



WACKER

VOM STOFFSICHERHEITSBERICHT ZUM ERWEITERTEN SICHERHEITSDATENBLATT

Dr. Achim Kaiser, Wacker Chemie AG

5. März 2013 / Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

EINLEITUNG:

eSDB: DIE GRÖSSTE HERAUSFORDERUNG DURCH REACH?

- REACH fordert für viele Stoffe die Ableitung von Bedingungen zur sicheren Verwendung in Form sogenannter **Expositionsszenarien (ES)** im Stoffsicherheitsbericht (CSR).

Diese Angaben müssen im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt werden, oft ist ein **erweitertes SDB (eSDB)** nötig.

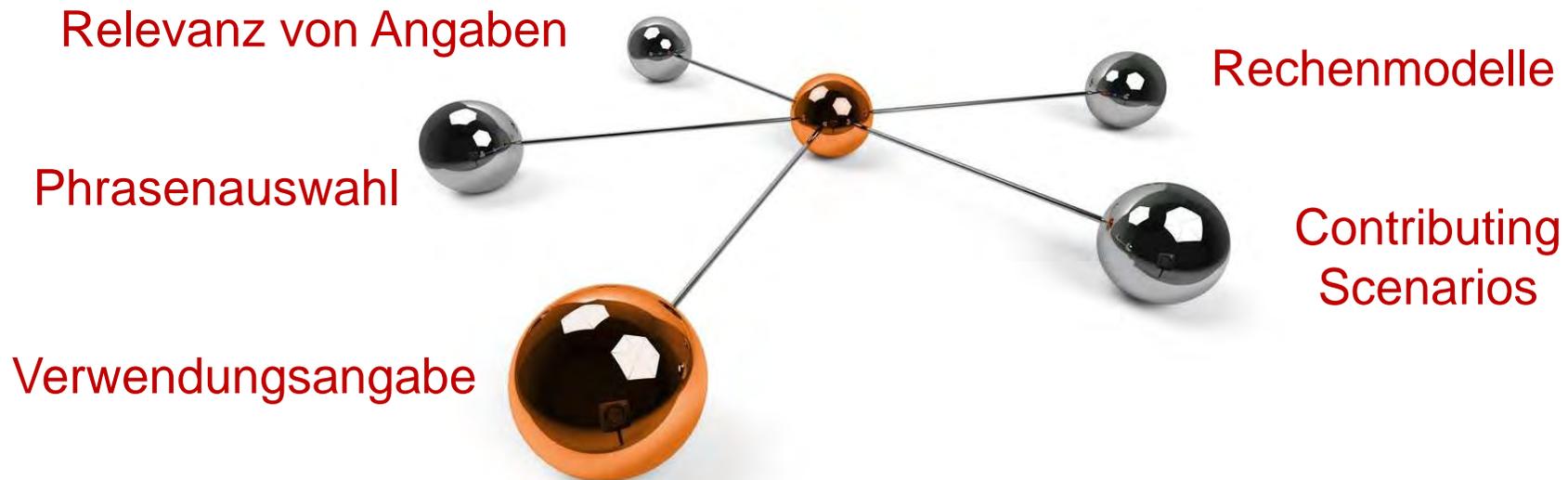


- Für die Erfüllung der Vorgaben muss sich ein Akteur der Lieferkette mit verschiedenen Aspekten auseinandersetzen:
 - technischen Möglichkeiten ⇒ Updates/Programmierung
 - neue Workflows ⇒ Schulungen
 - fehlende Vorgaben; Definitionslücken ⇒ Guidance-Dokumente

AGENDA

- **Teil 1:** Der Stoffsicherheitsbericht
- **Teil 2:** Das Expositionsszenario im eSDB

Vielzahl spezifischer Aspekte \Rightarrow subjektive Themenauswahl, u.a.:



