert an, falls nicht beigefügt), das mit der tatsächlichen Nutzung vor Ort übereinstimmt, in diesem Fall handelt es sich um das ES Nr. 14, "Industrielle Verwendung von Hydraulikflüssigkeiten in der Automobilindustrie".

SCHRITT 2: Der DU startet die REACH Konformitätsprüfung durch den Vergleich der Verwendungsdeskriptoren mit den eigenen.

Für diesen Vergleich beschreibt der DU die tatsächlichen lokalen Arbeits- und Umweltschutzprozesse auch mit Hilfe der Verwendungsdeskriptoren. Das Ergebnis des Vergleichs für Beispiel 1 ist wie folgt:

Tabelle 6.1.2: Beispiel 1: Vergleich der Verwendungsdeskriptoren

Verwendungsdeskriptoren* in ES Nr. 14	Verwendungsdeskriptoren* beim DU vor Ort	Ergebnis
SU 3	SU 3	✓
SU 10	-	-
AC 1	AC 1	✓
PC 17	PC 17	✓
PROC 1,2,3,4,8a,8b	PROC 9	?
ERC 2	ERC 7, ERC 9b	✗

In diesem Beispiel beschreibt PROC 1, 2, 3, 4, 8a, 8b* nur den Herstellungsprozess der Hydraulikflüssigkeiten, jedoch nicht ihre Verwendung beim DU vor Ort. PROC 9*, das dem beitragenden Arbeitsplatzszenario "Transfer des Stoffes oder Zubereitung in kleine Behälter (spezielle Abfüllanlage, einschließlich Wiegen)" entspricht, fehlt im ES, ist aber für die Verwendung beim DU notwendig. Bezüglich der Umwelt entspricht ERC 2 im ES darüber hinaus nicht ERC 7 oder 9b des DU (notwendig für Reparaturwerkstätten). Daher werden die Anwendungsbedingungen des DU noch nicht vom ES abgedeckt.

Manchmal werden fehlende PROC von anderen, höher eingestuftem PROC abgedeckt (PROC-Hierarchie):

z. B. wird PROC₂, "Verwendung in geschlossenem, kontinuierlichem Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition" von PROC₄ "Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht" abgedeckt.

Der DU hat mehrere Möglichkeiten, seine Anwendungen abzudecken (siehe AIG-REACH Kapitel 5.6 oder Kapitel 6.5.1 in diesem Anhang Q).

6.2 VERGLEICH DER VERWENDUNGSBEDINGUNGEN (OC)

Wenn die Prüfung der Kurztitel und Verwendungsdeskriptoren (siehe Kapitel 6.1, oben) abgeschlossen ist, wird im nächsten Schritt der REACH Konformitätsprüfung untersucht, ob der DU innerhalb der Grenzen des ES arbeitet. Zunächst bedeutet dies, dass der DU die tatsächlichen örtlichen Verwendungsbedingungen (OC = Operational Conditions) mit denen in den entsprechenden ES angegebenen Verwendungsbedingungen vergleichen muss (siehe Kapitel 6.3 zur Überprüfung der Risikomanagementmaßnahmen (RMM)).

6.2.1 Beispiel 2 – Arbeitsplatz-Verwendungsbedingungen

Für ein Reinigungsmittel werden folgende OC im entsprechenden ES angegeben:

Tabelle 6.2.1: Beispiel 2 – Arbeitsplatz-Verwendungsbedingungen (Kontrolle der Arbeitsplatzexposition)

ES-Informationen	ES-Wert	DU lokaler (Standort) Wert	Ergebnis
Dauer und Häufigkeit der Verwendung	Für Häufigkeit bis 1 h/Tag, 5 Tage/Woche	0,5 h/Tag, 5 Tage/Woche	✓
Nicht vom Risikomanagement beeinflusste menschliche Faktoren	Betroffene Hautfläche: beide Hände (490 cm ²)	Wird mit beiden Händen verwendet. Hautschutz.	✓
Andere Verwendungsbedingungen, die die Arbeitnehmersexposition beeinflussen	Verwendung im Innenbereich	Verwendung im Innenbereich	✓
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich persönlichen Schutz, Hygiene und Gesundheitsbewertung (Arbeiter)	Verwendung mit lokaler Absaugung (Effizienz: 80 %)	Verwendung mit lokaler Absaugung (Effizienz: 90 %)	✓

In Beispiel 2 werden alle OC des ES vom DU eingehalten.

Eine Nichtübereinstimmung wäre z. B., wenn der DU das Reinigungsmittel 2 h/Tag verwenden würde. In diesem Fall wäre eine genauere Überprüfung der ES-Bedingungen erforderlich. Eventuell würde die DU-Verwendung nach der Skalierung abgedeckt (siehe Kapitel 6.4), oder der DU könnte

beschließen, die im ES beschriebenen Bedingungen zu implementieren, oder er erstellt einen DU CSR gemäß REACH, Artikel 37.