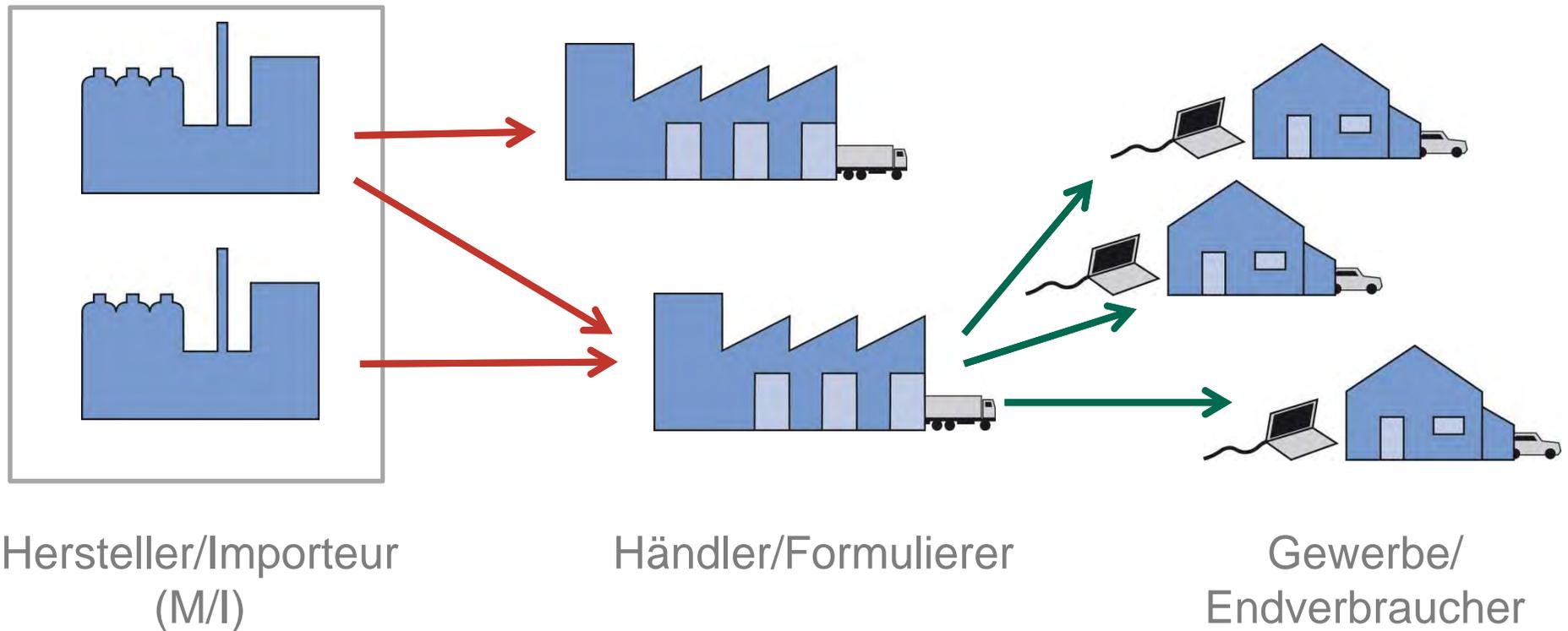
AGENDA

Teil 1

Der Stoffsicherheitsbericht

HERSTELLER/IMPORTEURE HABEN EINE SCHLÜSSELROLLE

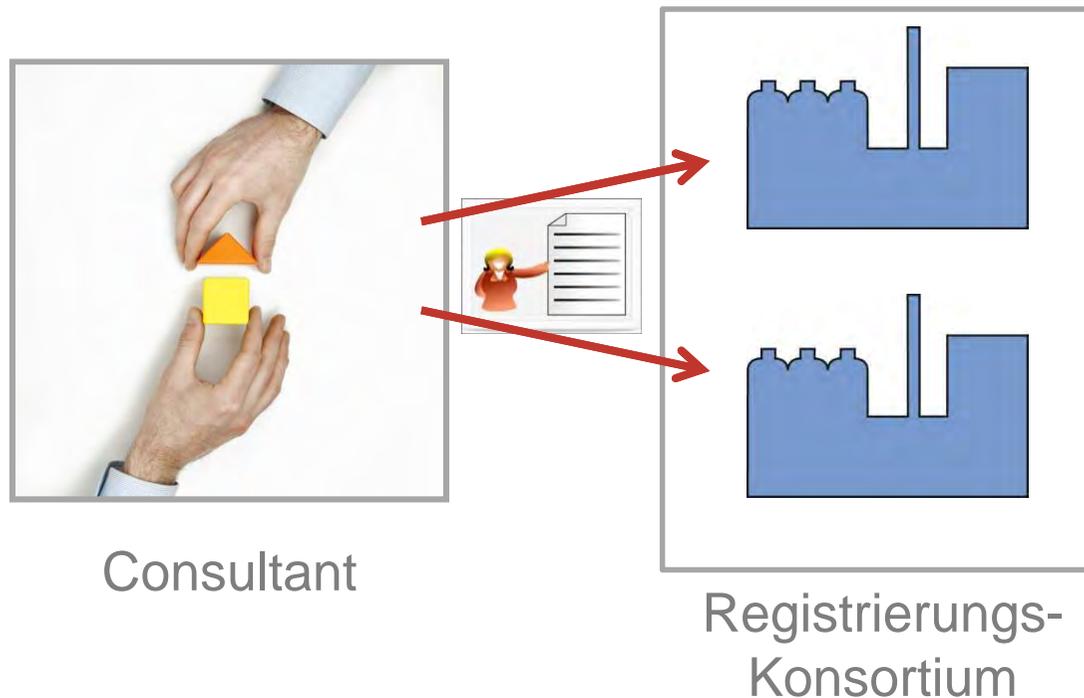
- Hersteller/Importeure sind das erste Glied in der Lieferkette



- Mit der Qualität des CSR steht und fällt die Qualität des ersten eSDB und der Kommunikation in der Lieferkette

DILEMMA: DIE CSR WERDEN OFT VON DRITTEN ERSTELLT

- Gemeinsame Registrierungspflicht macht den Einsatz von Consultants nötig
 - Zusammenführen aller Daten
 - Wahrung von Know-How einzelner M/I



FOLGEN DER EXTERNEN ERSTELLUNG VON CSR

• Angaben sind manchmal nicht nachvollziehbar

- z.B. Tonnagen für die Umweltbewertung aus vertraulichen Verwendungen



• Weniger Einflussnahme des Einzelnen auf den CSR möglich

- Verschiedene Gremien für verschiedene Aspekte
- Parallele Stoffbearbeitung erschwert strukturelle Verbesserungen

• Fehleranfälligkeit nimmt zu

- Mehrfache Überarbeitung von Entwürfen
 - ⇒ kurze Reaktionszeit, mehrere CSR pro Woche!
 - ⇒ Wertekorrekturen bei Änderung von Basisdaten
- Ähnliche Stoffe, verschiedene Mitarbeiter: Konsistenz?
Ähnliche Stoffe, gleicher Mitarbeiter: Copy/Paste-Patzer?



Teil 2

Das Expositionsszenario im eSDB

FÜR DAS eSDB MÜSSEN SPREU UND WEIZEN IM CSR GETRENNT WERDEN