6.2.2 Beispiel 3 – Umwelt-Verwendungsbedingungen

Für die Umwelt unterscheiden sich die Verwendungsbedingungen grundsätzlich von den Arbeitsplatz-Verwendungsbedingungen und können manchmal schwer zu überprüfen sein. Für die folgenden Expositionsparameter ist es wichtig zu unterscheiden, ob sie vom DU beeinflusst werden können oder nicht.

Parameter, die der DU im Wesentlichen nicht beeinflussen kann...	Parameter, die der DU beeinflussen kann...
<ul style="list-style-type: none"> • Aufnehmender Wasserstrom; • Kläranlage (Kapazität, Abwasserrate); • Biologischer Abbau in externer Kläranlage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Konzentration des Stoffes / Stoffes im Gemisch; • Menge des Stoffes / Stoffes im Gemisch; • Produktionseffizienz (Beseitigung / Bildung des Stoffes während der Produktion), Abbau durch lokale Kläranlage; • Effizienz der Risikomanagementmaßnahmen (RMM).

Für die REACH Konformitätsprüfung muss der DU seine Produktionsdaten mit den im entsprechenden ES angegebenen Verwendungsbedingungen vergleichen:

Tabelle 6.2.2: Beispiel 3 – Umwelt-Verwendungsbedingungen (Kontrolle der Umweltexposition)

ES-Informationen	ES-Wert – Verwendungsbedingungen	DU lokaler Standortwert – Verwendungsbedingungen	Ergebnis
Jährliche Menge pro Standort	5 kt/a	7 kt/a	✘
Maximal zulässige Tonnage pro Standort (M _{safe})	100 kg/d	120 kg/d	✘
Fraktionsabscheidegrad (vor Ort)	93,67 % Effizienz Wasser 0 % Effizienz Luft	60 % nach Kläranlage 0 % Effizienz Luft	✘
Emissionstage pro Jahr	300	300	✓
<i>Nicht vom Risikomanagement beeinflusste Umweltfaktoren</i>			
Lokaler Frischwasser-Verdünnungsfaktor	10	24	✘
Art der Kläranlage	vor Ort	vor Ort	✓
Abwasser-Behandlungs-Durchflussrate	2000 m ³ /d	9733 m ³ /a	✘
Fluss-Durchflussrate	18.000 m ³ /d	225.083 m ³ /a	✘
<i>Andere gegebene Verwendungsbedingungen, welche die Umweltexposition beeinflussen</i>			
Freisetzungsanteil in Luft aus dem Prozess (anfängliche Freisetzung vor RMM)	0,00001	Keine Emission	✓
Freisetzungsanteil in Abwasser aus dem Prozess (anfängliche Freisetzung vor RMM)	1	1	✓
Freisetzungsanteil in den Boden aus dem Prozess (anfängliche Freisetzung vor RMM)	0	0	✓

In Beispiel 3 wird der DU zu dem Schluss kommen, dass seine Verwendungsbedingungen (Werte) nicht mit den im ES vom Lieferanten gelieferten Werten übereinstimmen, da zum Beispiel die maximale Tonnage am Standort den zulässigen Wert überschreitet. Der DU kann skalieren (siehe Kapitel 6.4) oder einen eigenen DU CSR gemäß REACH Artikel 37 erstellen.

6.3 VERGLEICH DER RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN (RMM)

Der DU muss die RMM in einer Risikobewertung mit den im erweiterten SDB empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen vergleichen. Die ECHA DU-Leitlinien geben an, dass der *"DU die Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen mit den von ihm angewendeten Maßnahmen vergleichen muss, einschließlich ihrer Wirksamkeit."*

Für den RMM-Vergleich ist die Wirksamkeit eine wichtige Information. Wirksamkeit ist der Grad der Expositions- oder Emissionsreduktion, der durch Anwendung der Risikomanagementmaßnahme erreicht wird.

DU können sicher sein, dass ihre Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind, wenn deren Wirksamkeit gleich oder höher als die im Expositionsszenario angegebene Wirksamkeit ist.

6.3.1 Beispiel 4: Arbeitsplatz-RMM

Ein DU erhält die folgenden RMM für den Arbeitsplatz als Teil eines ES. Der DU muss die RMM für jedes beitragende Szenario mit den eigenen RMM vergleichen:

Tabelle 6.3.1.1: Beispiel 4 – Arbeitsplatz-RMM (Kontrolle der Arbeitsplatzexposition)

ES-Information – beitragende Szenarien	ES-Wert – RMM	DU lokaler Standortwert – RMM	Ergebnis
Allgemeine Exposition (geschlossene Systeme) [CS15]. Verwendung in geschlossenen Chargenprozessen [CS37].	Handhabung des Stoffes in einem geschlossenen System [E47]. Ein ausreichendes Maß an allgemeiner Belüftung sicherstellen (nicht weniger als 3 bis 5 Luftwechsel pro Stunde) [E11].	Chemisches Produkt wird vor allem in geschlossenem System verwendet. Ausreichende Belüftung (15 Luftwechsel pro Stunde).	✓
Prozessproben [CS2].		Angemessene Belüftung während der Probennahme.	
Labortätigkeiten [CS36].	Keine spezifischen Maßnahmen identifiziert [E18].	Geeignete Handschuhe, Augen- und Körperschutz verwendet. Für spezielle Anwendungen sind Hauben vorgesehen.	✓
Massenübertragungen [CS14].	Sicherstellen, dass Materialübertragungen unter Verschluss oder einer Absaugung erfolgen [E66].	Absaugung während Materialübertragungen verwendet.	✓
Mischvorgänge (offene Systeme) [CS30]. Mit möglicher Aerosolerzeugung [CS138].	Ein ausreichendes Maß an allgemeiner und gesteuerter Belüftung sicherstellen (10 bis 15 Luftwechsel pro Stunde) [E40].	Ausreichende Belüftung (15 Luftwechsel pro Stunde).	✓
Handbuch [CS34]. Transfer von / Gießen aus Behältern [CS22].	Geeignete Schutzbrille und Schutzhandschuhe gemäß EN 375 tragen [PPE 14].	Geeignete Halbmaske verwendet (Schutzfaktor: 10).	✓
Fass-/Chargentransfers [CS8].	Siehe Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts.	Geeignete Schutzhandschuhe (Nitrilkautschuk) verwendet.	
Anlagenreinigung und - wartung [CS39].	Vor Anlauf oder Wartung der Anlage System entleeren und spülen [E55].	Ist gewährleistet.	✓
Lagerung [CS67]. Mit gelegentlicher kontrollierter Exposition [CS140].	Handhabung des Stoffes in einem geschlossenen System [E47].	Geschlossener Lagerraum verwendet. Ausreichende Belüftung (15 Luftwechsel pro Stunde) installiert.	✓

In Beispiel 4 sind die angewandten RMM beim DU gleichwertig oder strenger als die im ES aufgeführten, wodurch die sichere Verwendung des Stoffes gewährleistet ist. Daher sollte die

voraussichtlich zu erwartende Exposition am Arbeitsplatz ähnlich der Exposition beim DU vor Ort sein, und das resultierende RCR sollte geringer als 1,0 sein, was durch Messung bestätigt werden muss.

Im ES wurde die folgende voraussichtlich zu erwartende Exposition für die Expositionsbeurteilung verwendet:

Tabelle 6.3.1.2: Beispiel 4 – Arbeitsplatz-Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quellen

PROC	Expositions- weg	ES geschätzter Expositionswert	ES RCR	DU lokaler Standort geschätzter Expositionswert	DU lokaler Standort RCR	Ergebnis
PROC 1	Inhalation	0,01 ppm	0,00			
	Dermal	0,34 mg/kg KG/Tag	0,00			
PROC 2	Inhalation	10,00 ppm	0,56			
	Dermal	1,37 mg/kg KG/Tag	0,01			
PROC 3	Inhalation	17,50 ppm	0,56			
	Dermal	0,34 mg/kg KG/Tag	0,01			
PROC 4	Inhalation	14,00 ppm	0,99	12,00 ppm	0,85	✓
	Dermal	6,86 mg/kg KG/Tag	0,00			
PROC 8a	Inhalation	5,00 ppm	0,56			
	Dermal	13,71 mg/kg KG/Tag	0,00			
PROC 8b	Inhalation	7,00 ppm	0,79			
	Dermal	6,86 mg/kg KG/Tag	0,04			
PROC 9	Inhalation	10,00 ppm	0,56			
	Dermal	6,96 mg/kg KG/Tag	0,04			
PROC 14	Inhalation	15,00 ppm	0,85			
	Dermal	3,43 mg/kg KG/Tag	0,02			
PROC 15	Inhalation	10,00 ppm	0,39			
	Dermal	0,34 mg/kg KG/Tag	0,04			

Es ist offensichtlich, dass PROC 4, "Verwendung in Chargen-Verfahren, bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht" (z.B. während Zufuhr, Probenahme oder Abgabe von Material, und

wenn die Art der Gestaltung wahrscheinlich zu einer Exposition führt), am kritischsten für den Inhalationsweg in der Expositionsabschätzung ist. Die dermale Exposition muss separat überprüft werden (in diesem Beispiel nicht enthalten).

DU müssen ihre tatsächlichen lokalen Expositionen (Inhalationsweg) bestimmen, ihre eigenen RCR berechnen (tatsächliche Exposition / DNEL) und die Ergebnisse mit den in den ES genannten vergleichen, um zu gewährleisten, dass ihre eigenen Verwendungen sicher sind. Es sollte beachtet werden, dass das RCR geringer als 1,0 sein sollte, wenn der DU die OC und RMM verwendet, die im ES angegeben sind, wie oben in der Tabelle gezeigt.