- Expositionsbewertungen im CSR unterscheiden sich von den Expositionsszenarien für den nachgeschalteten Anwender (DU):
 - Für die Registrierung können lange Begründungen erforderlich sein
 - Den DU interessieren dagegen nur die einzuhaltenden Bedingungen
- Anzeichen für relevante Information:
 - *konkrete* Maßnahme oder Bedingung (z.B. eine quantitative Angabe)
 - Einfluss auf das Ergebnis von Programmen wie ECETOC TRA
 - Angabe, die von Standardparametern des Programms abweicht
- **Abhängig davon, wie kompakt der CSR ist, sind 10-90% für den DU nicht relevant.**

Duration (min/time)	Frequency (times/shift)	Outdoor		Indoor		Respiratory protection	Temperature range for the PROC [°C]	Eye protection (goggles)	Protection of hands (gloves)
				with LEV	without LEV				
5	10			X	X	If required	RT - 250	Yes	Yes/If required

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS - VERWENDUNGSBESCHREIBUNG

- Meist sind nur wenige Angaben tatsächlich relevant

9.13.1.1 Description of activities and processes covered in the exposure scenario

This exposure scenario covers use of _____ in _____ manufacturing. Production of semiconductor devices in batch process with low pressure _____ in dedicated equipment to deposit _____ onto the surface of _____ (ECHA 2010b).