In diesem Beispiel wurden alle Risikomanagementmaßnahmen bereits am DU-Standort implementiert und das RCR des kritischen PROC₄ wurde durch eine Expositions-messung bestätigt, die eine Exposition von 12 ppm während Zufuhr, Probennahme und Abgabe ergab. Daher waren keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Für die Arbeitsplatz-RMM ist es empfehlenswert, das Ergebnis der REACH Konformitätsprüfung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

6.3.2 Beispiel 5 – Umwelt-RMM

Ein DU erhält die folgenden RMM für die Umwelt als Teil eines ES. Der DU muss die erhaltenen RMM mit den existierenden an seinem Standort vergleichen:

Tabelle 6.3.2.1: Beispiel 5 – Umwelt-RMM (Kontrolle der Umweltexposition)

ES-Information – beitragende Szenarien	ES-Wert – RMM	DU lokaler Standortwert – RMM	Ergebnis
Technische Standortbedingungen und Maßnahmen zur Reduktion und Begrenzung von Ausleitungen, Luftemissionen und Freisetzungen in den Boden	Begrenzung der Luftemission mit einem typischen Abscheidegrad von 0%. [TCR 7]	Luftfilter installiert	✓
	Verhinderung der Ableitung ungelöster Stoffe in Abwasser oder Entfernung dieser Stoffe aus dem Abwasser [TCR14]	Ableitung verhindert	✓
	Freisetzungsanteil in Luft aus dem Prozess (nach typischen RMM vor Ort im Einklang mit Anforderungen der EU-Lösemittelrichtlinie) [OOC11]	Ja	✓
Organisatorische Maßnahmen zur Verhinderung/Begrenzung der Freisetzung vom Standort	Industrieschlamm nicht auf natürlichem Boden ausbringen [OMS2].	Industrieschlamm werden Proben entnommen und er wird entsprechend nationaler Vorschriften entsorgt	✓
	Schlamm sollte verbrannt, isoliert oder regeneriert werden [OMS3].		
Bedingungen und Maßnahmen im Zusammenhang mit der städtischen Abwasserbehandlungsanlage	Geschätzte Stoffentfernung aus dem Abwasser durch Kläranlage vor Ort 93,67 (%) [STP3]	Kläranlagen-Effizienz: 95 %.	✓
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich externer Behandlung von zu entsorgenden Abfällen	Verwenden Sie die folgenden chemischen Behandlungsverfahren für Abwasser: Öl-Wasser-Trennung	Öl-Wasser-Trennung wird vor der Kläranlagen-Behandlung verwendet	✓
	Externe Behandlung und Entsorgung von Abfällen müssen die zutreffenden örtlichen und/oder nationalen Vorschriften erfüllen [ETW 3]		
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallverwertung	Externe Verwertung und Recycling von Abfällen müssen die zutreffenden örtlichen und/oder nationalen Vorschriften erfüllen [ERW 1].	Abfälle werden als gefährlicher Abfall entsorgt	✓

In Beispiel 5 sind die angewandten RMM beim DU gleichwertig oder strenger als die im ES genannten, wodurch die sichere Verwendung des Stoffes gewährleistet ist. Die vorhergesagte Umweltkonzentration sollte daher ähnlich sein wie am Standort des DU und das resultierende RCR

sollte geringer als 1,0 sein. Es ist jedoch nicht immer möglich, die echte Stoffkonzentration in dem entsprechenden Umweltschutzziel zu messen, weil nicht für alle Stoffe Standardmessverfahren existieren und weil daher oft allgemeinere Parameter verwendet werden müssen.

PNEC-Werte werden in der Regel auf die spezifische Kläranlage und ihre Einleitung in Oberflächenwasser bezogen und sind daher standortspezifisch. Abfallstoffkonzentrationen im Abwasser sind in der Regel spezifisch für die vom DU verwendete Anlage, deshalb kann man die Hauptabwasserstoffkonzentration durch Messung in spezifischen lokalen Bereichen berechnen.

Falls lokale Genehmigungsgrenzen existieren, müssen diese ebenso wie die REACH PNEC-Werte eingehalten werden.

Die folgenden voraussichtlichen zu erwartenden Umweltkonzentrationen (PEC = Predicted Environmental Concentration), die am Standort des DU berechnet wurden (siehe Kapitel 6.4.2), dürfen die im ES angegebenen Werte nicht übersteigen und das RCR muss geringer als 1,0 sein.

Tabelle 6.3.2.2: Beispiel 5 – Umwelt-Expositionsabschätzung und Verweis auf deren Quellen

Industrial Use	Protection Target	ES PEC	ES RCR	DU Local Site PEC _{local}	DU Local Site RCR _{local}	Result
ERC ₂	Frischwasser	0,01380 mg/l	0,0422			
	Meerwasser	0,00533 mg/l	0,0163			
	Frischwassersediment	0,01480 mg/kg	0,0546			
	Meerwassersediment	0,05710 mg/kg	0,0211			
	Boden	0,01350 mg/kg	0,00665			
	Kläranlage	0,52700 mg/l	0,0810	0,45 mg/l	0,069	✓
	Luft	0,23200 mg/m ³	Nicht zutreffend			

In Beispiel 5 sollte es keine Probleme geben, weil das RCR deutlich unter 1,0 liegt. Das kritische Schutzziel ist die Kläranlage, aber auch dort liegt das RCR weit unter 1,0. Daher sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

6.4 SKALIERUNG

Daten in Expositionsszenarien:

- basieren oft auf Worst-Case-Annahmen;
- stimmen oft nicht mit den Bedingungen vor Ort überein;
- sollten veränderbar sein, um zu diesen Bedingungen zu passen.

Daher können DU nach einer so genannten "Skalierung" die ES-Bedingungen erfüllen.

Die "Skalierung" kann verwendet werden, um eine qualitative Annahme zu treffen, wenn die numerischen Werte nicht vollständig vergleichbar sind. Mit einfachen Worten bedeutet Skalierung, dass einige der Expositionsparameter im ES so modifiziert werden, dass sie mit den eigenen Parametern verglichen werden können und zu ihnen passen.

Manchmal kann eine "Skalierung" ohne die ursprünglich zur Abschätzung eingesetzten Expositionsbeurteilungs-Werkzeuge durchgeführt werden, aber in den meisten Fällen ist es notwendig, das gleiche Berechnungs-Tool zu verwenden, das im ES angegeben ist. Leider gibt es kein standardisiertes, einheitliches Expositionsbeurteilungs-Werkzeug. Die wichtigsten sind ECETOC-TRA für die Arbeitsplatz-Expositionsbeurteilung und EUSES für die Umwelt-Expositionsbeurteilung. Es kann vorkommen, dass der DU mehr als ein Skalierungs-Tool anwenden muss. In der Regel sind für die Skalierung (wie für viele andere Aspekte des REACH-Prozesses) spezielle Kenntnisse erforderlich.

Für Endanwender, wie beispielsweise die Automobilindustrie, haben einige Anbieter Skalierungswerkzeuge für spezielle Anwendungen entwickelt, zum Beispiel Vorbehandlung und/oder Beschichtung usw.
DU wird empfohlen, ihre Lieferanten zu fragen, wenn sie Unterstützung beim Verständnis ihrer Skalierungswerkzeuge benötigen.

In der Regel ist die Skalierung nur möglich, wenn:

- eine quantitative Risikobewertung als Grundlage vorliegt;
- Expositionsbeurteilungs-Werkzeuge statt Messdaten verwendet werden (z.B. Worst-Case-Szenarien);
- Expositionsniveaus nicht wesentlich verändert sind, das heißt, dass die im ES beschriebenen Bedingungen nur in einem sehr kleinen Bereich verändert werden.

Wenn Skalierungswerkzeuge nicht über ES angeboten werden, können nur lineare Standardgleichungen verwendet werden.

**Manchmal kann ein DU keine Skalierung nutzen, weil die expositionsbestimmenden Parameter (z.B. Fluss-Durchflussrate, Kläranlagen-Kapazität/Abwasserrate) von ihm nicht beeinflussbar sind.
In solchen Fällen ist DU CSR die einzige Option.**

Die Grenzlinie zwischen der Fähigkeit, Skalierung anzuwenden und der Notwendigkeit, einen DU CSR durchzuführen, wird überschritten, wenn sehr signifikante Änderungen in Betriebsbedingungen umgesetzt werden müssten, um dem ES zu entsprechen.

6.4.1 Beispiel 6 – Arbeitsplatz-Skalierung

Ein ES gibt an, dass die Verwendungshäufigkeit 120 min/halbe Schicht nicht übersteigen soll, und dass das Produkt mit lokalen Abluftanlagen mit einer Effizienz von 80 % verwendet werden soll:

Tabelle 6.4.1: Beispiel 6 – Skalierung: Verwendungsbedingungen Arbeitsplatz (Kontrolle der Arbeitsplatzexposition)

ES Information – Production Information	ES Value – OCs	DU Local Site Value – OCs	Result After Scaling
Dauer und Häufigkeit der Verwendung	120 min; pro halber Schicht (4 h)	60 min / pro Schicht (2 h)	✓
Nicht vom Risikomanagement beeinflusste menschliche Faktoren	Betroffene Hautfläche: beide Hände (490 cm ²)	Betroffene Hautfläche: beide Hände	✓
Andere Verwendungsbedingungen, die die Arbeitnehmerexposition beeinflussen	Verwendung im Innenbereich	Verwendung im Innenbereich	✓
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich persönlichen Schutz, Hygiene und Gesundheitsbewertung (Arbeiter)	Verwendung mit lokaler Absaugung (Effizienz: 80 %)	Verwendung mit lokaler Absaugung (Effizienz: 70 %)	?

In Beispiel 6 kann der DU durch Skalierung mit einer einfachen linearen Berechnung relativ leicht zeigen, dass seine lokale Dauer und Häufigkeit der Nutzung (60 min je 2 h) den im ES angegebenen OC entspricht (120 min je 4 h).