The process takes place in a process chamber or a quartz tube under low pressure at temperatures of > _____ °C. Process time is _____ /day. _____ is delivered by an inert carrier gas as vapour to the process chamber from a closed _____ that is located in an exhaust cabinet. _____ are manually connected in the cabinet to a delivery pipeline through which _____ is delivered to the process chamber. The process reaction takes place in a small process chamber or tube _____ and is fully automated. Each batch process uses only a small volume of _____ reacts on use. The chamber and tubes are automatically purged with inert gas (nitrogen or helium) to remove _____ before opening the chambers to remove _____. They are then cleaned after each process cycle with _____ with _____ to remove deposits of _____. Thorough manual cleaning of process chambers is performed on a biweekly or monthly basis, but no _____ is present in the chamber at this point. All chambers are vented to the wet scrubber.

In terms of REACH descriptors, the processes can be described as transfer of the substance (PROC8b) and use in rigorously contained processes (PROC1). The duration of exposure for these activities is assumed to be > 4 hours (default). "Clean room environment" conditions apply.

9.6.1.2 Exposure estimation for workers

Exposure to workers has been assessed using the Tier 1 ECETOC TRA model (ECETOC, 2012). According to the model, the substance is considered to be a 'low' fugacity liquid, based on a measured vapour pressure of 530 Pa. Site-specific information concerning exposure duration, operational conditions and risk management measures has been taken into account, as described in Section 9.6.2.

PROC21 (Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles) has not been quantified since models for this process relate to the release of particulate material (dust) and are not relevant for release of vapour. Exposure to the substance from this process is not likely to exceed that of other processes which have been quantified

1. Von dieser Beschreibung abgedeckte Verfahrens- und Tätigkeitsbeschreibungen

Die Verwendung erfolgt batchweise. Es werden Reinraumbedingungen angewendet. Die Verwendung erfolgt automatisiert in einer Reaktionskammer bei niedrigem Druck und hohen Temperaturen. PROC21 wurde nicht quantifiziert, da die Rechenmodelle auf einem anderen als dem hier vorliegenden Aggregatzustand basieren.

Relevante Verwendungsdeskriptoren für dieses Szenario:

SU3: Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen an Industriestandorten

ERC5: Industrielle Verwendung mit Einschluss in oder auf einer Matrix; ERC6b: Industrielle Verwendung von reaktiven Verarbeitungshilfsstoffen

PROC1: Verwendung in geschlossenem Verfahren, keine Expositionswahrscheinlichkeit; PROC8b: Transfer des Stoffes oder der Zubereitung (Beschickung/Entleerung) aus/in Gefäße/große Behälter in speziell für nur ein Produkt vorgesehenen Anlagen

EXKURS: IDENTIFIZIERTE VERWENDUNGEN

- *So sieht es (leider) häufig aus...*
 - Auflistung aller möglicher Deskriptoren in Abschnitt 1 des SDB

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendungssektor

- SU1 Land- und Forstwirtschaft, Fischerei
- SU2a Bergbau (außer Offshore-Industrien)
- SU3 Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen an Industriestandorten
- SU4 Herstellung von Lebens- und Futtermitteln
- SU5 Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen
- SU6b Herstellung von Zellstoff, Papier und Papierprodukten
- SU8 Herstellung von Massenchemikalien (einschließlich Mineralölprodukten)
- SU9 Herstellung von Feinchemikalien
- SU10 Formulierung [Mischen] von Zubereitungen und/oder Umverpackung (außer in Zubereitungen)
- SU12 Herstellung von Kunststoffprodukten, einschließlich Compoundierung und Compoundierung
- SU15 Herstellung von Metallerzeugnissen, außer Maschinen und Ausrüstungen
- SU17 Allgemeine Herstellung, z. B. Maschinen, Ausrüstungen, Fahrzeuge, sonstige Transportausrüstung
- SU23 Strom-, Dampf-, Gas-, Wasserversorgung und Abwasserbehandlung