Ein Fragezeichen bleibt bei der lokalen Absaugung, da die Effizienz beim DU 10 % niedriger ist als der im ES angegebene Wert. Daher bleibt es unklar, ob der DU innerhalb der Grenzen des ES arbeitet.

In diesem Beispiel gibt das ES an: "Skalierung siehe: <http://www.ecetoc.org/tra>". Daher muss der DU das gleiche Skalierungswerkzeug verwenden, ECETOC-TRA. In ECETOC-TRA muss der DU den Wert für den lokalen Entlüftungs-Wirkungsgrad von 80 auf 70% ändern und eine neue Berechnung starten, in der alle anderen Parameter bleiben, wie sie im ES festgelegt sind. Der DU muss dann prüfen, ob die mit dem Tool neu berechneten Daten zu einer sicheren Verwendung führen.

Alternativ kann der DU durch Expositionsmessungen nachweisen, dass die Verwendung unter den lokalen OC und RMM des DU sicher ist oder andere Expositionsbeurteilungsmethoden verwenden. Das Ergebnis ist sorgfältig in seiner Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

**Falls das RCR nur knapp unter 1,00 liegt ist es möglich,
dass die Skalierung nicht erfolgreich sein wird.**

6.4.2 Beispiel 7 – Umwelt-Skalierung

Ein DU hat für die REACH Konformitätsprüfung bereits die folgenden Parameter bestimmt (siehe Beispiel 3: Standort (lokaler)-PEC; OC / RMM bezogen auf die Umwelt):

Tabelle 6.4.2: Beispiel 7 – Skalierung: Verwendungsbedingungen Umwelt (Kontrolle der Umweltexposition)

ES-Information – Produktion	ES-Wert – Verwendungsbedingungen (OC)	DU lokaler Standortwert – Verwendungsbedingungen (OC)	Ergebnis nach Skalierung
Maximal zulässige Tonnage pro Standort (M_{safe})	150 tpa ($PNEC_{aqua}$: 20,6 $\mu g/l$)	20 tpa (berechnet mit Skalierung; PEC_{local} : 1,2 $\mu g/l$)	✓
Fraktionsabscheidegrad (vor Ort) (F_{STP})	99 % Effizienz Wasser	60 % Kläranlagen-Effizienz 90 % Kläranlagen-Kapazität	✓
Emissionstage pro Jahr (T_{em})	300	300	✓
Nicht vom Risikomanagement beeinflusste Umweltfaktoren			
Lokaler Frischwasser-Verdünnungsfaktor (Kanal)	10	24	✓
Art der Kläranlage	lokal (Standort)	lokal (Standort)	✓
Abwasser-Behandlungs-Durchflussrate	2000 m ³ /d	8000 m ³ /a	✓
Fluss-Durchflussrate ($Q_{river\ flow\ rate}$)	18.000 m ³ /d	185.000 m ³ /a	✓
Andere gegebene Verwendungsbedingungen, welche die Umweltexposition beeinflussen			
Typische Freisetzung in Wasser nach RMM (F_w):	10 %	42 % (mehrere Produktionswege – mittlere Freisetzung)	✓

Weil der DU erkennt, dass es verschiedene Effizienzfaktoren für die OC und RMM gibt, verwendet er Skalierung zum Nachweis, dass er innerhalb der Grenzen des ES arbeitet. Das wichtigste Skalierungswerkzeug für die Umwelt (EUSES) basiert auf der folgenden linearen Berechnungsformel der voraussichtlichen Umweltkonzentration (PEC = Predicted Environmental Concentration):

$$PEC_{local} = \frac{M \times C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}{\text{Kapazität} \times \text{Verdünnung} \times T_{em}}$$

$$M_{safe} = \frac{PEC_{local} \times \text{Kapazität} \times \text{Verdünnung} \times T_{em}}{C \times (1 - F_w) \times (1 - F_{RMM}) \times (1 - F_{STP})}$$

$$RCR_{local} = PEC_{local} / PNEC$$

PEC_{local}	vorhergesagte Umweltkonzentration (lokal)
M	Tagesstoffmenge oder M _{safe} (falls PEC _{local} bereits bestimmt ist)
C	Konzentration des Stoffes im Produkt
F_w	Emissionsfaktor: Stoffmenge
F_{RMM}	Effizienz der RMM
F_{STP}	Geschätzte Stoffentfernung durch Kläranlage
T_{em}	Dauer der Emission, werktags
Kapazität	Kapazität der Kläranlage
Verdünnung	Verdünnungsfaktor, Kanal

Die Verwendung kann so lange als sicher betrachtet werden, wie der berechnete Maximalwert beim DU nicht den im ES angegebenen M_{safe} Wert übersteigt. Für den DU gilt, dass er innerhalb den Grenzen des ES arbeitet, solange das RCR_{local} geringer als 1,0 ist.

Einige Behörden fordern ein RCR von weniger als 0,5, was natürlich Einfluss auf M_{safe local} hat, da M_{safe} normalerweise mit einem angenommenen RCR von 0,99 berechnet wird.

In Beispiel 7 bestimmte der DU nach der Skalierung PEC_{local}, berechnete mit der obigen Formel seine lokal maximal sichere Menge (M_{safe}), und kam zu dem Ergebnis, dass er deutlich unterhalb der im ES angegebenen PEC und M_{safe} Werte arbeitet. Die Formel gilt für Frischwasser / Oberflächenwasser. Alle anderen Parameter in Bezug auf die Exposition können bei Bedarf auch geändert werden.

Für Beschichtungsprozesse bietet ACEA selbst spERCs an (<http://www.acea.be/industry-topics/tag/category/reach>: siehe REACH: Erweiterte Sicherheitsdatenblätter, 23/08/2013)

6.5 ERWEITERTE SDB REACH KONFORMITÄTSPRÜFUNG FOLLOW-UP

Falls die oben beschriebene REACH Konformitätsprüfung (Schritte 6.1 bis 6.4) nicht erfolgreich ist, hat der DU mehrere Möglichkeiten:

6.5.1 Optionen im Fall einer nicht erfolgreichen Konformitätsprüfung des erweiterten SDB

- a. Bitten Sie den Lieferanten, das erweiterte SDB zu ändern; kommunizieren Sie fehlende identifizierte Verwendung zum Lieferanten und liefern Sie ausreichende Informationen, damit der Lieferant diese fehlende Verwendung als identifiziert aufnehmen kann.
- b. Produkt/Lieferant wechseln
- c. Erstellen Sie einen DU CSR (siehe REACH Artikel 37) für die identifizierte Verwendung, die nicht im erweiterten SDB vom Lieferanten erfasst ist; parallel dazu muss der DU die fehlenden identifizierten Verwendungen innerhalb von 6 Monaten an ECHA melden (siehe REACH Artikel 38).
- d. Ändern Sie den DU Prozess, um dem erweiterten SDB zu entsprechen. Der DU hat 12 Monate Zeit, die OC und RMM des ES anzuwenden.

6.5.2 Aufzeichnungen aktualisieren

Es wird empfohlen, das Ergebnis der REACH Konformitätsprüfung zu dokumentieren, entweder in Papierform oder in elektronischer Form. Dies kann im Rahmen der Arbeitsplatz- und umweltbezogenen Gefährdungsbeurteilung des DU erfolgen oder über spezielle Formulare, die jedes Unternehmen zur internen Verwendung entwickelt.

7. ABKÜRZUNGEN & DEFINITIONEN

AC	Article Category (Artikel-Kategorie)	CSR	Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)
ACEA	European Automobile Manufacturers Association	DNEL	Derived No Effect Level (abgeleitete Nicht-Effekt- Konzentration)
AIG-REACH	Automotive Industry Guideline on REACH (Leitlinien der Automobil-industrie zu REACH)	DPD	Dangerous Preparations Directive (Richtlinie zu gefährlichen Zubereitungen) <i>99/45/EG</i>
ATE	Acute Toxicity Estimate (Schätzwert für die akute Toxizität)	DSD	Dangerous Substances Directive (Gefahrstoff- richtlinie) <i>67/548/EWG</i>
ATE_{mix}	Acute Toxicity Estimate for Mixture (Schätzwert für die akute Toxizität eines Gemisches)	DU	Downstream User (nachgeschalteter Anwender)
Basis-SDB	Die 16 Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts <i>d.h. ohne beigefügte Expositionsszenarien; siehe auch SDB, erweitertes SDB, ES</i>	ECHA	European Chemical Agency
C & L	Classification & Labelling (Einstufung und Kennzeichnung)	EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) <i>Verordnung Nr. 1272/2008</i>	ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Toxic for Reproduction (krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch)	Endanwender	<i>Nachgeschaltete Anwender, die Stoffe verwenden, die im Zusammenhang mit einem industriellen Verfahren oder einer Bearbeitung nicht im Produkt verbleiben</i>

ERC	Environmental Release Category (Umweltfreisetzungskategorie)	PEC	Predicted Exposure Concentration (vorhergesagte Umweltkonzentration)
ES	Exposure Scenario (Expositionsszenario)	PNEC	Predicted No Effect Concentration (abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration)
Ext-SDS	Extended Safety Data Sheet (erweitertes Sicherheitsdatenblatt) <i>d.h. ein SDB, das ein oder mehrere Expositionsszenarien enthält</i>	PPE	Personal Protective Equipment (persönliche Schutzausrüstung)
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (United Nations) (Global harmonisiertes Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien (United Nations))	PROC	Process Category (Verfahrenskategorie)
IMO	International Maritime Organization	RCR	Risk Characterisation Ratio (Risikoverhältnis)
mg/kg KG/Tag	Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag	REACH	Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) <i>Verordnung Nr. 1907/2006</i>
OC	Operational Conditions (Verwendungsbedingungen)	RMM	Risk Management Measure (Risikomanagementmaßnahme)
OEM	Original Equipment Manufacturer (Erstausrüster) <i>In diesem Dokument ist damit der Automobilhersteller gemeint</i>	SCL	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)	SDB bzw. SDS	Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt) <i>Falls nicht als "Basis-SDB" bezeichnet, beinhaltet der Ausdruck "SDB" auch erweiterte SDB; siehe auch Basis-SDB, erweitertes SDB</i>
PC	Product Category (Produktkategorie)	spERC	Specific Environmental Release Category (spezifische Umweltfreisetzungskategorie)