Produktkategorie

- PC12 Düngemittel
- PC14 Produkte zur Bekämpfung von Metallbedürfnissen, einschließlich Galvanik und

Kurzbezeichnung des Expositionsszenariums

Verwendungssektor

- SU5 Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen
- SU1 Land- und Forstwirtschaft, Fischerei
- SU2a Bergbau (außer Offshore-Industrien)
- SU3 Industrielle Verwendungen: Verwendungen von Stoffen als solche oder in Zubereitungen an Industriestandorten
- SU4 Herstellung von Lebens- und Futtermitteln
- SU5 Herstellung von Textilien, Leder, Pelzen
- SU6b Herstellung von Zellstoff, Papier und Papierprodukten
- SU8 Herstellung von Massenchemikalien (einschließlich Mineralölprodukten)
- SU9 Herstellung von Feinchemikalien
- SU10 Formulierung [Mischen] von Zubereitungen und/oder Umverpackung (außer in Zubereitungen)
- SU12 Herstellung von Kunststoffprodukten, einschließlich Compoundierung und Compoundierung
- SU15 Herstellung von Metallerzeugnissen, außer Maschinen und Ausrüstungen
- SU17 Allgemeine Herstellung, z. B. Maschinen, Ausrüstungen, Fahrzeuge, sonstige Transportausrüstung
- SU23 Strom-, Dampf-, Gas-, Wasserversorgung und Abwasserbehandlung

Produktkategorie

- PC12 Düngemittel
- PC14 Produkte zur Bekämpfung von Metallbedürfnissen, einschließlich Galvanik und

- Ob eigene Verwendungen mit den benötigten Deskriptoren und Bedingungen registriert sind, ist nicht ersichtlich ⇒ Angabe ist nutzlos!

EXKURS: IDENTIFIZIERTE VERWENDUNGEN

- ... so sollte es aussehen (gleicher Stoff, anderer Hersteller)...

Anhang: Expositionsszenarium

Kurztitel des Expositionsszenarios

Verwendung als Zwischenprodukt (bei der anorganischen Synthese), (bei der organischen Synthese),
Herstellung von Düngemitteln

SU3; SU3, SU4, SU6b, SU8, SU9, SU14; ERC6a; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a,
PROC8b, PROC9; PC19

Kurztitel des Expositionsszenarios

Verwendung als Prozesschemikalie, Verwendung als Katalysator, Entwässerungsmittel/
Trocknungsmittel

SU3; SU3, SU4, SU5, SU6b, SU8, SU9, SU11, SU23; ERC6b; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4,
PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC13; PC20

- Erst hier ist erkennbar, dass z.B. PROC7 bei diversen Verwendungen nicht für berücksichtigt ist!
- „Musterbeispiel“:

Verwendung als Laborchemikalie; industriell	ES Nr.
SU3 – ERC4 – PROC15	10

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS: - AUFSPALTUNG IN CONTRIBUTING SCENARIOS

- Standardformat: Aufspaltung in einzelne Abschnitte pro Tätigkeit

ES10			X	X			IU4	SU22 SU21	SU19	PC1	PROC13, PROC19, PROC10
ES 11			X	X			IU5	SU3	SU10, SU13	PC15, PC14, PC0 (UCN K35900)	PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC13

exposure arises - industrial setting



ES1 Formulierung von Beschichtungen und Mörteln; industriell

1. Von dieser Beschreibung abgedeckte Verfahrens- und Tätigkeitsbeschreibungen
PROC5 und die Fall-Fälle die Fall-Fälle... PROC3 und PROC4 nicht...
PROC5 und die Fall-Fälle die Fall-Fälle... PROC3 und PROC4 nicht...
2. Expositionsszenarien
 - 2.1 Beitragendes Szenario zur Beherrschung der Umweltexposition:
ERC2; ERC5
 - 2.2 Beitragendes Szenario zur Beherrschung der Arbeitnehmerexposition:
PROC5
 - 2.3 Beitragendes Szenario zur Beherrschung der Arbeitnehmerexposition:
PROC8a