STP	Sewage Treatment Plant (Kläranlage)	SUMI	Safe Use Mixtures Information (Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen)
SU	Sector of Use (Verwendungssektor)	UFI	Unique Formula Identifier

8. VERWEISE

8.1 GESETZGEBUNG

BPR: Biocidal Products Regulation (Verordnung über Biozidprodukte) (EU) Nr. 528/2012

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures Regulation (Verordnung (EG) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) (EC) Nr. 1272/2008

DPD: Dangerous Preparations Directive (Richtlinie über gefährliche Zubereitungen) 99/45/EC

DSD: Dangerous Substances Directive (Gefahrstoffrichtlinie) 67/548/EEC

Protection of Workers Directive (Richtlinie zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer) 98/24/EC

Pyrotechnic Articles Directive (Richtlinie über pyrotechnische Gegenstände) 2013/29/EU

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) (EC) Nr. 1907/2006; in der durch Verordnung (EG) Nr. 453/2010, Verordnung (EG) Nr. 2015/830 und durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878 geänderten Fassung

Solvent Emissions Directive (Lösemittelrichtlinie) 1999/13/EC

8.2 LEITLINIEN, INFORMATIONEN & TOOLS

ECHA Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report: Obligation of downstream users - formulators of mixtures

http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

ECHA Guidance for Downstream Users

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment; Environmental Exposure Estimation

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf

ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment; Use Descriptor System

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

ECHA Guidance on the Compilation of Safety Data Sheets

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20

ECHA Illustrative Example of the Exposure Scenarios to be Annexed to the Safety Data Sheet; Part 2: Example

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/illustrative_example_es_part2_example_en.pdf),

ECHA Information on Chemicals; Search for Chemicals

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

ECHA Project "REACH – EN – FORCE 2"

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf

European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals – Targeted Risk Assessment (ECOTOC-TRA)

<http://www.ecetoc.org/tra>

European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>

Sample Templates for Safety Data Sheets

<http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/sds-templates/>

8.3 ÄNDERUNGSHISTORIE

Document Footer	Chapter	Description
AIG V3.1 – Anhang Q – 03/07/2015	Alles	Erste Ausgabe
AIG V3.1 – Anhang Q – 20/08/2015	1	Text vollständig überarbeitet und an die überarbeiteten Flussdiagramme 1.1, 1.2 und 1.3 angepasst
		Flussdiagramme 1a und 1b durch Flussdiagramme 1.1, 1.2 und 1.3 ersetzt
	2	Flussdiagramm 2, Einstufungsprüfung, aktualisiert: "falls zutreffend" im letzten Kasten hinzugefügt
	3	Zulassungsnummer den Anforderungen für "2.2 Kennzeichnungselemente" hinzugefügt
	8.1	Verweis für "REACH" aktualisiert
	8.3	Neues Kapitel 8.3 "Änderungshistorie"
AIG V4.0 Anhang Q – 01/12/2017	Alle	Umformatiert für die aktuelle ACEA-Dokumentenvorlage
	0	"Gültig ab"-Daten überarbeitet
	1	Text überarbeitet, um das Auslaufen der DSD/DPD-Übergangsregelungen zu berücksichtigen.
		Flussdiagramme 1.1 und 1.2 überarbeitet, Flussdiagramm 1.3 entfernt, um das Auslaufen der DSD/DPD-Übergangsregelungen zu berücksichtigen.
3	Tabelle 3 überarbeitet, um das Auslaufen der DSD/DPD-Übergangsregelungen zu berücksichtigen (Abschnitte 2, 3 & 16)	
AIG V4.0 Anhang Q – 26/02/2021	0	Kapitel 0.2 "Unterschiede zwischen DSD/DPD und CLP" entfernt, ersetzt mit Kapitel 0.3 "SDB Konformitätsprüfungs-Navigator"
	1	Textänderungen; Flussdiagramme 1.1 und 1.2 in ein Flussdiagramm überführt: "Flussdiagramm 1"
	2.1	Tabelle 2: "Xylol" und "Solvent Naphtha" Beispiele ersetzt mit "Ethanol" und "1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on"
	3	Tabelle 3 hinsichtlich der Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 2020/878 überarbeitet.
	7	GHS und SCL hinzugefügt
	8	8.1: REACH Referenz geändert; 8.2: Links aktualisiert