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS - AUFSPALTUNG IN CONTRIBUTING SCENARIOS

- Manchmal wird das Format des CSR zur Herausforderung

Table A.7.4 ES 7: Risk Management Measures

		Value	Comments
PC3:Air care products	Air care, instant action (aerosol sprays)	0.5	TRA default
PC3:Air care products	Air care, continuous action (solid and liquid)	0.1	TRA default

600% Zoom;
im CSR selbst nur
als Screenshot

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS: - ANGABEN ZU TÄTIGKEITEN

- Relevant sind oft – nicht immer! – nur „klassische“ Maßnahmen
 - Arbeitszeitminimierung; Absaugung; persönl. Schutzausrüstung
 - Falle „Schulung im Umgang mit Schutzausrüstung“ (kann relevant sein!)

· *Verwendete Menge pro Zeit oder Tätigkeit Entsprechend Gebrauchsanweisung.*

· *Sonstige Verwendungsbedingungen*

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

· *Sonstige Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Umweltexposition*

Hohe Temperatur begünstigt die Emission.

· *Sonstige Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Arbeitnehmerexposition*

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Gas/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Gebrauchs- / Lageranweisungen beachten.

Behälter dicht geschlossen halten.

Atemschutz ist erforderlich an nicht ausreichend entlüfteten Arbeitsplätzen und bei der Spritzverarbeitung.

Berührung mit den Augen vermeiden

Berührung mit der Haut vermeiden.

Innenanwendung.

Außenanwendung.

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS: - ANGABEN ZU TÄTIGKEITEN

- Phrasen sind oft gegen Standardphrasen austauschbar

Technische Bedingungen und Maßnahmen zur Dispersionskontrolle aus der Quelle auf den Arbeiter
Zusätzliche Belüftung an Punkten sicherstellen, wo Emissionen auftreten. Effektivität der Absaugung (LEV): 90 %



prior to break-in or maintenance [E81].	mi
Provide extract ventilation to material transfer points and other openings [E82].	Nc [E]
Handle in a fume cupboard or under extract	All

Gesundheitsbezogene Risikomanagementmaßnahmen (Arbeiter):

PROC 8b : Lokale Absaugung erforderlich. (Effektivität: 97 %)
PROC 3 , PROC 9 : Lokale Absaugung erforderlich. (Effektivität: 90 %)

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS: - ANGABEN ZU TÄTIGKEITEN

- Hintergrundwissen für Rechenmodelle nötig, um Angaben zu interpretieren, zu ergänzen, zu reduzieren oder zu verifizieren

Training, Monitoring/reporting and auditing systems	Regular training of workers with respect to substance hazards and safe handling; fully trained chemical operators, EMAS/ISO14001, integrated safety management systems etc
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Therefore, when gloves are worn, and specific worker training is required for personnel handling chlorosilanes, a 95% reduction factor can be applied to the exposure estimate, in accordance with Appendix D-3 of ECETOC Technical Report No 107 (ECETOC 2009a).



Gesundheitsbezogene Risikomanagementmaßnahmen (Arbeiter):

Arbeiter sind spezifisch im Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung zu schulen. System vor Öffnen oder Wartung der Ausrüstung entleeren und spülen.

Beim Umgang mit dem Produkt sind jederzeit Schutzhandschuhe zu tragen. Empfehlung: Schutzhandschuhe aus Fluorkautschuk, Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk; Durchbruchzeit > 6 Stunden. (Effektivität: 95 %)

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS: - ANGABEN ZU TÄTIGKEITEN

- Hintergrundwissen zu Rechenmodellen ist gefragt!

Life cycle stage	PROC	Location and ventilation	LEV efficiency (%)
Industrial use of coatings	PROC 8b	Indoors with LEV and good general ventilation	95

Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	
Local Exhaust Ventilation	Yes
General Ventilation / Natural ventilation	Good General Ventilation (30% efficiency)



Gesundheitsbezogene Risikomanagementmaßnahmen (Arbeiter):

Lokale Absaugung erforderlich. (Effektivität: 95 %)

Gute allgemeine Belüftung erforderlich. (Effektivität: 30 %)

DIE ÜBERSETZUNG INS eSDB IN DER PRAXIS - QUANTITATIVE EXPOSITIONSDATEN UND RCR

- Hintergrundwissen zu Rechenmodellen ist gefragt!

For industrial spraying (PROC7), inhalation exposure is quantified using the Stoffenmanager model, with the following input parameters:

- Products contain
- Products are sprayed generating mist or haze
- Use takes places indoors in a location where room volume is $<100 \text{ m}^3$
- Local exhaust ventilation is available
- Mechanical/natural ventilation is available
- No respiratory protection is used
- Exposure is in the breathing zone of the worker
- Exposure is for 4-8 hours per day and 4-5 days per week



inhalativ	PROC 7. 75th percentile , Handling score 10	52 mg/m ³	0,85	Stoffenmanager 4.0
-----------	------------------------------------------------	----------------------	------	--------------------

AUSBLICK: „HEISSE“ THEMEN RUND UMS eSDB

• Gemisch-(e)SDB

- Optionen zur Einarbeitung der ES von Inhaltsstoffen
- DPD+
- Transparenz im SDB
- Praxisbeispiel des VCI ist in Arbeit



• Elektronischer Austausch von ES

- ESCom XML-Standard
- EUPhraC als Standardphrasenkatalog





ÜBERSICHT ZU INFORMATIONSMATERIAL

- Wichtige Hilfsdokumente (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- **ECHA**

- Guidance for downstream users
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Practical Guide 13 (How downstream users can handle exp. scenarios)
<http://echa.europa.eu/practical-guides>
- Guidance fact sheets
Achtung, dort werden z.T. veraltete Dokumentversionen zum Download angeboten
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-fact-sheets>
- Guidance on the compilation of safety data sheets
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/documents-library> ⇒ Type „Manuals and Guides“
- Guidance Part D+F (Exposure scenario format)
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/documents-library> ⇒ Keywords „Exposure Scenario Format“
- Guidance R.12 (Verwendungsdeskriptoren)
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/documents-library> ⇒ Keywords „R.12“
- Frequently asked questions about REACH
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/frequently-asked-questions/frequently-asked-questions-about-reach>
- Documents library
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/documents-library>



ÜBERSICHT ZU INFORMATIONSMATERIAL

- Wichtige Hilfsdokumente (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- **CEFIC/VCI/DUCC**

- Practical Guides / Praxisführer

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

- www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1 ⇒ Search „ES/CSA/CSR“

- Infoblatt „Sicherheitsdatenblatt Lesen und Verstehen“ mit Checkliste Arbeitsschutz

- https://extranet2.vci.de/reach/Infoblaetter/Seiten/Sicherheitsdatenblatt_Lesen_und_Verstehen_der_Informationen_aus_dem_erweiterten_Sic

- [herheitsdatenblatt_eSDS_fuer_einen_Stoff.aspx](http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1) im nicht-öffentlichen Bereich der VCI-Homepage (VCI-Extranet REACH Portal)

- Exposure scenarios for preparations

- www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1 ⇒ Search „ES/CSA/CSR“

- Messages to communicate in the supply chain I+II

- www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1 ⇒ Search „Supply chain communication“

- Process in companies after receiving an (extended) SDS

- www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1 ⇒ Search „SDS“

- Options for electronic delivery of a Safety Data Sheet (SDS) and the ES in Annex

- www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1 ⇒ Search „SDS“

- **BAuA**

- REACH-Info

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